



Pharmazie
in sozialer
Verantwortung



Mehr heilberufliches Engagement in der Selbstmedikation!

Auf dem Weg zur Heilberuflichkeit der ApothekerInnen ist eine evidenzbasierte und evaluierte Selbstmedikation unabdingbar, meint Udo Puteanus. Wenn IGeL-Leistungen drohen, den Arzt zum Kaufmann werden zu lassen, sollte die Apothekerschaft einen Gegentrend setzen: Offenheit gegenüber Sinn und Unsinn bei der Selbstmedikation.

Individuelle Gesundheitsleistungen, kurz IGeL genannt, bieten Ärzte ihren Patienten gegen Bares an. Es handelt sich um Leistungen, „die nicht zum festgeschriebenen Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenkassen gehören“ (IGeL-Monitor) und deswegen in der Regel von Patienten selbst bezahlt werden müssen.

Der Arzt als Kaufmann?

Seit Jahren wird die Ärzteschaft kritisiert, mit den IGeL-Leistungen Patienten teilweise über den Tisch zu ziehen. Viele dieser Leistungen seien entweder von wenig Nutzen für die Patienten oder sogar gefährlich, wenn dadurch Folgeleistungen ausgelöst würden, die den Patienten

psychisch oder körperlich Schaden zufügen können.

Erst im März 2013 veröffentlichte das Wissenschaftliche Institut der AOK (WidO) Ergebnisse einer repräsentativen Befragung der Bevölkerung über ihre Erfahrungen mit IGeL-Leistungen bei Ärzten¹. Das Institut fasst zusammen: „Der IGeL-Markt wächst weiter – inzwischen geben fast 29,9 Prozent der GKV-Versicherten an, dass ihnen in den letzten zwölf Monaten beim niedergelassenen Arzt eine ärztliche Leistung als Privatleistung angeboten oder in Rechnung gestellt wurde. Gleichzeitig zeigen sich deutliche Defizite bei der Einhaltung formalrechtlicher Vorgaben und der Qualität der ärztlichen Beratung: Die be-

Inhalt dieser Ausgabe

Mehr heilberufliches Engagement in der Selbstmedikation.....	1
Evidenzbasierte Pharmazie oder „Obst“...4	
Die geänderte ApoBetrO	8

Grußwort des Vorstands

Die Beiträge dieses Rundbriefs haben alle, wenigstens am Rande, etwas mit evidenzbasierter Pharmazie zu tun. Was gestern manchen noch als Fremdwort erschien, wird und muss morgen unsere Beratungstätigkeit wesentlich mitbestimmen. Evidenzbasierte Pharmazie wird auch für den VdPP ein zentraler Arbeitsschwerpunkt bleiben. Deshalb würden wir uns sehr freuen, möglichst viele Leserinnen und Leser am 7. November 2013 bei unserem Abendseminar zum Thema „Evidenz für die Selbstmedikation“ in Hamburg begrüßen zu können.

Dorothea Hofferberth



fragten IGeL-Patienten haben mehrheitlich keine rechtliche Zustimmung erteilt (65,9 %), und mehr als ein Fünftel (22,1 Prozent) hat keine Rechnung über die erbrachte Leistung erhalten. Nur in jedem zweiten Fall (53,5 Prozent) ist der Nutzen gut erklärt worden, nur 46,2 Prozent erhielten vom behandelnden Arzt bei angebotenen Diagnoseverfahren Angaben über die Zuverlässigkeit. Bei mehr als einem Viertel (26,9 Prozent) der angebotenen IGeL fühlten sich die Patienten zeitlich unter Druck gesetzt.“



Sichtwahl einer Apotheke

Offensichtlich werden hier vom WiDo und von den befragten Patienten hohe Maßstäbe angesetzt, nämlich die üblicherweise vom Arzt geforderte Unabhängigkeit bei seiner Beratung und seinen diagnostischen und therapeutischen Angeboten. Man erwartet, dass er nichts vorschlägt, was nicht der Gesundheit des Patienten dient.

Wie ist das in der Selbstmedikation in der Apotheke? Erwarten auch hier die Patienten eine vergleichbare Leistung vom Apotheker, der doch so gern auf Augenhöhe zum Arzt ein Heilberufler sein möchte? Wird auch hier erwartet, dass der Apotheker nur die Ge-

sundheit seines Patienten im Blick hat, wenn er Arzneimittel empfiehlt oder abrät?

Der Apotheker auf Augenhöhe

Ergebnisse aus Umfragen über die Leistungen der Apotheker zeigen stets das hohe Vertrauen, das die Bevölkerung in den Apothekerberuf hat. Allerdings ist der Bevölkerung klar, dass es sich bei der Apotheke auch um ein Geschäft handelt, in dem verkauft wird, dass also der Ver-

ändern wird und auch die Patienten lernen müssen, dass IGeL-Leistungen zumindest auch der Gewinnerzielung von Ärzten dienen. Und sicherlich werden Verbraucherverbände, Politik, Krankenkassen und in Einzelfällen auch die Standesorganisationen der Ärzte den Finger in die Wunde legen, kritische Angebote unter die Lupe nehmen, vor unseriösen Angeboten warnen und die Bevölkerung versuchen aufzuklären. Es soll sich eben der Gedanke festigen: Der einzelne Patient kann sich ja gegen die Angebote wehren, alle Informationen liegen ja vor. Der Markt soll es also regeln.

