

**An die Mitglieder
des Ausschusses für Gesundheit
des Deutschen Bundestages
Platz der Republik 1
11011 BERLIN**

Hamburg, 22. September 2010

Stellungnahme

*der Deutschen Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP e.V.)
zum Kabinettsentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der
Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG))
[BT-Drucksache 17/2413]*

Zusammenfassung

Die Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP) begrüßt die mit dem Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG)) verfolgten Ziele. Der vorliegende Entwurf betrifft die Abgabe von Arzneimitteln in deutschen Apotheken und damit zugleich auch die Herstellung, Prüfung und Abrechnung von patientenindividuellen applikationsfertigen Zytostatika-Rezepturen für Krebskranke.

In diesem Zusammenhang möchten wir die Aufnahme der Dokumentationspflichten zur Rückverfolgbarkeit eingesetzter Chargen im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes in das Deutsche Arzneibuch (DAB) nach § 55 des Arzneimittelgesetzes (AMG) vorschlagen. Hiermit würden die bereits bestehenden umfangreichen Qualitätsstandards, wie die Leitlinie der Bundesapothekerkammer und die Qualitätsstandards der DGOP (QuapoS), sinnvoll ergänzt.

Eine Angleichung der Herstellung von patientenindividuellen applikationsfertigen Zytostatika-Rezepturen für Krebskranke im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes an die Qualitätsstandards eines pharmazeutischen Herstellungsbetriebes nach § 13 AMG lehnt die DGOP hingegen ab. Dies widerspräche auch dem Gedanken der zugrunde liegenden EG-Richtlinien.

Die vorgeschlagene zusätzliche Kontrollinstanz würde verhindern, dass die bestehenden Qualitätsstandards in Einzelfällen nicht oder nur unzureichend eingehalten werden. Eine weiterreichende Regelung wäre hingegen weder sinn- noch zweckmäßig und würde eine patientennahe pharmazeutische Versorgung der Krebskranken gefährden, anstatt sie zu stärken.

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; Karl-Peter Jahns, Greifswald; Anja Gärtner, Berlin
Mitgliederservice: Petra Janssen, Cuxhavener Str. 36, 21149 Hamburg, Tel. 040 790 33 56, e-Mail: mitgliederservice@dgop.org

Im Einzelnen kommentieren wir wie folgt:

Die Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP) begrüßt insbesondere die mit dem Entwurf des Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der Gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG) verfolgten Ziele der wirtschaftlichen und kosteneffizienten Verordnung von Arzneimitteln sowie Zurverfügungstellung der besten und wirksamsten Arzneimittel für den Krankheitsfall.

Der vorliegende Entwurf betrifft die Abgabe von Arzneimitteln in deutschen Apotheken und damit zugleich auch die Herstellung, Prüfung und Abrechnung von patientenindividuellen applikationsfertigen Zytostatika-Rezepturen für Krebskranke.

Seit der ersten Ausgabe von 1872 werden im Deutschen Arzneibuch (DAB) die anerkannten pharmazeutischen Regeln über die Qualität, Prüfung, Lagerung und Bezeichnung von Arzneimitteln sowie die bei ihrer Prüfung und Herstellung verwendeten Stoffe, Materialien und Methoden veröffentlicht. Diese nach § 55 AMG vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit im Bundesanzeiger bekannt gemachte Sammlung enthält nur Regeln, die im Europäischen Arzneibuch nicht enthalten sind, weil Regeln des Europäischen Arzneibuchs nationale Regeln ersetzen. Die anerkannten pharmazeutischen Regeln, die detailliert in Monographien und anderen Texten des Arzneibuchs beschrieben sind, entsprechen dem jeweils gesicherten Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse.

Mit dem amtlichen Text der Arzneimittelqualität und -sicherheit im DAB soll sichergestellt werden, dass

1. für die Arzneimittelherstellung und -aufbewahrung sowohl in der Apotheke (Offizin) als auch der Industrie nur sichere Stoffe höchster Qualität verwendet werden,
2. in der Apotheke zur Herstellung von Arzneimitteln oder zur Weitergabe an den Patienten eingegangene Materialien wirklich mit den bestellten identisch sind, in für den Benutzer reiner, also sicherer Form vorliegen und zwar mit einem korrekten Gehalt, also z. B. nicht durch Milchzucker oder gar gefährlichere Substanzen gestreckt,
3. ApothekerInnen sichere Arzneimittel in der korrekten Dosierung herstellen können,
4. auch in Fertigarzneimitteln verwendete Substanzen identifiziert werden können,
5. in Notzeiten der Apotheker die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gewährleisten kann.

