

DAZ 45 / 07.11.2013

Schwachpunkte der ApBetrO

Vertagte Änderungsanträge vom DAT weiter diskutieren

Mit seinem Beitrag „Vertagte Anträge“ in der DAZ Nr. 42, S. 24 hat Dr. Thomas Müller-Bohn eine Diskussion, die beim Deutschen Apothekertag 2013 nur ansatzweise geführt wurde, dankenswerterweise in der Fachpresse fortgesetzt. Auch die Landesapothekerkammer Brandenburg möchte sich dazu äußern. Nicht zuletzt geht es darum, mit guten Argumenten die Arbeit im Ausschuss, in den die Anträge verwiesen wurden, zu unterstützen.

Defektur und verlängerte Rezeptur

Für Kleinstchargen – wie sie in der Apotheke typisch sind – sollen „die Regularien für Rezepturen“ gelten. Die Begründung liegt auf der Hand: Eine Einzelherstellung „wäre nicht nur wirtschaftlich unsinnig, sondern vor allem ein deutlicher Rückschritt für die Qualität“.

Wer dieser Intention des Antrags und der Auffassung von Müller-Bohn folgt – und das haben die Delegierten mit der Annahme des Antrags 6.2.2 zum Deutschen Apothekertag 2012 bereits getan – kann in der Konsequenz aber nicht auf eine praxisnahe Umsetzung einer (rechtlich völlig unverbindlichen) Europarats-Resolution und entsprechendes Wohlverhalten der Aufsichtsbehörden hoffen, sondern muss eine Änderung der ApBetrO herbeiführen, da Rezepturarzneimittel zurzeit definitionsgemäß nur im Einzelfall und nicht auf Vorrat hergestellt werden dürfen.

Versorgung mit Schmerzpumpen

Das realitätsbedingte Wohlwollen der Aufsichtsbehörden in Brandenburg hat dazu geführt, dass man gesetzeskonform die Ausnahme zur Regel macht. Da ja nun in den Apotheken ohne Reinraumbedingungen keine Schmerzpumpen mehr befüllt werden dürfen, darf diese Aufgabe jede brandenburgische Apotheke mit Reinraumbedingungen übernehmen, sofern sie (kostenpflichtig, aber unkompliziert) eine Befreiung nach BtMG besitzt (§ 17 Absatz 6 b Ziffer 5 ApBetrO). Ein Schelm, wer an Apotheke light dabei denkt! Aber diese Variante ist immer noch besser, als wenn die Herstellung womöglich auf der Fensterbank in der Arztpraxis oder gar am Bett des Patienten erfolgt. Im Übrigen ist diese Tätigkeit für Ärzte anzeigepflichtig – was in Brandenburg noch nicht vorgekommen ist, denn für sie gelten dieselben Anforderungen, und für deren Einhaltung ist dieselbe Aufsicht zuständig wie für Apotheken.

Da der Gesetzgeber es bereits zweimal abgelehnt hat, eine zur Zytostatikaherstellung korrespondierende Formulierung (§ 11 Absatz 3) ins ApoG aufzunehmen, sollte eine entsprechende Ausnahmeregelung für alle Apotheken in der ApBetrO festgeschrieben werden. Dann kann eine flächendeckende Schmerzversorgung gewährleistet werden.

Übrigens wird in der Schweiz, einem Land mit unzweifelhaft hohem medizinischem Niveau und Sicherheitsanspruch, die Befüllung von Schmerzpumpen als quasi geschlossenes System betrachtet und ist damit in jeder Apotheke möglich.

Teearbeitsplatz

Laut offizieller Gesetzesbegründung darf sich der Teearbeitsplatz im Labor befinden, wenn dort nicht die Rezeptur ist. Das heißt aber auch, dass neben einer Ausgangsstoffprüfung Tees hergestellt werden dürfen – trotz der Gefahr einer mikrobiellen Verunreinigung. Andererseits vertritt die Aufsicht die Auffassung, dass „doch wohl ein Platz am Durchgang oder im Aufenthaltsraum der Mitarbeiter“ umgewidmet werden könne. Diesen fachlichen Nonsens kann man verhindern, indem diese unberechtigte Vorschrift wieder gestrichen wird.