Der Selbstmedikationsmarkt

Im Selbstmedikationsmarkt sind wir schon seit Jahrzehnten – ja eigentlich seit Jahrhunderten – so weit. Der Markt regelt es – und zwar auf niedrigem rationalen Niveau. Gestützt auf Werbung und den Gewinninteressen der Anbieter (Hersteller, Großhandel, Verlage, Apotheke) hat sich etwas etabliert, was niemanden groß aufregt. Es wird alles Mögliche an die Frau und an den Mann gebracht, ohne dass groß reflektiert wird, was davon wirklich im Sinne der Vernunft wirksam, zweckmäßig und wirtschaftlich ist und den Rahmen des Notwendigen nicht überschreitet. Dies sind zumindest die Bestimmungen des SGB V. Die Kriterien gelten für die Behandlung von tatsächlich Erkrankten oder für im Sinne des SGB V sinnvolle Vorsorge.

Es gibt natürlich sinnvolle Arzneimittel im Rahmen der Selbstmedikation, die bei Erkrankungen rational eingesetzt werden können, doch fehlt eine Übersicht oder eine Diskussion darüber, wie viel davon wirklich sinnvoll und notwendig ist und welcher Anteil am Selbstmedikationsmarkt rausgeschmissenes Geld ist. Interessiert ja

kauf und der damit erzielbare Gewinn im Interesse des Apothekenbesitzers ist. Deswegen können die Tests von Verbraucherschützern, die den Apothekern andauernd ein eher mäßiges Beratungsniveau attestieren, keinen allzu großen Schaden anrichten. Beim Arzt ist diese Sicht der Dinge offensichtlich (noch) nicht so ausgeprägt. Hier wird weiterhin erwartet, dass der Verkauf von IGeL-Leistungen vom Arzt nicht aus ökonomischen Interessen des Arztes, sondern rein aus der Verpflichtung zur bestmöglichen Betreuung der Patienten heraus erfolgt. Sicherlich liegt man nicht falsch, wenn man vermutet, dass sich im Laufe der nächsten Jahre diese Sicht

auch nicht wirklich, denn der Einzelne kann ja entscheiden – und warum nicht auch aus Wellnessgründen mal das ein oder andere Produkte kaufen und vielleicht sogar anwenden. Man weiß ja, schon allein der Akt des Kaufens kann zu Glücksgefühlen führen.

Wenn sich die Ärzteschaft durch IGeL-Leistungen auch auf diesen Weg begibt, wird das sicherlich über die Jahre zu einer vergleichbaren Gleichgültigkeit führen. Es wird keinen mehr wirklich aufregen, wenn Unsinniges und ggf. sogar Gefährliches angeboten und verkauft wird. Der Einzelne kann es ja verhindern, er ist ja aufgeklärt. Damit droht allerdings die Gefahr, dass auch der Arzt zum Kaufmann wird, wie der Apotheker. Werden Gewinninteressen strukturell verankert, wird das auch im ärztlichen Denken und Handeln sowie bei den Erwartungen der Bevölkerung Veränderungen bewirken. Wenn auf diese Weise die Heilberuflichkeit des Arztes neu definiert wird, dann haben die Apotheker bald ein zentrales standespolitisches Ziel erreicht – die Augenhöhe zum Arzt – ohne viel dazu tun zu müssen. Beide sind bzw. werden Kaufleute. Schön für die Apothekerschaft?

Heilberuflichkeit und Selbstmedikation

In der offiziellen Standespolitik der Apotheker und in Statements der Gesundheitspolitik wird eher ein anderes Ziel propagiert. Die Heilberuflichkeit soll allein im Sinne einer Anwaltstätigkeit für die Belange des Patienten definiert sein. Wirtschaftliche Interessen sollen möglichst klein gehalten werden. Das Vertrauen in das Gesundheitssystem soll erhalten bleiben – ein Drahtseilakt, wie in der Apothekerschaft zwischen Kaufmann und Heilberufler immer wieder zu beobachten ist.

Soll die Heilberuflichkeit im Selbstmedikationsbereich wirklich zur Leitschnur werden, muss sich eine Menge ändern. Man sollte sich in der Apothekerschaft nicht still darüber freuen, dass das Niveau in der niedergelassenen ärztlichen Praxis sinkt, und man in absehbarer Zeit der Augenhöhe zum Arzt nahe kommt. Stattdessen sollte bei der Selbstmedikation das Ziel sein, das Niveau der Beratungsleistungen zu erhöhen und sich öffentlich nachweisbar dazu bekennen, dass sich die Apothekerschaft zum Anwalt der Interessen der Patienten macht.

Die Arzneimittelkommission der Ärzteschaft macht es vor, wie man herstellerunabhängige Arzneimittelinformationen erstellt, Fortbildung betreibt und öffentlich auf Missstände hinweist. Warum sind vergleichbare Aktivitäten der Arzneimittelkommission der Apothekerschaft kaum erkennbar? Es wäre doch bspw. gar nicht so schwer, jährlich einen Überblick über die Selbstmedikation zu erstellen, die Daten sind über die Apotheken erhältlich. Es wäre sinnvoll, unabhängige Wissenschaftler eine Bewertung erstellen zu lassen,

darüber bspw. einmal im Jahr im Rahmen eines Selbstmedikationskongresses offen zu diskutieren und innerhalb der Apothekerschaft Ziele zu vereinbaren, was man im kommenden Jahr zur Verbesserung der Situation anpacken will. Das müsste auch öffentlichkeitswirksam begleitet werden, um die Bevölkerung auf diesem neuen Weg mitzunehmen. Danach ließe sich anhand aktualisierter Zahlen ermitteln, ob die Ziele erreicht wurden oder nicht. Aufbauend auf diese Informationen könnten weitere Fortbildungsmaßnahmen, Pseudo-Customer-Projekte u. a. auf den Weg gebracht werden, um das Niveau der Selbstmedikation über Apotheken langsam aber sicher zu steigern. Ergebnisse über solche Untersuchungen müssten aber öffentlich gemacht werden, um das Vertrauen in die Arbeit der Standesorganisationen und der Arzneimittelkommission zu steigern.

