

Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung

Die novellierte Apothekenbetriebsordnung soll vom Gesetzgeber eine intensivere Kommunikation zwischen Arzt und Apotheker zur Aufrechterhaltung einer qualitativ hochwertigen und wirtschaftlich sinnvollen Arzneimittelversorgung der Patienten fördern. Dabei ist aber nicht zu verkennen, dass zur Gewährleistung einer hohen Qualität bei der Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke nunmehr in bestimmten Fällen eine zeitliche Verzögerung in Kauf genommen werden muss.

Eine Verzögerung kann daraus resultieren, dass die zu erfüllenden Anforderungen an die Arzneimittelherstellung in der Apotheke deutlich gestiegen sind. Bevor eine ärztliche Rezeptur erstmals in der Apotheke angefertigt werden kann, muss dafür eine schriftliche Herstellungsanweisung erstellt werden. Diese beinhaltet die dokumentierte Prüfung auf Plausibilität der verordneten Rezeptur. Kriterien für diese Plausibilitätsprüfung sind neben der medizinisch-pharmakologischen (Wirkstoff, Wirkstoffkombination, Wirkstärke und Gebrauchsanweisung plausibel) und der pharmakokinetischen (Freisetzung der Wirkstoffe aus der Darreichungsform) Beurteilung auch die Überprüfung hinsichtlich der pharmazeutisch-technologischen Plausibilität (Kompatibilität aller Rezepturbestandteile).

Grundsätzlich ist bei Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt werden sollen, die Gebrauchsanweisung durch den Arzt auf dem Rezept mit anzugeben, welche dann vom Apotheker in die Plausibilitätsprüfung einbezogen und auf dem Arzneimittel vermerkt werden muss.

Wie schon bisher ist es dem Apotheker rechtlich erlaubt, Ausgangsstoffe ohne eigene arzneiliche Wirkung in einer Rezeptur auszutauschen, ohne eine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt vorzunehmen. Sind jedoch die Eigenschaften einer Salbengrundlage oder anderer Hilfs-

stoffe für die Therapie relevant oder wurden im Rahmen der Plausibilitätsprüfung Unstimmigkeiten erkannt, muss eine Rücksprache mit dem verordnenden Arzt vorgenommen werden. Diese Abstimmung ist für den Apotheker rechtlich zwingend und die Grundlage dafür, die Verordnung ordnungsgemäß ausführen zu können. Einer Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ist also eine eingehende pharmazeutische Prüfung vorausgegangen, sodass hier die Mitarbeit der ärztlichen Kolleginnen und Kollegen sinnvoll und erforderlich ist. Grundsätzlich dürfen zur Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke nur noch Ausgangsstoffe eingesetzt werden, deren Qualität (Gehalt, Reinheit und Identität) eindeutig festgestellt wurde. Die Überprüfung der Qualität von Ausgangsstoffen, welche den Status eines Kosmetikums oder Nahrungsergänzungsmittels haben (das heißt keine Arzneimittel sind), ist aufgrund der zum Teil nicht deklarierten qualitativen und quantitativen Zusammensetzung der Produkte mit erheblichen Schwierigkeiten verbunden. Als Beispiele solcher Kosmetika seien die wirkstofffreien Zubereitungen mit der Produktbezeichnung Dermatop[®]-, Excipial[®]-, Wolff[®]- oder Cordes[®]- bzw. Ichthyol[®]- genannt. Dies kann zu einer zeitlichen Verzögerung bei der Herstellung einer Rezeptur führen.

Kann die Qualität dieser Ausgangsstoffe nicht eindeutig nachgewiesen werden, muss der Apotheker die Herstellung des Arzneimittels in dieser Zusammensetzung ablehnen. Im Sinne der ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten sind die Apotheker angehalten, bei solchen Fällen in einem kollegialen Gespräch dem verordnenden Arzt einen anderen Lösungsvorschlag zu unterbreiten.

Mit dem neuen § 34 wurden Regelungen zum patientenindividuellen Verblistern oder Stellen von Arzneimitteln als Herstellungsvorgang der Apotheke unter definierten Bedingungen in die Apothekenbetriebsordnung aufgenommen. Die Apotheker sind nun zur Beurteilung der

Stabilität der zu verblisternden Arzneimittel verpflichtet, da diese den Originalverpackungen entnommen und in der Apotheke neu verpackt werden.

In diesem Zusammenhang sehen wir das Neuverblistern geteilter Tabletten aus pharmazeutischer Sicht als äußerst problematisch und damit als einen streng auszulegenden Ausnahmefall an.

Eine Verblisterung geteilter Tabletten ist generell abzulehnen, wenn die gewünschte Dosierung bereits als Fertigarzneimittel verfügbar ist und es somit aus pharmazeutischer Sicht überhaupt keine Notwendigkeit für die Teilung einer Tablette gibt.

Für etwaige Ausnahmefälle, in denen geteilte Tabletten neu verblisterter werden sollen, muss nach aktueller Rechtslage zunächst eine schriftliche ärztliche Anforderung (Verordnung) über eine vor dem Verblistern vorzunehmende Teilung von Tabletten vorliegen.

Ob das Teilen von Tabletten in Abhängigkeit zu deren Galenik möglich ist, wird durch den Apotheker im Einzelfall abschließend geprüft. Da Stabilitätsdaten von geteilten Arzneiformen in den Apotheken faktisch nicht verfügbar sind, dürfte sich aus den aktuellen gesetzlichen Vorgaben ein weitgehender Verzicht auf die Verblisterung geteilter Tabletten ergeben. Zu diesem Thema ist also ebenfalls ein vermehrter Abstimmungsbedarf zwischen Arzt und Apotheker erforderlich, der eine wichtige fachliche Grundlage hat und für den wir auf diesem Weg die sächsischen Ärzte sensibilisieren wollen.

Sofern aus Sicht der sächsischen Ärzte weitere Fragen zu den Inhalten und Konsequenzen der novellierten Apothekenbetriebsordnung bestehen, bitten wir, sich direkt an die Kolleginnen in der Landesdirektion Sachsen zu wenden:

Dr. Martina Schneider:

martina.schneider@lds.sachsen.de

Dr. Cornelia Rufke-Tobias:

cornelia.rufke-tobias@lds.sachsen.de

Dr. Frank Bendas
Referatsleiter
Sächsisches Staatsministerium für Soziales
und Verbraucherschutz