

# Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie e.V.



## *Das Präsidium*

An die Bundesministerin für Gesundheit  
Frau Ulla Schmidt  
Friedrichstr. 108  
10117 Berlin

vorab per Fax: 01888 441 4900

Hamburg, den 8. Januar 2009

Sehr geehrte Frau Ministerin,

im Namen der Deutschen Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP) und Ihrer 600 Mitglieder schreibe ich Ihnen, weil uns die Sorge umtreibt, dass die geplanten Maßnahmen, die in der 15. AMG-Novelle neben vielen Punkten auch die Herstellung von Zytostatika und die Versorgung Krebskranker betreffen, deren ausreichende Versorgung in Zukunft elementar in Frage stellen.

In einer Zeit, in der Banken Milliardenkredite zur Existenzabsicherung bereitgestellt werden, wird diese 15. AMG Novelle mit der trügerischen Absicht lanciert, Erlöse im Interesse der Gemeinschaft zu erzielen. Dass hierdurch letztlich die bisher flächendeckende Versorgung zugrunde gerichtet wird, scheint offenbar nicht bedacht worden zu sein. Dabei bringen die Beschäftigten in Apotheken - ob sie nun in Kliniken oder im öffentlichen Bereich angesiedelt sind - ihre Kenntnisse seit Jahren gemeinsam mit den behandelnden Ärzten ein, um eine patientennahe onkologische Therapie in allen Bereichen der Gesellschaft umzusetzen.

Außerdem scheint übersehen worden zu sein, dass die Herstellung von Zytostatika nicht nur den Anforderungen des AMG, sondern auch zahlreichen bewährten Sicherheitsvorschriften und Regeln zum Schutz der Herstellenden unterworfen ist.

Das heutige Niveau bei der Zytostatikaherstellung im ambulanten und stationären Bereich, das sowohl Mitarbeiter, Patienten und die Umwelt gleichermaßen im Fokus hat, ist durch die aktive, interdisziplinäre und deutschlandweite Zusammenarbeit innerhalb der letzten 15 Jahre ermöglicht worden.

Während in der Bundesrepublik noch 1985 überwiegend die Pflegekräfte zumeist ungeschützt Zytostatika auf den Stationen der Krankenhäuser selbst zubereiteten, waren die Anforderungen an den Umgang mit Zytostatika in anderen europäischen Ländern schon frühzeitig bekannt und führten zu Studien, die u.a. die Belastung von Pflegekräften ermittelten (Falk 1979, Finnland). Die norwegische königliche Festlegung von 1981 etablierte zum ersten Mal Regeln für die Zubereitung von Krebstherapeutika. Von der Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst und Wohlfahrtspflege (BGW) wurde in Deutschland 1984 das Merkblatt 620 herausgegeben, in dem Schutzvorschriften für Beschäftigte formuliert wurden, die Umgang mit Zytostatika haben.

Durch die Einführung von zentralen Herstellungsbereichen in den Apotheken wurden die Anforderungen des Arbeitsschutzes erstmals umfassend berücksichtigt und es ist der ersten Ausgabe der Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service (QuapoS) 1996 zu verdanken, dass die Grundsätze der sicheren Herstellung auch in Hinblick auf die Patientensicherheit propagiert wurden.

In der Folgezeit wurde die Therapie der Krebspatienten vermehrt in den ambulanten Bereich verlegt. Gesetzliche Änderungen wie z.B. die Erlaubnis, direkt behandelnde Ärzte zu beliefern oder die Möglichkeit für öffentliche bzw. Krankenhaus-Apotheken sich gegenseitig mit applikationsfertigen Zytostatikallösungen zu beliefern (§ 11 ApoG) trugen dazu bei, die

Behandlung den Bedürfnissen der Patienten und den therapeutischen Notwendigkeiten vor Ort anzupassen.

Der Qualitätsstandard für den pharmazeutisch-onkologischen Service (QuapoS) berücksichtigte diese sich erhöhenden Anforderungen an die Apotheken und wurde bis zu seiner heutigen 4. Fassung, die gerade veröffentlicht wird, kontinuierlich weiterentwickelt - insbesondere auch durch die bundesweite Zertifizierung der Zytostatika herstellenden Bereiche und die Fachweiterbildung der Apotheker und Pharmazeutisch-technischen Assistenten auf dem Gebiet der Onkologischen Pharmazie.

Auf der 3.Europäischen Konferenz für Standardisierung in der Onkologischen Pharmazie in Luxemburg (September 2008) hat die EU-Kommissarin für Gesundheit, Frau Androulla Vassiliou, in ihrer Ansprache gegenüber den Delegierten aus 19 Ländern diesen Normen bildenden Charakter hervorgehoben und die Onkologischen Pharmazeuten aufgerufen, in der fachgerechten, und vom Patienten geforderte pharmazeutische Beratung und Betreuung nicht nachzulassen.

Gegenüber dem Bundesministerium für Gesundheit haben wir schon im Rahmen der Diskussion zum §129 auf die Maßnahmen hingewiesen, die von Seiten der DGOP ergriffen werden, um die Versorgung der Krebspatienten sicherer und nachhaltiger zu gestalten. Dazu schrieb uns der Herr Staatssekretär Schwanitz:

*„Ihre Vereinigung leistet einen wertvollen Beitrag zur Sicherung der Qualität der Versorgung von Krebspatienten, insbesondere mit der Implementierung eines Qualitätsmanagement-systems für Zytostatika herstellende Apotheken. Diese Arbeit möchte ich ausdrücklich anerkennen. Auch die Apotheker als Leistungserbringer im Gesundheitswesen sind nach dem SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der erbrachten Leistungen entsprechend dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse verpflichtet. ... Die DGOP möchte ich bitten, ihr Engagement für die Qualität und Sicherung der Versorgung fortzusetzen.“*

Alle Mitglieder unserer Gesellschaft und die Beschäftigten in den Apotheken fühlen sich an diese Aufforderung gebunden. Wenn diese Worte noch immer dem Willen Ihres Ministeriums entsprechen, fordern wir Sie dringend auf die wirtschaftlich einschränkenden Maßnahmen, die eine Herstellung patientenindividueller applikationsfertiger Arzneimittel in Apotheken generell in Frage stellen, nicht umzusetzen, sondern den Worten zur verbesserten Qualität Taten folgen zu lassen.

Es ist an der Zeit, dass diejenigen, die die Aufgabe und den Anspruch haben, das Gesundheitssystem zu steuern, auch dafür Sorge tragen, dass eine angemessene und finanziell abgesicherte Qualitätssicherung die Rahmenbedingungen der Gesundheitsversorgung in Deutschland noch besser an den Bedürfnissen der Patienten ausrichtet.

Gern stehen wir Ihnen für Rückfragen und weitere Ausführungen jederzeit zur Verfügung.

Mit freundlichem Gruß und in Erwartung einer baldigen Antwort

*Klaus Meier*

Klaus Meier



Präsident DGOP  
Präsident ESOP  
Member of the board of directors ECCO

Zentralapotheke Heidekreis-Klinikum GmbH,  
Oeninger Weg 30, 29614 Soltau  
[www.ecco-org.eu](http://www.ecco-org.eu), [www.esop.eu](http://www.esop.eu), [www.dgop.org](http://www.dgop.org);  
mail: [president@esop.eu](mailto:president@esop.eu)