Bei der Diskussion eines neuen Leitbildes des Apothekers sollte deswegen der Selbstmedikationsbereich nicht vergessen werden. Die Heilberuflichkeit sollte nicht nur in öffentlichen Statements als selbstverständliche



Schreibtischarbeit in der Offizin

Leitschnur apothekerlichen Handelns dargestellt werden; gerade im Selbstmedikationsbereich kann die Apothekerschaft zeigen, wie sehr sie bereit ist, den verbalen Zielen konkrete Handlungen folgen zu lassen.

Derzeit werden ca. 14 % des Umsatzes in der durchschnittlichen Apotheke mit Arzneimitteln der Selbstmedikation gemacht. Allerdings bedeuten diese 14 % ungefähr 40 % der abgegebenen Packungen in der Apotheke. Hintergrund ist der durchschnittlich geringere Preis von Selbstmedikationsarzneimitteln. Ob sich durch eine Hinwendung zu mehr Rationalität in der Selbstmedikation tatsächlich so viel Umsatzeinbußen ergäben, wie sicherlich manche befürchten, ist gar nicht sicher und würde sicherlich in erster Linie auf die Apotheken mit

großer Anzahl von Laufkundschaft und wenig Stammkundschaft zutreffen. Der Gewinn für die Gesundheit der Bevölkerung und für die Glaubwürdigkeit des Heilberufes Apotheker wäre langfristig aber sicherlich höher zu bewerten.

Über die Apothekerkammer Berlin konnte vor einigen Jahren auf Initiative des VdPP ein Antrag zum Deutschen Apothekertag eingebracht werden, der zum Ziel hatte, die Selbstmedikation regelmäßig zu evaluieren und kritisch durch externe Wissenschaftler begleiten zu lassen. Damals war die Zeit offensichtlich noch nicht reif – der Antrag versandete in einem ABDA-Ausschuss. Vielleicht ergibt sich mit der Leitbilddiskussion innerhalb der Apothekerschaft jetzt eine erneute Möglichkeit, darüber zu dis-

kutieren – auch vor dem Hintergrund der aktuellen Auseinandersetzungen um IGeL sicherlich ein guter Zeitpunkt.

Udo Puteanus



¹ http://www.wido.de/wido_monitor_1_2013.1.html

Bericht von der VdPP-Mitgliederversammlung

Evidenzbasierte Pharmazie oder „Obst“?

Bei strahlendem Wetter fand im Juni die jährliche Mitgliederversammlung des Verbands demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten (VdPP) im wunderbaren Leipzig statt. Eine gewisse Strahlkraft hat inzwischen auch der Begriff „evidenzbasierte Pharmazie“ entwickelt, und darum ging es diesmal im inhaltlichen Schwerpunkt.

Nach ihrem Begründer David Sackett gehören drei wesentliche Aspekte der evidenzbasierten Medizin (Evidence-based Medicine, EbM) zwingend zusammen, die in der kontrovers geführten Debatte immer wieder verzerrt werden:

- 1.Externe Evidenz verlangt wissenschaftlich fundierte Belege für eine Aussage.
- 2.Interne Evidenz ist die individuelle klinische Expertise der Ärzte: Eine gute Ausbildung und viel Erfahrung sind unverzichtbar, um wissenschaftliche Erkenntnisse in Therapie umzusetzen.

3.Vorstellungen und Wünsche der Patienten sind Bestandteil jeder Therapie.

Es ist das Verdienst des Deutschen Netzwerks evidenzbasierte Medizin (DNebM) und einiger engagierter Pharmazeutinnen, dass sich dort die Sektion evidenzbasierte Pharmazie (EbP) gegründet hat. Ihre Definition knüpft an Sackett an: EbP ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der pharmazeutischen Versorgung und

Beratung. Dazu gehören systematische Beurteilung der wissenschaftlichen Literatur, pharmazeutische Erfahrung und die Berücksichtigung der Vorstellungen der Patienten und der Versorgungssituation.

In der berufspolitischen Auseinandersetzung findet EbP zu wenig Raum: so wird EbP im Jahresbericht 2011/12 der ABDA noch nicht einmal erwähnt!

Alte Forderungen noch aktuell

Mit Blick auf unsere arzneimittelpolitischen Auseinandersetzungen der



Obst statt Evidenz?

Bildquelle: Wikipedia/Daderot

letzten Jahrzehnte stellen wir fest: Der Begriff EbP ist neu und in der aktuellen Auseinandersetzung wichtig. Im Prinzip knüpft er an unsere immer wieder formulierten Forderungen an:

- Arzneimittelversorgung nach objektivem gesellschaftlichem Bedarf!
- Positivliste!
- Keine nutzlosen, riskanten Arzneimittel!
- Rationale Pharmakotherapie!

Das waren die alten Begriffe, die nach wie vor aktuell sind, denn auch in der Beratung immer noch vorherrschend ist die Orientierung an „Obst“-Literatur („Old boys sitting together“): Diese Werke der „Eminence-based Medicine“ bilden nicht das notwendige kritische Gegengewicht zu aggressiver und irreführender Arzneimittelwerbung.