Der Apotheker ist durchaus in der Lage, selbst zu entscheiden, wann, wo und wie er Teerezepturen herstellt, ohne fachliche Grundsätze zu verletzen.

Plausibilitätsprüfung

Nach der ApBetrO ist für Rezepturen eine Plausibilitätsprüfung gefordert, für Defekturen ist sie jedoch entbehrlich. Laut offizieller Begründung kann man eine Defektur erst herstellen, wenn sie zuvor eine Rezeptur war, d.h. dass eine Plausibilitätsprüfung bereits durchgeführt wurde.

Aber das ist nach Ansicht der Aufsichtsbehörden gar nicht des Pudels Kern, denn auch bei NRF-Rezepturen ist dieses Prozedere Pflicht. Hier greift eine neue Begründung: Die Rezeptur muss zum Patienten (Alter, Geschlecht usw.) passen. Wenn man nun diesen Grund als Maßstab für eine Plausibilitätsprüfung heranzieht, also Galenik, Inkompatibilität usw. eine geringere Rolle spielen, muss man dann diesen Aspekt nicht auch bei jeder Fertigarzneimittelabgabe berücksichtigen?

Wir in der LAK Brandenburg gehen davon aus, dass jeder Apotheker diese Angaben berücksichtigt – aber welchen qualitätssichernden Vorteil bringt dann die Dokumentation? Vor allem, welche Plausibilitätsprüfung wollen Sie dann dokumentieren? Aber vielleicht sollten Sie doch einfach nur ein Häkchen setzen; dann ist der Schein gewahrt, jede Frage erschlagen und der Revisor zufrieden.

Stellen von Arzneimitteln

Die Ausführung dieser Tätigkeiten verlangt neben allgemeinen Grundkenntnissen im Lesen exaktes Arbeiten. Sonstiges Wissen, besondere Fähigkeiten und Fertigkeiten sind nicht erforderlich. Weshalb sollten wir diese Tätigkeit für uns reklamieren? Dafür haben wir nicht Pharmazie studiert! Insofern sollten wir uns verbitten, das Stellen mit der Beratung und Herstellung gleichzusetzen und als pharmazeutische Tätigkeit zu bezeichnen.

Andere unterstützende Tätigkeiten – wie an die Zeitemstellung erinnern, Wasser zur Tabletteneinnahme bereitstellen oder Urlaubsvorbereitungen treffen – gelten, obwohl sie sich womöglich positiv auf die Therapie auswirken, auch nicht als pharmazeutische Tätigkeiten und werden deshalb nicht genannt.

Diskutieren Sie mit!

Wir würden es begrüßen, wenn sich möglichst viele Apotheker an der Diskussion über die vertagten Anträge zur Apothekenbetriebsordnung beteiligen, damit die Diskussion nicht von Juristen und wirtschaftlich sehr gut aufgestellten Apothekeninhabern dominiert wird, die wegen vermeintlicher „Gefahren“ davor warnen, den Regelungsrahmen apothekerlicher Tätigkeit neu zu justieren.

Als Ziel erstreben wir eine pharmazeutisch sinnvolle und wirtschaftlich realisierbare Apothekenbetriebsordnung, um u.a. auch die flächendeckende qualifizierte Arzneimittelversorgung zu sichern.

Änderungen sind möglich!

Im Übrigen, alle Anträge der LAK Brandenburg beim DAT 2013 waren bewusst so formuliert, dass jeder einzelne Punkt so eingebracht werden kann, wie er in die sachliche und politische Diskussion passt. Damit sind Änderungen der ApBetrO – so dosiert wie die im Bundesgesetzblatt vom 25. Februar 2013 bekanntgemachte „Änderung der Apothekenbetriebsordnung“ – möglich.

Kathrin Fuchs, Geschäftsführerin der Landesapothekerkammer Brandenburg

E-Mail: fuchs@lakbb.de

DAZ 2013, Nr. 45, S. 88

© 2013 Deutscher Apotheker Verlag