

Stellungnahme des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)

zur

Formulierungshilfe für die Fraktionen der CDU/CSU und SPD für einen aus der Mitte des Deutschen Bundestages einzubringenden Entwurf eines Zweiten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite

(Stand 25.04.2020)

Elektronisch an jasmin.holder@bundestag.de
05.05.2020

Deutscher Bundestag Ausschuss f. Gesundheit Ausschussdrucksache 19(14)160(7) gel. VB zur öAnh am 11.5.2020 - 2. Bevölk.schutzg. 5.5.2020

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) vertritt die Interessen von mehr als 2.400 Deutschen Krankenhausapothekerinnen und -apothekern. Er ist zugleich Berufsverband und wissenschaftliche Fachgesellschaft. Im Fokus der Verbandsarbeit steht es, den bestmöglichen Nutzen der Arzneimitteltherapie für die Klinikpatienten in deutschen Krankenhäusern zu gewährleisten. Hierzu ist es notwendig, eine größtmögliche Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, ebenso wie eine sehr hohe Arzneimitteltherapiesicherheit zu erzielen.

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Zu den geplanten Artikeln 11 und 12 nehmen wir differenziert Stellung:

Artikel 11 (Änderung des Apothekengesetzes)

Dem § 21 Absatz 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 18 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„In der Apothekenbetriebsordnung nach Absatz 1 Satz 1 können auch die Zulässigkeit und die Voraussetzungen von Modellvorhaben zur Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung von Stationen in Krankenhäusern durch Abgabe von Arzneimitteln über Automaten ohne abschließende Kontrolle durch pharmazeutisches Personal sowie das Nähere zur Ausgestaltung und Durchführung der Modellvorhaben geregelt werden.“

Artikel 12 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Nach § 31 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66) geändert worden ist, wird folgender § 31a eingefügt:

„§ 31a

Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung im Krankenhaus

(1) Abweichend von § 31 Absatz 4 in Verbindung mit § 17 Absatz 1a kann in Krankenhausapotheken zur Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgung der Stationen eines Krankenhauses, in dem die Krankenhausapotheke als Funktionseinheit betrieben wird, in Modellvorhaben die Abgabe von Arzneimitteln über Automaten ohne abschließende Kontrolle durch pharmazeutisches Personal erprobt werden. Die Automaten müssen sich in den Betriebsräumen der Krankenhausapotheke befinden.

(2) Die Modellvorhaben nach Absatz 1 Satz 1 sind so zu konzipieren, dass eine sichere Arzneimittelversorgung weiterhin gewährleistet bleibt. Der Apothekenleiter muss die Zustimmung der zuständigen Behörde unter Vorlage des Konzepts einholen. Die Zustimmung kann erteilt werden, wenn das Konzept der Zielsetzung des Absatzes 1 Satz 1 entspricht, die sichere Arzneimittelversorgung nicht gefährdet wird, die Qualifizierung des Automaten nachgewiesen ist und eine Begleitung und Auswertung der Modellvorhaben nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards sichergestellt ist. Für die Qualifizierung der Automaten sowie für die Konzeptionierung und Durchführung der Modellvorhaben ist der Apothekenleiter verantwortlich. Die Zustimmung ist auf längstens fünf Jahre zu befristen. Die Zustimmung ist zu widerrufen, wenn die Voraussetzungen für die Durchführung des Modellvorhabens nicht mehr vorliegen.

(3) Die Abgabe der Arzneimittel über einen Automaten darf nur durch pharmazeutisches Personal veranlasst und autorisiert werden; § 3 Absatz 5 Satz 3 gilt entsprechend. Die Abgabe der Arzneimittel über einen Automaten darf nur erfolgen, wenn

1. die Anforderung für die Arzneimittel im Original vorliegt und nach § 31 Absatz 4 in Verbindung mit § 17 Absatz 5 Satz 3 und 4 geprüft wurde, alle Unklarheiten erforderlichenfalls beseitigt wurden und jede Änderung dokumentiert wurde sowie
- 2.
3. bei Bedarf eine Beratung stattgefunden hat.

Die Veranlassung und Autorisierung der Abgabe sind nach Maßgabe des § 31 Absatz 4 in Verbindung mit § 17 Absatz 6 Satz 1 Nummer 1 bis 3 zu dokumentieren. Die Modellvorhaben sind auf den Stationen des Krankenhauses von einem Apotheker durch verstärkte Kontrollen der abgegebenen Arzneimittel zu begleiten. Die Modellvorhaben sind vom Apothekenleiter zu beenden, wenn unvermeidbare Risiken entstehen. Die zuständige Behörde ist über die Beendigung des Modellvorhabens und über die Gründe der Beendigung zu informieren.