„Spekulativer Unfug“

Schon Ignaz Semmelweis, der den Nutzen der Händedesinfektion mit Chlorkalk dokumentierte, war der Polemik seiner Fachkollegen ausgesetzt: „Spekulativer Unfug!“ Vor allem Standesinteressen und Vermarktungsstrategien der Pharmaher-

steller bilden bis zum heutigen Tage Hindernisse für evidenzbasierte Arbeit in der Pharmazie: Viele Studienergebnisse, insbesondere negative, werden nicht veröffentlicht. So zeigte sich im Falle von Pfizers Reboxetin nach Veröffentlichung aller Daten, dass sich die Wirkung des Antidepressivums nicht von der eines Placebos unterscheidet. („Berliner Erklärung 2012: An die Bürgerinnen und Bürger in Europa: Die Verheimlichung von klinischen Studiendaten stoppen.“ Der VdPP hat mit gezeichnet.) Ghostwriter von wissenschaftlichen Artikeln sorgen für einseitige und verzerrte

Darstellungen; selbst in renommierten Blättern kann Vorsicht geboten sein. Medizinisch-pharmazeutische Forschung in privater Hand ist orientiert an Verwertungsinteressen und weniger am medizinischen Bedarf der Menschen.

Evidenzbasierte Medizin ins SGB V eingezogen

Für viele im Sozialgesetzbuch V (SGB V) enthaltene Versorgungsbereiche werden seit dem Jahr 2000 gesicherte evidenzbasierte Grundlagen verlangt. Dazu gehört die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel gemäß AM-NOG seit 2011. Für neue Arzneimittel muss in validen wissenschaftlichen Studien dargelegt werden, ob sie gegenüber bereits bestehenden Therapiestandards einen zusätzlichen Nutzen haben. Mit der Bewertung ist u. a. das 2004 gegründete Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) in Köln beauftragt. Es ist verpflichtet, nach den international anerkannten Standards der evidenzbasierten Medizin zu arbeiten. Auf der Basis systematischer weltweiter Literaturrecherchen wird die wissenschaftliche Datenlage gesichtet. Während inzwischen auch eingeführte, patentgeschützte Arznei-





VdPP Mitgliederversammlung im Juni 2013 in Leipzig

mittel dieser Bewertung unterzogen werden, gibt es noch starke Widerstände gegen vergleichbare Anforderungen an Medizinprodukte.

Die Inhalte der (hier kurz zusammengefassten) Vorträge und ihre lebhafteste Diskussion in Arbeitsgruppen machten deutlich, dass noch viel zu tun ist, um eine wissenschaftlich fundierte, patientenorientierte Pharmazie voranzubringen. Abschließend sei noch ein Schwerpunkt herausgehoben:

EbP in der Beratung zur Selbstmedikation

Die Beratung in der Selbstmedikation ist eines der wichtigsten Tätigkeitsfelder der in der Offizin arbeitenden Apothekerinnen und Apotheker. Ist sie evidenzbasiert, also durch wissenschaftliche Erkenntnisse gesichert? Nein, viel zu wenig. Gibt es dafür genügend fachliche Grundlagen, z. B. in der Aus- und Weiterbildung? Nein. Gibt es dafür gut geeignete Leitlinien?

Nein. Gibt es eine darauf ausgerichtete Berufspolitik der ABDA? Nein. Das waren – leider – die Ergebnisse der Diskussion in der Arbeitsgruppe.

Natürlich gibt es viele gute Ansätze: engagierte Kolleginnen und Kollegen, die Evidenz zur Grundlage ihrer Empfehlungen machen (inklusive Sichtwahl und Schaufensterwerbung), auch schon ein Fachbuch „Evidenzbasierte Selbstmedikation“ und gute evidenzbasierte Literatur zur Weiterempfehlung für Patientinnen und Patienten, zum Beispiel „Gute Pillen – schlechte Pillen“ sowie IQWiG-Patienteninformationen.

Der VdPP bleibt dran an der evidenzbasierten Pharmazie

Am Donnerstag, dem 7. November 2013, findet in Hamburg eine öffentliche Abendveranstaltung zum Thema „Evidenzbasierte Pharmazie in der Selbstmedikation“ statt. Zusammen mit Dr. Judith Günther (Sprecherin

des Fachbereichs „Evidenzbasierte Pharmazie“ im Deutschen Netzwerk evidenzbasierte Medizin, DNEbM) und Dr. Monika Neubeck (Offizinapothekerin und Autorin des Buches „Evidenzbasierte Selbstmedikation“) will der VdPP über Probleme und ihre Lösungen diskutieren.

Ulrike Faber



(Aus der DAZ 2013, Nr. 28, S. 64, wir danken für die Abdruckgenehmigung.)

EINLADUNG ZUM VdPP SEMINAR

EVIDENZ FÜR DIE SELBSTMEDIKATION

am 7.11.2013
um 19.30 - 22.00 Uhr
im Rudolf Steiner Haus Hamburg



VERANSTALTUNGSORT

ist das Rudolf Steiner Haus Hamburg, Mittelweg 11 - 12, 20148 Hamburg
- vom Bahnhof Dammtor zu Fuß (5 -7 Min. Gehzeit)
- mit dem Bus 109 bis Fontenay (Richtung U-Bahn Alsterdorf)
<http://www.rudolfsteinerhaus.de/anfahrt.html>

DARUM GEHT ES

Der Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten setzt sich für eine patientenorientierte Arzneimittelversorgung ein, für die evidenzbasierte Pharmazie (EbP) von zentraler Bedeutung ist. Nur wenn OffizinapothekerInnen genügend Informationen über die Nutzen und richtige Anwendung von Arzneimitteln haben, können sie ihre PatientInnen wirklich gut beraten. Gerade im Bereich der Selbstmedikation ist der Nutzen vieler Arzneimittel aber unklar. Über Probleme und Lösungsmöglichkeiten, die sich für die Offizin ergeben, möchten wir uns mit unseren Referentinnen informieren und austauschen.

