

Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie e.V.



Das Präsidium

Herrn Ministerialrat
Hofmann
Leiter des Referats 112
Bundesministerium für Gesundheit
im Hause

29.1.2009

„15. AMG-Novelle“

Sehr geehrter Herr Hofmann,

wir möchten unseren heutigen Termin bei Herrn Ministerialrat Dietz dazu nutzen, Sie auf folgenden in Ihre Zuständigkeit fallenden Sachverhalt aufmerksam zu machen:

Uns treibt die Sorge um, dass die in §13 Abs. 2 Nr. 2a AMG (Art. 1 Nr. 11 c) aa) des Referentenentwurfs) vorgesehene Formulierung zur „Herstellungserlaubnis für Ärzte“ zu umfassend gewählt ist. Sie könnte dazu missbraucht werden, die der Vergangenheit angehörende ungeschützte Herstellung auf Station bzw. in den Arztpraxen wieder aufleben zu lassen. Hierdurch würde die erreichte Sicherheit und Qualität der zentralen Herstellung unterlaufen.

Dies würde - insbesondere bei den cancerogenen, mutagenen und reproduktionsschädigenden sog. CMR-Substanzen wie Zytostatika oder Antikörpern – folgenden Aspekten zuwiderlaufen:

- Seit der ersten Fassung des Merkblatts 620 der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege vor über 20 Jahren wird ausdrücklich der zentralen Herstellung von Zytostatika der Vorzug gegeben. Auch hinzugekommene rechtlich verbindliche Normen in der TRGS 525, TRGS 526 (besonders Punkt 6.2.5) und TRGS 905 wären vom Arzt nicht einzuhalten.
- Die Belange des Beschäftigtenschutzes würden ignoriert and könnten auch nicht effektiv auf andere Verantwortungsbereiche verschoben werden. Auch der Schutz der Verbraucher wird aufgehoben, da den Patienten kein steriles, unkontaminiertes Arzneimittel mehr garantiert werden kann.

Gleichzeitig beteiligt sich die Bundesregierung am "Aktionsbündnis Patientensicherheit" und hat den Aktionsplan "Arzneimitteltherapiesicherheit" initiiert. Vielleicht ist auch dieser Widerspruch den Beteiligten nicht gegenwärtig. In diesem "Aktionsplan 2008/2009 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in Deutschland steht: "Das Bundesgesundheitsministe-

rium (BMG) hat im Herbst 2007 einen umfangreichen Aktionsplan zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Deutschland vorgelegt, der seither kontinuierlich umgesetzt wird. Zu seiner Umsetzung und Fortschreibung wurde eine Koordinierungsgruppe bei der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) eingerichtet. Die Koordinierungsgruppe wird durch ein wissenschaftliches Sekretariat unterstützt."

Mitglieder sind: Für das Bundesgesundheitsministerium: Regierungsdirektor Herbert Sommer, Für die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft: Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig, Prof. Dr. Kai Daniel Grandt, Dr. Amin-Farid Aly, Ministerialrat a. D. Dr. Horst Möller, Für die ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände: Prof. Dr. Martin Schulz, Für den Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA): Dr. Steffen Amann, Für die Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen: Jens Kaffenberger, Dr. Martin Danner (Stellvertreter), Für das Aktionsbündnis Patientensicherheit e.V. (APS) Prof. Dr. Matthias Schrappe

Wir sehen die weitgefasste Formulierung des Entwurfs im Widerspruch zu den geltenden, auch international anerkannten Rahmenbedingungen und zur Absicht der Bundesregierung im Rahmen der Herstellung von CMR-Substanzen nicht nur sichere Bedingungen für Apotheker und PTAs zu gewährleisten (Arbeitsschutz), sondern die Qualität für die Patienten sicherzustellen (Produktschutz, Arzneimittelsicherheit).

Um derartige Verwerfungen zu verhindern verweisen wir auf den Formulierungsvorschlag unserer Stellungnahme, der die Herstellungserlaubnis für Ärzte wie bislang üblich auf die Person des Arztes und die unmittelbare Anwendung beschränkt. Hierdurch würde verhindert, dass wir durch die Verlagerungen sensibler Herstellungen in eine Vielzahl von Stationen bzw. Arztpraxen qualitativ um Jahrzehnte zurückgeworfen werden.

gez. Klaus Meier
Präsident

Verteiler:
Frau Dr. Krüger
Herr Hofmann
Herr Dietz