

Pressemitteilung vom 30. August 2010

DGOP begrüßt Fortentwicklung der Apothekenbetriebsordnung

Die Ursache der verkeimten Infusionslösungen in Zusammenhang mit dem Tod von drei Säuglingen in der Uni-Klinik Mainz ist nicht im Herstellungsprozess der Klinikapotheke zu suchen.

Diese Meldung vom 27.08.2010 bestätigt unsere Auffassung, dass die aseptische Herstellung von patientenindividuellen und applikationsfertigen Parenteralia in deutschen Apotheken nach anerkannten Qualitätsstandards täglich bei tausenden von Patienten für eine sichere Therapie sorgt und nicht grundsätzlich in Frage zu stellen ist.

Dokumentierte Verfahren zur Vermeidung von partikulärer und mikrobieller Kontamination und zur Validierung der aseptischen Arbeitstechnik sind sowohl immanenter Bestandteil der etablierten Organisations- und Qualitätssicherungssysteme als auch Gegenstand der bereits seit 2000 von der DGOP etablierten Zertifizierung für Zytostatika herstellende Bereiche in öffentlichen und Krankenhaus-Apotheken.

Die DGOP begrüßt deshalb gerade in diesem Zusammenhang die Fortentwicklung der Apothekenbetriebsordnung mit der Etablierung eines verbindlichen QM-Systems in deutschen Apotheken, auch als eine folgerichtige und konsequente berufspolitische Umsetzung des § 135a SGB V.

Die Herstellung applikationsfertiger Zytostatika-Lösungen für Krebskranke erfolgt in den Apotheken als patientenindividuelle Arzneimittelversorgung vor Ort. Deren spezifische Räumlichkeiten, Schutzausrüstungen, Verantwortlichkeiten, Prüf- und Dokumentationspflichten werden sowohl in der Leitlinie der Bundesapothekerkammer (BAK) „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potential“ (Stand: 25.11.2008) als auch in den Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service (QuapoS, 5. Auflage 2009) als verbindliche und praktikable Mindeststandards definiert.

Allein aus dem strukturellen Unterschied der patientennahen Rezeptur herstellenden Apotheke zu einem industriellen Herstellungsbetrieb gem. §13 AMG resultieren unterschiedliche Anforderungen an die Arzneimittelsicherheit im Rahmen der Herstellung und Prüfung der Arzneimittel. Die Übertragung der Anforderungen der EG-GMP-Leitlinien oder einzelne Regelungen daraus, die der europäische Gesetzgeber an die pharmazeutische Industrie stellt, auf die nach höchsten Sicherheitsstandards arbeitenden Apotheker in der öffentlichen und Krankenhaus-Apotheke wäre aus unserer Sicht sachlich nicht gerechtfertigt.

Zudem sind wir der Ansicht, dass eine solche Übertragung der Anforderungen der EG-GMP-Leitlinien auf die Apotheken Deutschlands einen kostenintensiven Mehraufwand darstellt, der kein Mehr an Sicherheit für die Zubereitung von Rezepturen bedeutet und den viele kleine und mittlere Apotheken nicht tragen könnten. Eine unreflektierte Übernahme der EG-GMP-Leitlinien in die ApBetrO würde somit anstelle einer gewünschten Qualitätssicherung des erbrachten hohen Leistungsniveaus zu einer deutlichen Verschlechterung der pharmazeutischen Betreuung vor Ort führen.

Präsidium: Klaus Meier, Soltau; Hannelore Kreckel, Gießen; Michael Höckel, Eisenach; Dr. Annette Freidank, Fulda
Kerstin Bornemann, Northheim; Michael Marxen, Wesseling

Beirat: Jürgen Barth, Gießen; Reinhard Boxhammer, Norderstedt; Prof. U. Jaehde, Bonn; Prof. G. Wiedemann, Ravensburg; Dr. Eva-Maria Schöning, Wedel; Claudia Woeste, Berlin; Anja Gärtner, Berlin

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

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; Hannelore Kreckel, Gießen; Michael Höckel, Eisenach; Dr. Annette Freidank, Fulda
Kerstin Bornemann, Northeim; Michael Marxen, Wesseling
Beirat: Jürgen Barth, Gießen; Reinhard Boxhammer, Norderstedt; Prof. U. Jaehde, Bonn; Prof. G. Wiedemann,
Ravensburg; Dr. Eva-Maria Schöning, Wedel; Claudia Woeste, Berlin; Anja Gärtner, Berlin
Mitgliederservice: Petra Janssen, Cuxhavener Str. 36, 21149 Hamburg, Tel. 040 790 33 56, e-Mail: mitgliederservice@dgop.org