PROGRAMM

19.30 - 19.40	Begrüßung
19.40 - 20.20	Vortrag Dr. Günther
20.20 - 21.00	Vortrag Dr. Neubeck
21.00 - 21.50	Plenumsdiskussion
21.50 - 22.00	Résumé

UNSERE REFERENTINNEN

Dr. Judith Günther ist Fachapothekerin für Arzneimittelinformation und Sprecherin des Fachbereichs „Evidenzbasierte Pharmazie“ im Deutschen Netzwerk evidenzbasierte Medizin (DNEbM). Sie wird das Konzept der evidenzbasierten Pharmazie und Medizin sowie die methodischen Grundlagen und Voraussetzungen vorstellen.

Dr. Monika Neubeck ist Offizinapothekerin in Baden-Württemberg. Ihr Buch „Evidenzbasierte Selbstmedikation“ ist im deutschsprachigen Raum der erste systematische Ansatz zur Evidenzbewertung von Arzneimitteln der Selbstmedikation, den Sie in Ihrem Vortrag vorstellen und anschließend mit uns diskutieren wird.

Wir bitten um **Anmeldung** unter www.vdpp.de, an geschaeftsstelle@vdpp.de oder unter Tel: **040 63917720**

DIE TEILNAHME IST KOSTENLOS.

Die geänderte Apothekenbetriebsordnung

Aufwertung des Berufsstandes oder Bürokratiemonster ?

Die neue Apothekenbetriebsordnung hat nicht alle Kolleg_Innen begeistert, auch im VdPP wurde und wird eifrig darüber diskutiert. Katja nennt hier einige Punkte, die ihrer Ansicht nach sinnvoll sind oder sogar überfällig waren und andere, bei denen noch Klärungsbedarf herrscht. Weitere Diskussionsbeiträge zum Thema sind erwünscht.

Zum 12. Juni 2012 wurde die Änderungsverordnung zur Apothekenbetriebsordnung in Kraft gesetzt. Dem voraus gegangen waren jahrelange Diskussionen: Arbeitsgruppen tagten auf allen Ebenen, Papiere aller (Nicht-)Betroffenen wurden veröffentlicht, (in)offizielle Entwürfe intensivst in allen Medien besprochen, Gegenentwürfe erstellt... Auch der VdPP hatte sich wiederholt dazu geäußert.

Was ist dabei herausgekommen?

Natürlich ist es ein Kompromiss, und an einigen Stellen kein besonders guter. Dafür gibt es viele Gründe. Einer war, dass am Ende die letzten Änderungsanträge aus den Ländern nur noch ganz oder gar nicht angenommen werden konnten. Bearbeitungen waren in diesem Stadium des Verfahrens nicht mehr zulässig. Man hätte nur das ganze Verfahren scheitern lassen und neu aufrollen können. Dadurch kamen ein paar, als Klarstellung gedachte Änderungen als „Verschlimmbesserung“ rein. Ich denke hier insbesondere an den neuen § 35 (Parenteralherstellung). Ein anderer Grund ist, dass für die ABDA anscheinend am wichtigsten war, dass es keinesfalls Erleichterungen für Filialverbände (Schlagwort: Apotheke light) geben sollte. Darüber haben sie wohl andere Regelungen übersehen. Anders kann ich es mir nicht erklären, dass das große Geschrei zum Tod der Defektur, zur Forderung nach Barrierefreiheit, Regelungen zur Beratung usw. erst nach dem Inkrafttreten einsetzte.

Die Meinungen zur nun gültigen ApBetrO gehen noch immer stark auseinander – wie jede/r in den Fachmedien (insbesondere auf Leserbrief- bzw. Kommentarseiten) verfolgen konnte und weiter kann. Darauf will ich an dieser Stelle nicht weiter eingehen.

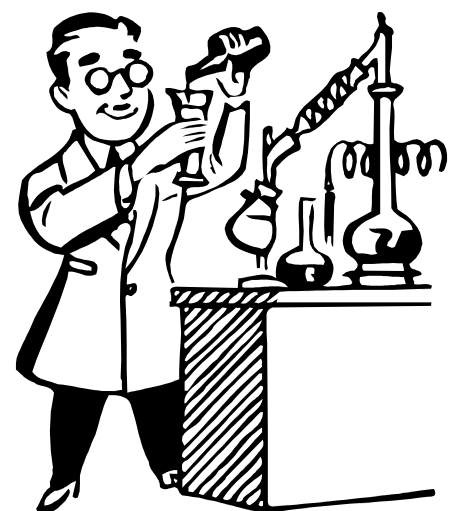
Entscheidend ist: Können wir damit arbeiten?

Da Überwachung Aufgabe der Länder ist, bemühen sich die Aufsichtsbehörden seit einem Jahr, den Vollzug der Verordnung zu harmonisieren und uneindeutige Passagen auszulegen. Das taten sie natürlich auch vorher schon. Dazu gibt es den AATB, die „Arbeitsgruppe für Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions- und Betäubungsmittel“ mit Vertretern der obersten Gesundheitsbehörden aller Bundesländer. Zur geänderten ApBetrO wurde eine temporäre Arbeitsgruppe gebildet, weil die Behandlung der Probleme den Rahmen der halbjährlichen Sitzungen gesprengt hätte. Ein weiterer Vorteil einer eigenen Arbeitsgruppe bestand darin, dass hier VertreterInnen der Aufsichtsbehörden berufen werden konnten, wohingegen im AATB ausschließlich die Ministerialebene vertreten ist.

