

Verbesserung der Arzneimittelsicherheit durch Qualitätsstandards in der patientenindividuellen Arzneimittelverblisterung (PAV)

Die patientenindividuelle Arzneimittelverblisterung (PAV) ist eine hochwertige, pharmazeutische Dienstleistung. Durch die PAV wird die Qualität in der Arzneimittelabgabe insgesamt deutlich verbessert: Die Pflegekräfte werden entlastet und für die Patienten bedeutet die PAV eine erhöhte Sicherheit bei der Arzneimittelgabe, weil das fehlerbehaftete manuelle Stellen wegfällt.

Problemstellungen:

- Die rechtlichen Anforderungen an die Herstellung des pharmazeutischen Blisters unterscheiden sich jedoch maßgebend: Während die Blisterzentren eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG vorweisen müssen, um maschinell verblistern zu können, sind Apotheken von dieser Regelung ausgenommen und verblistern gemäß ApBetrO § 34. Der Inhaber einer Apotheke bedarf keiner Erlaubnispflicht für die Herstellung (Verblisterung) von Arzneimitteln im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs (§ 13 Abs. 2 Nr.1 AMG). Die ApBetrO regelt nach welchen pharmazeutischen Vorgaben die patientenindividuellen Arzneimittelblister herzustellen sind.
- Pflegekräfte eines Heimes oder ambulante Pflegedienste füllen für einen bestimmten Zeitraum (ca. eine Woche) benötigte Arzneimittel patientenindividuell in entsprechende Dosierbehältnisse. Hierbei passieren viele Fehler. Der maschinell hergestellte Blister hingegen gewährleistet die Qualität des Fertigarzneimittels in vielfacher Hinsicht: Durch die Dokumentation jedes Herstellungsschrittes, durch die foto-optische Kontrolle des Blisters nach der Produktion und durch das abschließende Vier-Augen-Prinzip in der Endkontrolle. Diese Arbeitsschritte können in einem Heim in der Form nicht sichergestellt werden, da oft wenig Personal, kaum Zeit und keine ausreichende (Nach-)Kontrolle der gestellten Arzneimittel gewährleistet ist.

Forderungen des BPAV:

- Die Qualität in der Arzneimittelabgabe wird durch die genannten Faktoren maßgeblich reduziert. Daher gilt es, einerseits die Qualitätsstandards sowohl für Blisterzentren und Apotheken anzugleichen und andererseits das Stellen der Medikamente im Heim strengeren Regeln zu unterwerfen.
- Blister müssen in einem validierten und qualifizierten Verfahren unter Reinraumbedingungen nach internationalen Standards (Good Manufacturing Practice GMP) hergestellt werden. Die qualitativen Ansprüche an Ausrüstung und Personal sind sehr hoch. Diese Qualitätsstandards müssen für alle verblisternden Betriebe gleichermaßen gelten – ausnahmslos und unabhängig von der Grundlage der Herstellungserlaubnis.
- Gerade wegen des hohen Stellenwertes der gesundheitlichen und pharmazeutischen Versorgung in Deutschland darf der Gesetzgeber keinen Qualitätswettbewerb nach unten dulden, der zu Lasten der Arzneimitteltherapie- und Patientensicherheit geht.