

Stellungnahme
des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker ADKA
e.V.
zum 2. Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer
Vorschriften

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0277(12)
gel. VB zur öAnh. am 11.6.
12_AMG-Novelle
05.06.2012

Berlin, 5.6.2012

Allgemeines

Die Intention des geplanten Gesetzes, die Umsetzung europarechtlicher Regelungen zur Pharmakovigilanz und Vermeidung bzw. Verhinderung von Arzneimittelfälschungen in deutsches Recht vorzunehmen, kann von den Krankenhausapothekern nur begrüßt und unterstützt werden. Ebenso begrüßen wir eine Reihe von Klarstellungen im Umgang mit Arzneimitteln in unterschiedlichen Regelwerken, insbesondere der GCP-Verordnung.

Die Etablierung eines Pharmakovigilanzsystems ist ein wichtiger Schritt zu mehr Patientensicherheit in der Arzneimitteltherapie. Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker ADKA e.V. engagiert sich seit Jahren in der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit in den deutschen Krankenhäusern und an den Schnittstellen der ambulanten und stationären Versorgung. Die diesbezüglichen Ziele sind wesentlicher Bestandteil des ADKA Zielepapiers 2011. Zur Erreichung der Ziele sind auch gesetzliche Änderungen erforderlich, und wir hatten dazu bereits Vorschläge an das BMG gemacht. Diese betreffen insbesondere den Umfang und die Versorgungs- und Betreuungsinhalte, die durch Krankenhausapotheker zu leisten sind. Die „Ambulantisierung“ der Behandlung im Krankenhaus hat in den letzten Jahren stark zugenommen und eine noch umfangreichere

ambulante Versorgung wird insbesondere von den Krankenkassen gefordert. Die gesamte Entwicklung der ambulanten ärztlichen Behandlung im Krankenhaus muss folgerichtig von der pharmazeutischen Betreuung in den unterschiedlichsten Versorgungsformen begleitet werden. Sie finden daher hierauf bezogene konkrete Formulierungsvorschläge im nachfolgenden speziellen Abschnitt.

Spezielle Kommentare bzw. Änderungs- und Ergänzungsvorschläge

Artikel 1 + 2 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu § 13 AMG

§ 13 wird wie folgt geändert:

In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „und radioaktiven Arzneimitteln“ durch die Wörter „Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen und radioaktiven Arzneimitteln“ ersetzt.

Wir fordern dringendst eine Erweiterung:

Nach dem neuen Satz 2 muss folgender Satz eingefügt werden:

„Satz 2 findet keine Anwendung auf die Ausnahmen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2, soweit es sich um die Rekonstitution oder das Abpacken einschließlich der Kennzeichnung von zur klinischen Prüfung bestimmten Sera, die nicht menschlichen oder tierischen Ursprungs sind, oder Arzneimittel für neuartige Therapien handelt, sofern dies dem Prüfplan entspricht.“

Begründung: Es handelt sich um eine zwingend erforderliche redaktionelle Anpassung als Folgeänderung zur Wiederherstellung des geltenden Rechts vor Neufassung des Serumbegriffs in § 4 Absatz 3 AMG mit Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften im Jahr 2009.

Insbesondere sehen wir uns in unserer diesbezüglichen Auffassung dadurch bestätigt, dass im Zusammenhang mit dem vorgelegten Referentenentwurf auch der Gesetzgeber selbst unter Artikel 1 Nummer 12a diese Problematik aufgreift.

Zusammenfassend wird demnach im besonderen Teil zu Artikel 1 Nummer 12a mitgeteilt, dass:

1. nach Neufassung der Begriffsbestimmung von Sera zukünftig im Sinne des Gesetzes zwischen Sera, die nicht menschlichen oder tierischen Ursprungs, und Sera, die menschlichen oder tierischen Ursprungs sind, zu unterscheiden ist

2. Sera, die nicht menschlichen oder tierischen Ursprungs sind, anderen gesetzlichen Anforderungen unterworfen werden, als Sera, die menschlichen oder tierischen Ursprungs sind
3. dabei Sera, die nicht menschlichen oder tierischen Ursprungs sind, vergleichbar mit anderen biotechnologisch oder chemisch hergestellten Arzneimitteln wären
4. dieses offensichtlich für die Anforderungen zur Herstellungserlaubnis von Sera maßgeblich zutrifft.

Insoweit trägt der Gesetzgeber damit dem Umstand Rechnung, dass nach Neufassung der o.g. Begriffsbestimmung definitionsgemäß auch sämtliche monoklonalen Antikörper unter die Sera im gesetzlichen Sinne fallen.