Arbeitsergebnis der AG ist das im Februar 2013 veröffentlichte FAQ-Papier: auch das naturgemäß wieder ein Kompromiss. Vielleicht war zu diesem Zeitpunkt auch nicht mehr möglich. Schließlich müssen die Behörden in vielen Punkten selbst Erfah-

rungen machen. Beispiel hierfür ist die Soll-Forderung nach einem barrierefreien Zugang zur Offizin. Hier fragen sich nicht wenige: was hat das in der ApBetrO zu suchen? Da geht es um Baurecht, Denkmalschutz, Auseinandersetzung mit Vermietern ... Es sind ganz andere Behörden involviert. Und vielleicht der wichtigste Aspekt: Für die (Nicht-)Umsetzung liegt die Verantwortung in der Praxis kaum bei der Apothekenleitung.

Und ist – wenn schon, denn schon – mit „barrierefrei“ nicht viel mehr gemeint als nur bessere Möglichkeiten für Gehbehinderte? Das BMG verwies schon im Vorfeld immer wieder auf die notwendige Umsetzung von EU-Recht und stellte lediglich klar, dass es – zunächst einmal – doch nur um die Barrierefreiheit für Gehbehinderte gehen solle. Nun haben viele bestehende Apotheken ein Problem, und die Aufsichtsbehörden müssen entscheiden, wie weit sie in der Durchsetzung gehen wollen/sollen und –



angesichts knapper Personalressourcen – überhaupt können.

Die Plausibilitätsprüfung

Meine „Lieblingsänderung“ ist, dass ab jetzt die Plausibilitätsprüfung dokumentiert werden muss. Viel zu lang ist das Thema der Qualität von Rezepturen von der Mehrzahl der Apotheken völlig vernachlässigt worden. Durch die grottenschlechten Untersuchungsergebnisse bei Probenahmen durch die Aufsichtsbehörden (und hier geht es nicht um Kennzeichnungsmängel!) wurden die Landesvertretungen und auch das BMG aufgeschreckt. Einige Kammern versuchten zunächst, die Ergebnisse als „Ausrutscher“ oder Problem einzelner weniger darzustellen oder behaupteten, es gehe doch nur um Kennzeichnungsprobleme.

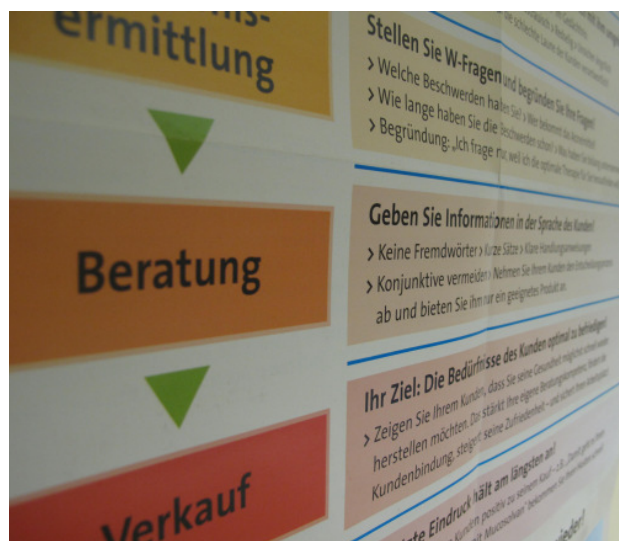
Durch die fehlende Dokumentationspflicht ließ sich nie nachvollziehen, wo der Fehler liegen könnte. Nur wenige Apotheken hatte im Zuge von QMS mit der Dokumentation begonnen und – falls sie das QMS auch lebten – sich damit in die Lage versetzt, aus Fehlern zu lernen.

Natürlich ist es lästig: noch mehr Papierkram. Aber hier finde ich ihn absolut angebracht. Und es ist abgrundtief peinlich, dass einige KollegInnen sich nicht entblöden, sich öffentlich darüber aufzuregen, dass man für das, was man macht, ja jetzt den Kopf hinhalten müsse.

Zur Bebilderung nur ein Zitat eines Leserbriefes (PZ 31/12): „Jetzt rufe ich auf einmal an und teile dem Hautarzt mit, dass seine Rezeptur (die wir jahrelang ohne Kommentar für ihn her-

gestellt haben) eigentlich Quatsch ist und so aus pharmazeutischer Sicht gar nicht gemacht werden kann ... Dass die Ärzte mich nicht offen gefragt haben, ob ich noch ganz bei Trost bin, war eigentlich erstaunlich.“

Über die Sinnhaftigkeit der Prüfpflicht für Defekturen kann man streiten. Aber man kann es auch lassen. Hier hatte das BMG anscheinend wirklich



Kommt die Beratung zu kurz?

nur die sog. „100er-Regel“ vor Augen, d. h. die von der Zulassungspflicht ausgenommene Herstellung von bis zu 100 abgabefertigen Packungen pro Charge im apothekenüblichen Rahmen. Für Apotheken, die diese Rahmen ausschöpfen, ist die Annäherung der Qualitätsanforderung an industriellen Standard durchaus sinnvoll. Natürlich hätte das BMG Ausnahmen für die sprichwörtlichen fünf Tüten Kamillenblüten schaffen können. Aber wo wäre hier die Grenze zu ziehen? Und ich glaube nicht, dass eine Aufsichtsbehörde beim reinen Abfüllen großartige analytische Prüfungen fordern wird.

Es ist auch aufgefallen, dass unveränderte Regelungen z. T. heftig diskutiert wurden, als wären sie neu. Und

das ist auch gut so, sollte doch alles auf den Prüfstand (lt. BMG).

Eine der diskutierten Frage ist die der Vertretungsregelung und des Personaleinsatzes allgemein. Hier hat sich eigentlich nicht so viel geändert. Neu kam beispielsweise hinzu, dass sich Apothekenleitungen von Apotheken, die u. a. auch Heime versorgen, in der Leitung nicht von Pharmazieingenieuren vertreten lassen dürfen.

