

Pressemitteilung vom 26. April 2011

Festlegung von Anforderungen an patientenindividuelle sterile Infusionslösungen

Hamburg – Das Bundesministerium für Gesundheit hat am 12. April 2011 Eckpunkte zur Überarbeitung der Apothekenbetriebsordnung veröffentlicht. Die DGOP fordert in diesem Zusammenhang den Erhalt der bewährten flächendeckenden, zeit- und ortsnahen Versorgung von Krebspatienten aus spezialisierten Apotheken.

Sowohl in der Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAK) „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potential“ (Stand: 25.11.2008), den „Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service“ (QuapoS, 4. Auflage 2009) als auch im Kapitel 5.1.1 des Europäischen Arzneibuchs „Methoden zur Herstellung steriler Zubereitungen“ sind die für die Zytostatikaherstellung spezifischen Prüf- und Dokumentationspflichten, die Anforderungen an Räumlichkeiten sowie die Verantwortlichkeiten verbindlich und für alle Apotheken praktikabel definiert. Die kürzlich in Mainz aufgetretene Verkeimung aseptisch hergestellter Infusionslösungen wurde nachweislich nicht in der Apotheke eingebracht.

Für den onkologischen Patienten werden in Abhängigkeit von seinen aktuellen Laborbefunden endgültige Therapieentscheidungen häufig erst unmittelbar vor Therapiebeginn durch den Arzt getroffen. Da die Dosierung der Zytostatika an aktuellen klinischen Werten des einzelnen Patienten ausgerichtet ist und ggf. eine Dosisanpassung vorgenommen werden muss, kann eine Versorgung im Voraus und über weite Strecken sowohl bei stationären als auch ambulanten onkologischen Therapien weder wirtschaftlich sinnvoll noch qualitätsgesichert sein.

Die Einhaltung der oben genannten Arzneibuchmonographien, Leitlinien und Standards sichert die Qualität der in der Apotheke hergestellten patientenindividuellen sterilen Infusionslösungen. Die Herstellung erfolgt zeit- und ortsnah durch qualifiziertes pharmazeutisches Fachpersonal.

Die Maximalanforderungen der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV (GMP)) sind auf mit ungelerntem Personal arbeitende Großbetriebe ausgerichtet. Die nun geplante Anwendung dieser AMWHV auf die Herstellung parenteraler Rezepturen in Apotheken wird eine Konzentration in wenigen Herstellbetrieben zur Folge haben. Und konterkariert damit zugleich die formulierten Hauptziele des Bundesministeriums für Gesundheit zur Überarbeitung der Apothekenbetriebsordnung: Verbesserung der Arzneimittelsicherheit und der Versorgung von Patienten im Nahbereich der Apotheke.

Originaltext: Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP e.V.), Cuxhavener Strasse 36, D - 21149 Hamburg, Tel.: +49 40 / 790 33 56, Fax: +49 40 / 79 14 36 01

Die DGOP ist ein als gemeinnützig anerkannter Verein, deren rund 700 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>

Präsidium: Klaus Meier, Soltau; Michael Höckel, Kassel; Michael Marxen, Wesseling; Dr. Tilman Schöning, Heidelberg; Dr. Annette Freidank, Fulda; Kerstin Bornemann, Göttingen; Matthias Wriedt, Hamburg; Jürgen Barth, Gießen; Hannelore Kreckel, Gießen; Dr. Luzian Baumann, Wetzlar

Beirat: Prof. Ulrich Jaehde, Bonn; Prof. Günther Wiedemann, Ravensburg; Claudia Woeste, Berlin; Dr. Niels Eckstein, Bonn; Anja Gärtner, Berlin; Dr. Eva-Maria Schöning, Wedel; Karl-Peter Jahns, Greifswald

Mitgliederservice: Petra Janssen, Cuxhavener Str. 36, 21149 Hamburg, Tel. 040 790 33 56, e-Mail: mitgliederservice@dgop.org