Hingegen galten vor ÄndG 2009 nach damaligem § 4 Abs. 3 lediglich die Arzneimittel als Sera, *“die aus Lebewesen gewonnen werden, spezifische Antikörper enthalten und die dazu bestimmt sind, wegen dieser Antikörper angewendet zu werden“*

In Verbindung mit §13 Abs. 2 Satz 2 führt die Neuregelung, nach der alle Antikörper, unabhängig von Ihrer Gewinnungsweise, also demzufolge auch die monoklonalen Antikörper, Sera im Sinne des Gesetzes sind, dazu, dass – entgegen der ausdrücklichen bisherigen Absicht – die üblichen Tätigkeiten zur Herstellung von monoklonalen Antikörpern für die klinische Prüfung von der Erlaubnisfreiheit nach §13 Abs.2 Nummer 1 und 2 rückwirkend wieder ausgenommen werden.

Wir bitten um notwendige Beachtung und um redaktionelle Anpassung zur Wiederherstellung des vor ÄndG 2009 geltenden Rechts. Andernfalls wäre zwangsläufige Folge, dass die Durchführung klinischer Studien in erheblichem Umfang zum Erliegen käme. In der Praxis führt die Änderung an einigen Standorten bereits zu Umsetzungsproblemen für klinische Prüfungen mit gentechnisch hergestellten monoklonalen Antikörpern, weil die verantwortlichen Aufsichtsbehörden die fehlende Ausnahme von der Herstellungserlaubnis strikt umsetzen.

Ergänzend wäre darauf hinzuweisen, dass wir hoffen, mit der vorgenannten Forderung auch eine Konformität zum Gemeinschaftsrecht wiederherstellen zu können.

Insoweit sieht Artikel 9 Absatz 2 der Richtlinie 2005/28/EG keine vergleichbare Einschränkung für bestimmte Arzneimittel – insbesondere auch nicht für monoklonale Antikörper - vor:

„(2) Dagegen ist für die Zubereitung vor der Verabreichung oder für die Verpackung keine Genehmigung nach Artikel 13 Absatz 1 der Richtlinie 2001/20/EG erforderlich, wenn diese Vorgänge in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken von Apothekern oder anderen Personen, die in den Mitgliedstaaten zur Durchführung solcher Prozesse berechtigt sind, durchgeführt werden und die Prüfpräparate ausschließlich zur Anwendung in diesen Einrichtungen bestimmt sind.“

Mit der jetzt geplanten Änderung des § 13 entsteht die gleiche Problematik in Bezug auf die Arzneimittel für neuartige Therapien, wie oben für die Sera beschrieben. Beispielsweise sind auch Gentherapeutika im Rahmen von klinischen Prüfungen zu rekonstituieren. Unter der Maßgabe, dass die baulichen und organisatorischen Anforderungen erfüllt werden, ist die Rekonstitution in der Krankenhausapotheke für die Klinische Prüfung im eigenen Versorgungsbereich sach- und fachgerecht möglich und von den verantwortlichen Ärzten gewünscht. Eine dahingehend fehlende gesetzliche Regelung führt wiederum zur Benachteiligung des Standorts Deutschland in der klinischen Prüfung und benachteiligt die deutschen Krankenhausapotheken im europäischen Vergleich.

Artikel 3 Änderung des Apothekengesetzes

Zu § 11 Abs. 3 ApoG

Wir fordern eine Erweiterung

In § 11 Abs. 3 Apothekengesetz soll der Begriff „anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen“ ersetzt werden durch:

„ausschließlich patientenindividuellen Rezepturen, die CMR-Arzneimittel enthalten oder die zwingend aseptisch herzustellen sind oder für deren Zubereitung sonstige besondere technische Voraussetzungen erforderlich sind.“

Begründung: Der § 11 Abs. 3 des Apothekengesetzes erlaubt die Zubereitung von anwendungsfertigen Zytostatikalösungen durch Apotheken für andere Apotheken. Die tägliche Praxis zeigt aber, dass der Bedarf an speziellen, technisch aufwändig herzustellenden Rezepturen sich nicht auf die Zytostatika beschränkt. Die