Durch einige andere unscharfe Formulierungen entstand jedoch der Eindruck, als seien Pharmazieingenieure in ihren Kompetenzen beschnitten worden. Dazu gab es im Nachhinein ein klarstellendes Schreiben des BMG, dass es nicht geplant gewesen sei, an der Stellung der PI etwas zu ändern. Nach wie vor gilt: ist der/die PI als Vertretung der Leitung ernannt (in den Fällen, wo es laut ApBetrO möglich ist), übernimmt sie/er alle Leitungsfunktionen für diese Zeit. Das heißt im Umkehr-

schluss aber auch: ist der/die PI nicht benannt und kein/e ApothekerIn vor Ort, so können anwesende PTA nicht pharmazeutisch tätig werden, da sie dies nur unter Aufsicht eines/r ApothekerIn tun können. Insbesondere berufserfahrene PTA verärgert dies. Die Berufsvertretungen der PTA hatten eine Aufwertung des Berufes gefordert. Es ist bei der alten Festlegung geblieben.

Die Beratungspflicht

Ein wichtiger, ebenso heftig diskutierter Komplex ist der der Beratung und Information. Grundsätzlich ist es richtig, dass die Pflicht zur aktiven Beratung nun verankert ist. Natürlich ist es auch ein Armutszeugnis für unseren Berufsstand, dass man uns das erst hineinschreiben musste. Aus meiner

Sicht ist aber kein Bereich des Apothekenbetriebs dermaßen unterentwickelt wie dieser. Da klappt selbst die Herstellung noch besser! Ich verteile meine wenigen notwendigen Einkäufe in der Apotheke gern auf verschiedene Läden und bin immer wieder entsetzt, dass die häufigste Frage nach wie vor ist: „Brauchen Sie 'ne Tüte? Den Bon?“ Ja, es wird besser. Und zum Glück wissen auch die PatientInnen langsam, was sie eigentlich von uns erwarten und einfordern

hören so etwas justitiabel sauber feststellen können? Das scheint mir doch eher eine Aufgabe der Kammern zu sein. Einige versuchen sich daran, u. a. die Berliner Kammer, und stellen auch fest, dass dieses Gebiet noch schwerer zu beackern ist als das der Herstellung. Hier kann man Seminare zu Inkompatibilitäten, Einwaagefehlern, hygienischem Arbeiten ... veranstalten. Beim Thema Beratung ist das Ganze viel komplexer. Hier sehe ich auch uns in der Pflicht!

Versandhandelserlaubnis verpflichtet, dass die Bestellenden eine Telefonnummer angeben müssen, damit sie in Fällen von Risiken/Rückrufen o. ä. erreichbar sind. Das ist eine wichtige Festlegung. Eine Verpflichtung, dass die Bestellenden von den Apotheken angerufen werden müssen, wollte das BMG ausdrücklich nicht. Wenn wir nun die Gleichstellung fordern, also verlangen, dass dieser Anruf vor der Versendung in jedem Fall erfolgen muss, sollten wir ehrlicherweise sagen, dass damit Versandhandel nicht mehr möglich ist.



Rezeptur

können. Mit der Festschreibung in der ApBetrO ist aber leider auch noch nichts gewonnen. Das Problem ist: wie soll jemand für nicht oder nur unzureichend erfolgte Beratung belangt werden? Die ABDA wird nicht müde, hier die Aufsichtsbehörden in der Pflicht zu sehen und zu fordern, dass die Behörden nun aber endlich einmal durchzugreifen. Ja, wie denn? Inzwischen gibt es in einzelnen Bundesländern Projektversuche, zumindest den Stand der Dinge objektiv festzustellen. Das ist schon schwierig genug. Was macht man mit den Ergebnissen? Eine fehlende Beratung ist nicht bußgeldbewehrt, und vielleicht ist das auch gut: Wie sollten die Be-

Beratung beim Versand?

Erhitzt haben sich die Gemüter an den unterschiedlichen Anforderungen an die Beratung für die „Versand- und Präsenzapotheken“. Auch wir hatten uns dazu geäußert. Ich war aus verschiedenen Gründen damit nicht glücklich: Die Unterscheidung zwischen Versand- und Präsenzapotheke ist eine berufspolitische, leider auch von der ABDA genutzte. Rechtlich ist sie so nicht vorgesehen: Legale Versandapotheken sind immer auch Präsenzapotheken! Das auseinander zu dividieren, mag lobbypolitisch was bringen, ist aber rechtlich betrachtet Unfug! Nun wurden Apotheken mit

Nicht nur, dass es mehr Personal bräuchte. Das kann man ja fordern. Ich denke, es wäre gar nicht praktikabel, die Bestellenden zu erreichen. Die wenigsten bestellen doch, weil sie die Wohnung nicht mehr verlassen können und somit telefonisch gut erreichbar wären. Dann sollten wir bei solchen Gelegenheiten sagen: Wir wollen keinen Versandhandel, und zwar gar keinen. Aber das ist nicht durchsetzbar, weil es gegen Europarecht verstieße. Ehe wir uns daran abarbeiten, sollten wir eher eine bessere Kontrolle des Versandzweiges der Apotheken fordern. Diese ist extrem personalaufwändig und von den meisten Aufsichtsbehörden gegenwärtig gar nicht leistbar.

Gut finde ich, dass die ewig langen und nicht mehr zeitgemäßen Vorgaben zu den Pflichtgeräten und und Prüfmitteln gestrichen wurden. Nun kann die Apothekenleitung entscheiden, was wirklich gebraucht wird. (Irritierend finde ich, dass einzelne Kammern – auf Wunsch der Apothekerschaft – doch wieder Listen dazu erstellt haben.)

