

Pressemitteilung der DGOP

29. Oktober 2019

DGOP lehnt Neuregelung der Apothekenbetriebsordnung ab

Die Deutsche Gesellschaft für onkologische Pharmazie (DGOP) kritisiert die Neuregelung des § 14 Abs. 1 Satz 3 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) und fordert eine Rückführung auf das erforderliche und praktisch umsetzbare Maß.

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GASV) sind im August 2019 auch Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung in Kraft getreten. Für patientenindividuell hergestellte parenterale Zubereitungen gelten nun neue Kennzeichnungsvorgaben. In der Begründung des Gesetzentwurfs (Bundestagsdrucksache 19/8753, S. 69) heißt es zu dieser Neuregelung: „Die erweiterten Anforderungen an die Kennzeichnung patientenindividuell hergestellter parenteraler Zubereitungen dienen der Erhöhung der Transparenz für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten. Die Änderung ist eine notwendige Ergänzung im Hinblick auf die Änderung des Arzneimittelgesetzes (§ 64 Absatz 3 Nummer 3 AMG, Artikel 1 Nummer 22).

„Diese Neuregelung bringt weder für Patientinnen und Patienten noch für Ärztinnen und Ärzte einen zusätzlichen Nutzen. Im Gegenteil, sie gefährdet die Arzneimitteltherapiesicherheit“, sagt Klaus Meier, Präsident der DGOP. Je mehr auf den Etiketten steht, umso unübersichtlicher sind diese Etiketten.

Neu geregelt

Bei patientenindividuell hergestellten parenteralen Zubereitungen sind auf den Behältnissen (und soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen) nun neben den Wirkstoffen nach Art und Menge und den sonstigen Bestandteilen zusätzlich die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, die Chargenbezeichnung und der Name des pharmazeutischen Unternehmers anzugeben.

Außerdem sind auf dem Etikett, wie bisher üblich, weitere Angaben zu vermerken wie Name und Anschrift der abgebenden Apotheke (gegebenenfalls auch des Herstellers), Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl, Art der Anwendung,

Gebrauchsanweisung, Herstellungsdatum und Verwendbarkeitsfrist. Damit ist die Fülle der geforderten Informationen nicht zu Ende. So können Zubereitungen, die aus mehreren Wirkstoffen bestehen, bis zu 20 Bestandteile enthalten. Zu jedem Wirkstoff sind nun Chargennummern und pharmazeutische Unternehmer zu vermerken. Die Zahl der zusätzlichen Informationen steigt mit der Zahl der Chargen, die pro Wirkstoff verwendet werden.

Kaum praktikabel

Dass auf den Etiketten gerade bei kleinen Behältnissen, wie beispielsweise Spritzen kein ausreichender Platz für die zusätzlichen Angaben zur Verfügung steht, liegt auf der Hand. Hinzu kommt, dass die patientenindividuell hergestellten parenteralen Zubereitungen häufig schon im Laufe des Herstellungsprozesses aus Hygiene-/Personalschutzgründen mitsamt Etikett eingeschweißt werden. Welche Ausgangsstoffe welcher Charge welchen Herstellers und in welcher Menge in der Zubereitung verarbeitet worden sind, steht jedoch erst nach Abschluss der Herstellung fest.

Um das Risiko von Verwechslungen möglichst klein zu halten, war es bislang in den meisten Apotheken üblich die Etiketten vor der Herstellung zu drucken, auf das Behältnis aufzukleben und zur Produktion in das Labor zu nehmen. Diese Sicherheitsmaßnahme lässt die neue Regelung nicht mehr zu.

Ohne Zusatznutzen

Die nun zusätzlichen Angaben zu den Namen der pharmazeutischen Unternehmer und den Chargen auf Etikett und Umhüllung sind Informationen, die Patientinnen und Patienten und Ärztinnen und Ärzten gar nichts bis wenig sagen. Im Gegenteil: Die Vielzahl der Angaben kann dazu führen, dass vor oder während der Applikation wichtige Informationen nicht gefunden oder übersehen werden. Dies gilt besonders in einer Notfallsituation, in der sich der Mediziner ein schnelles Bild machen muss.

„Übrigens sind wir in der DGOP sehr für die lückenlose Rückverfolgung von allen Bestandteilen unserer Sterilzubereitungen. Doch Angaben wie die Chargennummer gehören nicht auf das Abgabefäß, sondern in die Herstellungsdocumentation“, sagt Meier. Jedes Detail einer Rezeptur-Produktion lässt sich anhand der zugehörigen Herstellungsdocumentation nachvollziehen.

In einem Schreiben an das Bundesministerium für Gesundheit vom 06. September 2019 hat die DGOP gemeinsam mit dem ADKA Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker und dem Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V. (VZA) daher bereits auf den Mehraufwand der herstellenden Apotheken ohne zusätzlichen Nutzen für Patientinnen, Patienten und Ärztinnen und

Ärzte hingewiesen und um die Streichung des mit dem GSAV neu eingeführten zweiten Halbsatzes gebeten.

Ihr Kontakt für Rückfragen:

**Deutsche Gesellschaft für
Onkologische Pharmazie (DGOP e.V.)**

Petra Janssen

Veritaskai 6, 21079 Hamburg

Tel.: 040 / 466 500 300

Fax: 040 / 466 500 100

E-Mail: mitgliederservice@dgop.org