Krankenhausapotheken werden regelmäßig mit Anfragen aus anderen Apotheken zur Herstellung von parenteral anzuwendenden oder sonstigen Rezeptur-Arzneimitteln konfrontiert. Nicht selten ist zur Sicherstellung der Patientenversorgung eine Herstellung der Rezeptur durch die Krankenhausapotheke und Abgabe im Rahmen der kollegialen Aushilfe an die anfragende Apotheke unumgänglich. Auf Dauer bedarf diese pragmatische, kollegiale Unterstützung einer rechtlichen Basis. Im Wesentlichen handelt es sich bei den in Frage stehenden Rezeptur-Arzneimitteln um Parenteraliazubereitungen zur heimparenteralen Ernährung z.B. von pädiatrischen Patienten oder parenteralen Schmerztherapie von Palliativpatienten. Diese Patienten wechseln auch häufig zwischen stationärer und ambulanter Behandlung, so dass eine Kooperation von Krankenhausapotheken und öffentlichen Apotheken für diese Patienten eine bessere und sichere Versorgung erlauben würde. Die direkte Versorgung der Patienten auch bei ambulanter Behandlung durch die Krankenhausapotheke ist nicht gesetzeskonform und wird auch nicht von den Krankenhausapotheken angestrebt. Der Deutsche Apothekertag hat sich mit dieser Thematik auch beschäftigt und sieht ebenfalls Handlungsbedarf.

Wir machen daher erneut den Vorschlag, die mögliche Auftragsherstellung in § 11 ApoG auf weitere Produktgruppen auszudehnen. Die zur Herstellung komplexer Rezepturen erforderliche Ausstattung sowie Kenntnisse und Erfahrungen spezialisierter Apotheken können dafür sinnvoll genutzt werden.

Zu § 14 Abs. 7 Satz 2 ApoG

Wir fordern eine Erweiterung

Satz 2 soll wie folgt ergänzt werden:

„Die in Satz 1 genannten Personen dürfen Arzneimittel nur an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung von Patienten abgeben, die in dem Krankenhaus vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär (§ 115a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) behandelt, ambulant operiert oder im Rahmen sonstiger stationersetzender Eingriffe (§ 115b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) versorgt werden, ferner zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Hochschulambulanzen (§ 117 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), sozialpädiatrische Zentren (§ 119 des Fünften Buches

Sozialgesetzbuch) und ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch),

bei Patienten in Medizinischen Versorgungszentren des Krankenhauses, in Arztpraxen im Krankenhaus, sofern der Arzt Angestellter des Krankenhauses ist, bei der spezialisierten ambulanten Palliativ-Versorgung

sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt (§ 116a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder berechtigt (§§ 116b und 140b Abs. 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) ist.“

Begründung: Krankenhäuser sollen und können zunehmend ambulante Leistungen erbringen. Eine weitere Reduzierung der Verweildauer im Krankenhaus bedarf entsprechender Versorgungsstrukturen auch im Hinblick auf die Arzneimitteltherapie und klinisch-pharmazeutische Betreuung. Auf Basis entsprechender Gesetzesänderungen nehmen Krankenhäuser mittlerweile u.a. an der integrierten Versorgung teil, betreiben Medizinische Versorgungszentren (MVZ), erbringen Leistungen im Bereich der ambulanten Palliativversorgung oder beteiligen sich an medizinischen Netzwerken.

Die Regelungen im Apothekengesetz tragen dieser gewollten Entwicklung im Krankenhauswesen allerdings nicht Rechnung. Die Arzneimittelversorgung durch die Krankenhausapotheke ist bisher auf den stationären Bereich sowie die krankenhauseigenen Ambulanzen begrenzt. Die im Krankenhaus bewährte Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker wird damit den Patienten der neuen Versorgungsformen vorenthalten. Dies gereicht den Patienten zum Nachteil. Es werden zusätzliche Schnittstellen und damit neue Probleme geschaffen, Informationslücken und Medikationsrisiken werden in Kauf genommen. Es resultieren Zeitverzögerungen bei der Arzneimittelversorgung und zusätzlicher Aufwand für die Patienten und die behandelnden Ärzte. Unterschiedliche Regelungen für unterschiedliche Formen der ambulanten Versorgung sind nicht praktikabel und auch den Patienten nicht vermittelbar.

Die Krankenhausapotheke, als Teileinheit des Krankenhauses, darf nicht von dessen Entwicklung abgekoppelt werden. Im Gegenteil erfordern die neuen Versorgungsformen eine intensivere pharmazeutische Betreuung der Patienten, damit die Arzneimitteltherapie durch den Patienten selbst sicher und effektiv durchgeführt werden kann. So besteht beispielsweise in der ambulanten Palliativversorgung eine Versorgungslücke mit aseptisch befüllten Arzneimittelreservoirs für Schmerzpumpen. Die pharmazeutische Leistung muss der ärztlichen Leistung in allen Versorgungsformen des Krankenhauses folgen.

Krankenhausapotheken müssen alle Patienten, die im Krankenhaus behandelt werden, betreuen und sie mit den Arzneimitteln zur unmittelbaren Anwendung versorgen dürfen.