Die GMP-gerechte Dokumentation aller Arbeiten und Ergebnisse ist eine zentrale Forderung vorhandener pharmazeutischer Regularien, Leitlinien zur Qualitätssicherung und Qualitätsstandards. Erst durch den Nachweis, dass alle notwendigen und vorgeschriebenen Voraussetzungen eingehalten und spezifikationsgerechte Ergebnisse erhalten wurden, darf ein Arzneimittel freigegeben und damit in den Verkehr gebracht werden.

Der Gesetzgeber sah bisher keine Veranlassung, die Herstellung von patientenindividuellen applikationsfertigen Zytostatika-Lösungen für Krebskranke umfassend in das DAB aufzunehmen. Denn im Bereich der parenteralen Zubereitungen wird heute durch die Apotheken eine zeit- und ortsnahe individuelle Versorgung von hoher Qualität nach dem aktuellen Stand der Technik nach § 6 Abs. 1 Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) gewährleistet.

Die für die Herstellung parenteraler applikationsfertiger Zytostatika-Lösungen spezifischen Prüf- und Dokumentationspflichten sowie entsprechende Verantwortlichkeiten, Räumlichkeiten (u.a. typgeprüfte Zytostatika-Werkbank in einem abgetrennten Reinraum-

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; Karl-Peter Jahns, Greifswald; Anja Gärtner, Berlin

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

Arbeitsbereich), persönliche Schutzausrüstungen und zu validierende aseptische Arbeitstechniken werden sowohl in der Leitlinie der Bundesapothekerkammer „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potential“ (Stand: 25.11.2008) als auch in den von der DGOP herausgegebenen „Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service“ (QuapoS, 5. Auflage 2009) als verbindliche und praktikable Qualitätsstandards definiert. Im Mai 2009 waren die QuapoS-Texte (inkl. des seit 1996 gültigen Abschnitts 3.6.2 zur Dokumentation in der Zytostatika-Herstellung) allen Abgeordneten des Deutschen Bundestages persönlich in gedruckter Form zur Verfügung gestellt worden.

Die geplante Etablierung eines verbindlichen QM-Systems mit der Dokumentation geeigneter Maßnahmen zur externen Qualitätsüberprüfung und regelmäßiger Selbstinspektionen der qualitätsrelevanten Bereiche der Apotheken sowie der daraufhin ergriffenen Maßnahmen (§2a Abs. 1-4 ApBetrO-ÄE) flankieren diese Qualitätsstandards aus unserer Sicht ausreichend.

Nachdem die Apothekerkammern seit einigen Jahren eigene berufsständische Zertifizierungen anbieten und im vergangenen Jahr deutschlandweit das von der Bundesapothekerkammer (BAK) anerkannte Qualitätssiegel eingeführt wurde, wird jede Apotheke, unabhängig davon, welche QM-Modelle zum Einsatz kommen, in der Lage sein, ein QM-System einzuführen und dieses ggf. auch zertifizieren zu lassen.

Im November 2006 war seitens des BMG die bereits 2000 von der DGOP begonnene Implementierung und Zertifizierung eines QM-Systems für Zytostatika herstellende Apotheken nach QuapoS ausdrücklich anerkannt worden.

Soweit der begründete Anlass besteht, dass bereits bestehende Qualitätsstandards in Einzelfällen nicht oder nur unzureichend eingehalten werden sollten, schlagen wir eine Verweisung an die zuständigen Ausschüsse der Deutschen Arzneibuch-Kommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte vor. Dieser Vorschlag würde an der richtigen Stelle eine zusätzliche Kontrollinstanz schaffen, weshalb eine weiterreichende Regelung weder sinn- noch zweckmäßig wäre und die bereits bundesweit etablierte patientennahe pharmazeutisch-onkologische Versorgung gefährden würde.

In das multiprofessionelle Behandlungsteam des onkologischen Patienten sind zunehmend Onkologische Pharmazeuten integriert. Qualitativ ist diese bereits existierende enge Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheke im hochsensiblen onkologischen Bereich aus Verbraucherschutzgründen unabdingbar. Der Gesetzgeber hatte seinerzeit mit der dahingehenden Ausgestaltung von §11 ApoG diesem Sachverhalt aus guten Gründen Rechnung getragen: die enge Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker ist im onkologischen Bereich (und nur da) erforderlich und möglich.

