



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0413(14)
gel. Vb zur öAnhörung am 13.05.
13_AMG/ANSG
07.05.2013

Stellungnahme des

Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

vom

6. Mai 2013

zum

Gesetzentwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung

arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

(Bundestag-Drucksache 17/13083 und 17/12874)

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker begrüßt die Anpassung des AMG an europäische Vorgaben und die Einführung einer neuen Regelung der Vergütung von Nachtdiensten für öffentliche Apotheken.

Daneben regen wir folgende Änderungen an:

1. Apothekengesetz § 11 Abs. 3

Der § 11 Abs. 3 des Apothekengesetzes erlaubt die Zubereitung von anwendungsfertigen Zytostatikallösungen 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. Dabei handelt es sich insbesondere um parenteral anzuwendende Arzneimittel wie Mischinfusionslösungen für die Ernährung, für die Schmerztherapie und antimikrobielle Arzneimittel. 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 die Dauer ist dies keine tragfähige Lösung. 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 einzelner Apotheken können dafür genutzt werden.

Antrag: Wir fordern den Gesetzgeber auf, in § 11 Abs. 3 Apothekengesetz den Begriff „anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen“ zu ersetzen durch:

„zwingend aseptisch herzustellenden Arzneimittel, die nicht im Endbehältnis sterilisiert werden können oder für deren Zubereitung sonstige besondere technische Voraussetzungen erforderlich sind.“

2. Lieferengpässe bei Arzneimitteln

Seit etlichen Monaten hat sich die Liefersituation der Arzneimittelhersteller an Krankenhäuser für verschiedene Präparate, hier insbesondere bestimmte Antibiotika und Zytostatika, deutlich gegenüber früheren Zeiten verschlechtert. Wir haben diesen Zustand einerseits über die Medien öffentlich gemacht, andererseits auch das Gespräch mit den Herstellerverbänden hierzu gesucht. Die Ursachen für diese höchst unerfreuliche Situation liegt zum einen in der Konzentration und Globalisierung des weltweiten Pharmamarkts, durch die früher redundante Produktionsstätten nunmehr nur noch an einem Standort zusammengefasst sind, wodurch sich die Störanfälligkeit erhöht. Zum anderen haben die Hersteller unter Aspekten der Kostenminimierung Ihre Lagertiefe nicht so angemessen gestaltet, dass im Falle einer Produktionsstörung gleichwohl eine ausreichend lange Lieferfähigkeit zur Überbrückung dieser Störung gegeben ist. Leider ist im Arzneimittelgesetz, hier im § 52b, die Lieferverpflichtung für den Hersteller nur beim vollversorgenden Großhandel kodifiziert. Hier halten wir die Einbeziehung der Krankenhausapotheken in diese Verpflichtung für dringend geboten.

Wir schlagen daher vor, möglichst noch im Rahmen eines Artikelgesetzes in dieser Legislaturperiode dementsprechende Änderung im Arzneimittelgesetz vorzunehmen.

Weiterhin begrüßen wir den Schritt des Bundesministeriums für Gesundheit, ein Melderegister für zu erwartende Lieferengpässe einzurichten. Derzeit ist die Meldung für den PU freiwillig. Wir würden es für zielführender halten, wenn es eine gesetzlich verpflichtende Vorschrift gäbe, dieses Register mit Meldungen zu bedienen.

Schließlich sind wir der Auffassung, dass es für eine, noch zu erstellende, Liste von unverzichtbaren Arzneimitteln eine sanktionierte Verpflichtung für die Arzneimittelhersteller gäbe, die durch eine angemessene Vorratshaltung eine Lieferbereitschaft für einen Zeitraum von 6 – 9 Monaten sicherstellt. Hierbei denken wir aus Sicht der Krankenhausapotheker insbesondere an parenteral anzuwendende Arzneimittel in der Tumorthherapie und Antiinfektiva.