Zu § 14 Abs. 7 Satz 3 ApoG

Wir fordern dringend eine Erweiterung

Satz 3 soll wie folgt geändert werden:

Bei der Entlassung von Patienten nach stationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus darf an diese die zur Überbrückung bis zum übernächsten Werktag benötigte Menge an Arzneimitteln abgegeben werden, sofern eine pharmazeutische Betreuung zur Entlassungsmedikation gewährleistet ist.

Begründung: Bei der Versorgung mit Arzneimitteln und pharmazeutischer Betreuung im Rahmen der Entlassung aus dem Krankenhaus ist dringend Handlungsbedarf gegeben. Da Krankenhausärzte keine Entlassungsrezepte ausstellen dürfen, müssen die Patienten ihren Arzt im niedergelassenen Bereich aufsuchen und die Entlassungsmedikation rezeptieren lassen. Aus unterschiedlichen Gründen ist dies oft nur zeitverzögert möglich und die Rezepteinlösung in der niedergelassenen Apotheke auch nicht immer zeitnah möglich. Zudem sind die Patienten und die weiterbehandelnde Ärzte und Apotheker nicht hinreichend über die Entlassungsmedikation informiert. Aus diesen Gründen verlangen die Patienten regelmäßig vom Pflegepersonal bei Entlassung an allen Wochentagen die Mitgabe von Arzneimitteln zu Überbrückung. Von Rechts wegen aber ist die Mitgabe nur bei Entlassung vor Wochenenden oder Feiertagen möglich. Die aktuell praktizierte Mitgabe der Entlassungsmedikation durch Pflegepersonal und eine fehlende Beratung der Patienten zu ihrer Entlassungsmedikation ist für die Arzneimitteltherapiesicherheit und Compliance von erheblichem Nachteil.

Bei dem Studienprojekt „Entlassungsmanagement“ in Rheinland-Pfalz wurden der Bedarf und der Nutzen der pharmazeutisch begleiteten Mitgabe der Entlassungsmedikation wissenschaftlich nachgewiesen.

Die Studienergebnisse von mehr als 800 Patienten in 5 verschiedenen Krankenhäusern in Rheinland-Pfalz zeigen, dass für den Patienten an der Schnittstelle „Klinik – Ambulanter

Bereich“ Medikationslücken der Entlassungsmedikation entstehen. Die Legalisierung des ohnehin schon bei drei Viertel der Patienten praktizierten Mitgebens von Arzneimitteln wäre dringend erforderlich. Die regelhafte Mitgabe der Entlassungsmedikation muss aber, wie an weiteren 600 Patienten gezeigt wurde, unbedingt mit einer Beratung durch den patientenorientiert arbeitenden Krankenhausapotheker gekoppelt werden, um das von den Patienten beklagte Aufklärungs- und Informationsdefizit in Bezug auf Arzneimitteln zu reduzieren. Die Tatsache, dass ohne Eingreifen des klinischen Pharmazeuten derzeit ein Fünftel der Patienten weder im stationären noch im ambulanten Bereich über neu angeordnete Arzneimittel aufgeklärt wird und weiterhin ein Viertel der informierten Patienten mit der Qualität der Informationen unzufrieden ist, ist im Hinblick auf Sicherheit und Effektivität der Arzneimitteltherapie nicht zu tolerieren. Der patientenorientiert arbeitende Krankenhausapotheker kann durch direkte Beratung der Patienten das von diesen beklagte Aufklärungs- und Informationsdefizit in Bezug auf Arzneimittel stark reduzieren. Berät der Krankenhausapotheker die Patienten bei Entlassung aus der Klinik über ihre Arzneimittel, so profitieren auch die ambulant weiterbetreuenden Gesundheitsberufler. In den niedergelassenen Apotheken reduzieren sich die Patientenforderungen nach Arzneimittelabgabe ohne Rezept und für die Hausärzte resultiert eine zeitnahe Information über einen Medikationsplan und eine Zeitersparnis durch informierte Patienten und damit reduzierten Erklärungsaufwand.

Die wissenschaftliche Darstellung des Modellprojekts wird in Kürze beim Ärzteblatt zur Publikation eingereicht und kann auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden.

Unserem Wissen nach würde die Bundesapothekerkammer eine entsprechende Gesetzesänderung tolerieren, während der AATB und die KBV den Änderungsantrag ausdrücklich unterstützen. Des Weiteren wird nach unserem Kenntnisstand auch von der Rheinland-Pfälzischen Landesregierung ein dahingehender Änderungsantrag formuliert, den wir ebenfalls nachdrücklich unterstützen.