(4) Betäubungsmittel, Arzneimittel, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten, sowie patientenindividuell verblisterte Arzneimittel dürfen nicht über Automaten abgegeben werden.“

Stellungnahme:

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) begrüßt das Vorhaben der Regierungsparteien, einen rechtlichen Rahmen für die moderne, automatisch unterstützte Arzneimittelversorgung zu definieren.

Unklar ist uns, auf welche „Modellvorhaben zur Arzneimittelversorgung in Krankenhäusern“ die Gesetzesinitiative im Rahmen der Maßnahmen zum Schutz der Bevölkerung während der Corona-Pandemie abzielt?

Die Einführung des neuen § 31a ApBetrO würde den Betrieb der seit über 20 Jahren in deutschen Krankenhausapotheken etablierten halb- und vollautomatischen Kommissioniersysteme stark einschränken. Das kann nicht Intention des Gesetzgebers sein. Bislang dürfen diese Systeme im Rahmen des bestehenden Apothekenrechts ohne zeitliche und räumliche Limitierung betrieben werden. Durch diese Automaten werden im Regelfall auch Krankenhäuser mit Arzneimitteln versorgt, die nicht als Funktionseinheit mit der Krankenhausapotheke verbunden sind. Die Arzneimittelversorgung dieser Krankenhäuser wäre durch den neuen § 31a ApBetrO gefährdet.

Dennoch besteht auch bei der Packungskommissionierung regulatorischer Handlungsbedarf, denn die Vorgaben des § 17 Abs. 1a ApBetrO werden von den einzelnen Aufsichtsbehörden unterschiedlich interpretiert. In einigen Fällen wird behördlich eine händische Kontrolle aller automatisch kommissionierter Arzneimittel gefordert, was unsinnig ist und dem Zweck der Automatisierung zuwiderläuft. Insofern ist es sinnvoll, auch die Abgabe automatisch kommissionierter Arzneimittel gesetzlich zu präzisieren.

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) empfiehlt deshalb dringend, die beiden Artikel 11 und 12 zu streichen und stattdessen den § 31 ApBetrO um folgenden Absatz 5 zu ergänzen:

(5) Die Vorschriften des § 17 Absatz 1a werden mit der Maßgabe ergänzt, dass Arzneimittel anstelle einer Aushändigung auch aufgrund validierter, maschineller Verfahren unter der Aufsicht von pharmazeutischem Personal zusammengestellt und an medizinisches Fachpersonal des Krankenhauses abgegeben werden dürfen.

Begründung:

Die automatisierte Kommissionierung von Arzneimitteln ist in Krankenhausapotheken seit vielen Jahren gelebte Praxis. Modellvorhaben, wie in den Artikeln 11 und 12 vorgeschlagen, fanden dazu bereits um die Jahrtausendwende statt. Inzwischen sind Halb- und Vollautomaten besonders in mittelgroßen und großen Krankenhausapotheken Standard bei der Kommissionierung von Arzneimitteln. Die Verfahren sind validiert und weisen eine gegen Null gehende Fehlerquote auf. Der Kommissionierprozess wird von pharmazeutischem Personal überwacht.

Bedauerlicherweise wird bundesweit nicht einheitlich beurteilt, in welchem Ausmaß automatisch kommissionierte Arzneimittel vor der Abgabe händisch kontrolliert werden müssen. Während die meisten Aufsichtsbehörden die stichprobenartige Kontrolle einzelner Sendungen akzeptieren (z. B. eine Kiste pro Arbeitstag), wird vereinzelt eine durchgehende und vollständige händische Kontrolle jeder Kiste gefordert. Nur in diesem Punkt besteht Präzisierungsbedarf des bestehenden Apothekenrechts.

Die deutlich voneinander abweichenden Vorgaben der Landesbehörden beruhen hierbei offenbar auf der unterschiedlichen Interpretation des § 17 Abs. 1a ApBetrO durch die Apothekenaufsicht der Länder, die eine „Aushändigung“ der Arzneimittel durch pharmazeutisches Personal fordert: „Arzneimittel dürfen, außer im Falle des § 11a des Apothekengesetzes und des Absatzes 2a, nur in den Apothekenbetriebsräumen in den Verkehr gebracht und nur durch pharmazeutisches Personal ausgehändigt werden.“

Dass Arzneimittel, die in einem validierten Verfahren automatisch kommissioniert wurden, noch einmal einzeln händisch geprüft werden sollen, ist aus Qualitätsgesichtspunkten überflüssig und durch die Bindung von hochqualifiziertem pharmazeutischem Personal ebenfalls nicht wirtschaftlich.

Zudem weisen wir auf den Umstand hin, dass Krankenhausapotheken automatisch kommissionierte Arzneimittel nicht an Patienten abgegeben, sondern an medizinisches Personal, das diese in den Stationsvorrat einsortiert. Die Abgabe an den Patienten erfolgt erst auf den Stationen des Krankenhauses.

Berlin, den 05.05.2020

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. phil. nat. Frank Dörje, MBA
Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)
Präsident (praesident@adka.de)