Gut finde ich auch, dass endlich die Notwendigkeit, Betäubungsmittel in verschiedenen Darreichungsformen zu bevorraten, aufgenommen wurde.



Bildquelle: Wikipedia/Garyluck

Insbesondere für die palliative Versorgung, in der die Zeit eine große Rolle spielt, war diese Festlegung überfällig.

Wo sehe ich Probleme und finde, dass wir als Verein etwas tun sollten?

Wir können und sollten über viele Regelungen und unscharfe Formulierungen weiter diskutieren. Neben einigen Aspekten, die ich oben benannt habe, sehe ich ein dringend zu regelndes Problem in Folgendem: Apotheken, die Arzneimittel zur parenteralen Anwendung herstellen, müssen dies jetzt in einem separaten Raum tun, der mindestens „A in C“-

Qualität hat. Soweit die Festlegung im § 35 ApBetrO. Für individuelle Zytostatikazubereitungen galt dies auch vorher schon. Nun fallen z. B. Zubereitungen zur parenteralen Ernährung und Schmerzpumpen darunter.

Für Zytostatikazubereitungen erlaubt § 11 Apotheken-gesetz eine Ausnahme vom Abspracheverbot zwischen ÄrztInnen und ApothekerInnen. Darüber hinaus dürfen Apotheken, die Zytos nicht selbst herstellen können, andere Apotheken damit beauftragen. (Die Verantwortung für die Plausibilitätsprüfung, das fertige Produkt und die Beratung bleibt übrigens bei der beauftragenden Apotheke. Darüber, wie die Praxis hier aussieht, könnte ich einen Extraartikel schreiben.)

Für die anderen Parenteralia gibt es diese Ausnahme nicht. Hier können die Apotheken nur Firmen beauftragen, die über eine Herstellerlaubnis nach § 13 AMG verfügen. Selbst in

Berlin gibt es gegenwärtig keinen Betrieb, dessen Herstellerlaubnis dies zulassen würde. Selbst wenn, wäre diese Art der Herstellung zeitlich viel zu schwerfällig. Eine Schmerzpumpe wird selten erst am (über)nächsten Tag benötigt.

Was nun? Man könnte nun fordern, dass die Anforderungen z. B. für einfache Schmerzpumpen nicht so hoch geschraubt werden. Aber wo ist dann wieder die Grenze zu ziehen? Und: wollen wir geteilte Qualität?

Oder man könnte hinnehmen, dass diverse Parenteralia wieder von Pflegekräften am Bett hergestellt werden. Davon wollten wir doch weg, oder?

Oder – und das favorisiere ich – man könnte fordern, dass die Ausnahme des § 11 ApoG auf alle Parenteralia erweitert wird. Das sollten wir tun.

Katja
Lorenz



IMPRESSUM

Herausgeber: Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten e. V.,
Neptun-Apotheke, Bramfelder Chaussee 291, D-22177 Hamburg, Tel. 040 63917720, Fax 040 63917724,
E-Mail: geschaeftsstelle@vdpp.de, URL: <http://www.vdpp.de>,
Bankverbindung: Postbank Berlin, BLZ 100 100 10, Konto 200 47 - 105

Redaktion: Uschi Blöcker, Jürgen Große (verantwortlich), Thomas Hammer, Anne Paschke
Redaktionsanschrift: Jürgen Große, Mesterfeld 17, 22523 Hamburg,
Tel. 040 5707700, Fax 040 5704575, E-Mail: redaktion@vdpp.de.

Für Beiträge, die mit vollem Namen gekennzeichnet sind, übernimmt der/die AutorIn die volle Verantwortung. Die Urheberrechte liegen bei den AutorInnen.



Der alte und neue Vorstand: V. l. n. r.: Jana, Florian, Dorothea, Thomas, Monika, Bernd

KONTAKT

VdPP
c/o Neptun-Apotheke - Bramfelder Chaussee 291 -
D-22177 Hamburg

Tel. 040 63917720 - Fax 040 63917724

E-Mail geschaeftsstelle@vdpp.de

Mehr Informationen, Artikel und aktuelle Termine
finden Sie unter:

www.vdpp.de

Der **Verein demokratischer Pharmazeutinnen und Pharmazeuten** wurde 1989 mit dem Ziel einer patientenorientierte Arzneimittel- und Standespolitik gegründet. Die übergeordneten Vereinsziele des VdPP sind:

- Patientenorientierte Arzneimittelberatung und Versorgung
- Demokratisierung des Gesundheitswesens und der Standesorganisationen
- eine Zusammenarbeit aller Akteure im Gesundheitswesen
- Stärkung des Verbraucherschutzes und der Patientenbeteiligung im Gesundheitswesen
- Zugang aller Menschen weltweit zu einer ausreichenden Arzneimittelversorgung
- Begrenzung der Marktmacht der pharmazeutischen Industrie

Durch Seminare und Stellungnahmen zu aktuellen gesundheitspolitischen Themen sowie enge Zusammenarbeit mit Partnerorganisationen bringt sich der VdPP in die gesundheitspolitische Diskussion ein.

VORSTAND

Jana Böhme
boehme_jana@yahoo.de

Monika Gerth
Monika.Gerth@t-online.de

Thomas Hammer
hr.hammer@web.de

Dorothea Hofferberth
dorothea.hofferberth@web.de

Bernd Rehberg
bernd@bernd-rehberg.de

Florian Schulze
Florian.schulze@web.de

NÄCHSTER RUNDBRIEF

Der nächste
VdPP-Rundbrief
erscheint im
Dezember 2013



Redaktionsschluss ist am
15. November 2013.