

## Pressemitteilung vom 13.Juli 2009

### **Zytostatika-Herstellung bleibt in Apothekerhand**

Hamburg – Die Gefahr, dass Heilpraktiker, Mediziner oder deren Personal ohne weitere Ausbildung Zytostatika herstellen, ist vom Tisch. Am 10.Juli 2009 hat der Bundesrat die 15. AMG-Novelle abschließend beraten. Damit tritt sie mit Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die DGOP begrüßt die neue Regelung, wonach die Herstellung von parenteralen Arzneimitteln nur im Ausnahmefall in Arztpraxen oder auf Stationen zulässig ist. In den letzten 20 Jahren haben Apotheker große Anstrengungen unternommen, um Qualitätsstandards zum Arbeits-, Produkt- und Patientenschutz bei der Herstellung von CMR-Arzneimitteln (cancerogen (krebserzeugend), **mutagen** (erbgutschädigend), reproduktionstoxisch (fruchtschädigend)) in Apotheken zu gewährleisten. Der Gesetzgeber hat im Gegensatz zu der zunächst sehr umfassend gewählten Formulierung im Referentenwurf vom 22.12.2008 nun in der 15.AMG-Novelle (§ 13 Abs. 2b AMG) den Vorteilen der zentralen Herstellung in Apotheken Rechnung getragen (Kasten).

---

**§ 13 Abs. 2b AMG:** Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit die Arzneimittel **unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung** zum Zwecke der **persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten** hergestellt werden.

---

Auch die von der DGOP befürchtete Gefährdung der Arzneimittelsicherheit durch den Zwang Rabattverträge im Herstellungsbereich umsetzen zu müssen, ist abgewendet. Mehrere Bundestagsabgeordnete haben zwischenzeitlich schriftlich klargestellt, dass eventuelle Rabattverträge bei der Herstellung parenteraler Arzneimittel in der Apotheke keine Rolle spielen, da diese grundsätzlich nur bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln greifen.

Somit können und werden auch künftig onkologisch tätige Apotheker durch die standardisierte Herstellung patientenindividueller applikationsfertiger Zytostatika-Lösungen in den Apotheken eine flexible, sichere, orts- und zeitnahe Versorgung mit sterilen Arzneimitteln für die onkologischen Patienten garantieren.

Originaltext: Dr. Karla Domagk, Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP e.V.), Cuxhavener Strasse 36, D- 21149 Hamburg, Tel.: 0049 40 / 790 33 56, Fax: 0049 40 / 79 14 36 01

Die DGOP ist ein als gemeinnützig anerkannter Verein, deren rund 600 Mitglieder überwiegend als Pharmazeuten im Bereich der Onkologie tätig sind. Die DGOP ist eng mit nationalen und internationalen Fachleuten und Fachorganisationen wie z.B. der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der European Cancer Organisation (ECCO) verzahnt. Sie gibt die Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service (QuapoS) heraus. Auf dem Gebiet der onkologisch-pharmazeutischen Versorgung kann die DGOP als die führende Fort- und Weiterbildungsorganisation im deutschsprachigen Raum bezeichnet werden. Weitergehende Informationen finden Sie unter <http://www.dgop.org>