Häufig werden endgültige Therapieentscheidungen für den onkologischen Patienten in Abhängigkeit von seinen aktuellen Laborbefunden durch den Arzt erst unmittelbar vor Therapiebeginn 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 weder bei stationären noch ambulanten onkologischen Therapien wirtschaftlich sinnvoll sein.

Durch die beiderseitige Kenntnis und Betreuung der Patienten, von Therapieprotokollen und den sich daraus ergebenden Arbeitsabläufen werden eine Vielzahl von fatalen Fehlern erkannt bzw. vermieden und die Arzneimittelsicherheit im Interesse des onkologischen Patienten erhöht.

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; Karl-Peter Jahns, Greifswald; Anja Gärtner, Berlin

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

Aus diesen Gründen lehnt die DGOP die Anpassung der Apothekenherstellung an die Qualitätsstandards eines Herstellungsbetriebes nach § 13 AMG ab. Die hierzu entwickelten Maßstäbe würden weder zu einem höheren Sicherheits- oder Qualitätsniveau führen, noch wären sie für eine Apotheke im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes umsetzbar. Schließlich widerspräche eine Angleichung der patientenindividuellen Zytostatikaherstellung durch Apotheken an die Tätigkeit eines Herstellungsbetriebes nach § 13 AMG auch dem Grundgedanken der § 13 AMG zugrunde liegenden EG-Richtlinien.

Der Europäische Gesetzgeber trennt streng zwischen den unterschiedlichen Versorgungsaufträgen und den insoweit unterschiedlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen. Aus Art. 3 Nr. 1 RL 2001/83/EG und Art. 1 RL 2003/94/EG ergibt sich hierbei eindeutig, dass die Herstellung von Rezepturarztmitteln nicht der GMP-Leitlinie unterliegt, da die Herstellung patientenindividueller Zubereitungen nicht mit der industriellen Großherstellung von Fertigarzneimitteln verglichen werden kann.

Diese Großherstellung von Arzneimitteln in Herstellungsbetrieben oder pharmazeutischen Unternehmen nach § 13 AMG bedarf umfangreicher Regularien. Eine engmaschige Kontrolle wird dringend erforderlich, da dort beliebiges Personal eingesetzt wird und nur im Rahmen des jeweiligen Herstellungsprozesses qualifiziert wird. Alle Arbeitsschritte müssen daher überprüft und dokumentiert werden. In der Apotheke wird demgegenüber nur umfassend ausgebildetes pharmazeutisches Personal in der Herstellung von Arzneimitteln tätig. Die Herstellung steriler Arzneimittel ist spezieller Bestandteil der Approbationsordnung für Apotheker. Die Übertragung von detailgenauen Forderungen der EG-GMP-Leitlinien auf Apotheken mit qualifiziertem pharmazeutischem Personal muss deshalb nicht erfolgen.

Mit freundlichen Grüßen



Klaus Meier
Präsident

Die Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie e.V. (DGOP e.V.) ist ein als gemeinnützig anerkannter Verein. In ihr sind über 700 Mitglieder aus 317 öffentlichen und 182 Krankenhaus-Apotheken sowie pharmazeutischen Betrieben, Universitäten und Behörden organisiert.

Die DGOP ist eng mit nationalen und internationalen Fachleuten und Fachorganisationen wie z.B. der Deutschen Krebsgesellschaft (DKG) und der ECCO (European Cancer Organisation mit mehr als 50.000 Fachkräften in der Onkologie) verzahnt. Auf dem Gebiet der pharmazeutisch-onkologischen Versorgung kann die DGOP als die führende Fort- und Weiterbildungsorganisation in Deutschland bezeichnet werden [www.dgop.org].

Seit 1996 gelten die von der DGOP erarbeiteten und systematisch weiterentwickelten Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service (QuapoS) bundesweit.

Diese wurden zwischenzeitlich nicht nur allen Abgeordneten des Deutschen Bundestages persönlich zur Kenntnis gebracht, sondern liegen ebenso in der EU in der jeweiligen Mitgliedslandessprache vor. Der Normenbildende Charakter der QuapoS wurde europaweit anerkannt und als Richtschnur zum Handeln im Bereich der Onkologischen Pharmazie erhoben.

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; Karl-Peter Jahns, Greifswald; Anja Gärtner, Berlin

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