

SteriBase | GSAV – ApBetrO § 14 Kennzeichnung / Chargen der verwendeten FAM auf dem Zubereitungs-Etikett

Stellungnahme und Kommentar aus Sicht der SteriBase® Software.

Verfasser: Wolfgang Erdle

03.07.2019

Liebe SteriBase Anwender/INNEN,

Wie Sie in der letzten Zeit sicher schon mitverfolgt haben, ist nun das GSAV vom Bundesrat letzten Freitag verabschiedet worden.

Diese Gesetzesänderung sieht auch einen Zusatz zur Apothekenbetriebsordnung im § 14 Kennzeichnung Rezepturarzneimittel vor.

Dort heißt es:

ApoBetrO wird wie folgt geändert:

In § 14 Absatz 1 Satz 3 wird vor der Angabe „Nummer 5“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt und wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „soweit es sich um eine patientenindividuell hergestellte parenterale Zubereitung handelt, sind zusätzlich zu der Angabe nach Satz 1 Nummer 5 die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, die Chargenbezeichnung sowie der Name des pharmazeutischen Unternehmers anzugeben“ eingefügt.

Ich denke, alle Kollegen, die in diesem Arbeitsumfeld praktisch tätig sind, sind sich darüber einig, dass diese Maßnahme ebenso nutzlos wie unsinnig und auch kaum praktikabel ist.

Bisher ist es mir – und auch den qualifizierten Personen, mit denen ich bisher darüber gesprochen habe – nicht gelungen, einen Ansatzpunkt zu finden, in welcher Weise diese Maßnahme zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit beiträgt.

Bei dieser Gesetzesänderung habe ich mir – einmal bildlich formuliert - die Frage gestellt, welchem spontanen neuronalen Kurzschluss dieser Gedankenblitz entwichen ist und sich auf das Papier des Gesetzesentwurfes gebrannt hat.

Und wenn dies tatsächlich zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit beitragen würde, warum würde sich dies nur bei parenteralen Rezepturen ergeben und nicht generell bei Rezepturen?

Würden also Augentropfen und Kapseln davon nicht auch „besser und sicherer“ werden?

Ebenso könnte man die Forderung aufstellen, dass die Anbieter von Fertigarzneimitteln, welche zur Produktion von parenteralen Rezepturen dienen, auf dem primären Packmittel der FAM die Chargen und Bezugsquellen der in der jeweiligen FAM-Charge verarbeiteten (in Indien und sonst wo gekauften) Ausgangs-Stoffe bereitstellen.

Man dürfte meiner Einschätzung nach auch davon ausgehen, dass es zu jedem Entwurf einer Gesetzesänderung auch eine nachvollziehbare Begründung gibt.

Bislang ist mir eine solche bzw. eine Stelle zum Nachlesen nicht bekannt geworden.

Nun kann es ja auch mal sein, dass im Übereifer etwas in einen Gesetzesentwurf kommt, wovon sich dann in der Diskussion darüber herausstellt, dass es so nicht sinnvoll und vor allem praktikabel ist.

Diese Änderung der Apothekenbetriebsordnung betrifft gerade mal einen Anteil von 1% bis 2 % aller Apotheken.

Nun hat der Verband dieser Apotheken (der VZA) eine argumentativ fundierte Stellungnahme zu diesem Gesetzesentwurf eingereicht, aus der hervorgeht, dass sich aus der Änderung weder ein Nutzen ergibt, noch dass diese sinnvoll praktikabel ist.

Nach Auskunft des VZA hat es diese Stellungnahme nicht einmal in die Änderungsanträge geschafft und wurde auch nicht beantwortet.

Hier darf man sich dann die Frage stellen, ob es eigentlich noch eine Steigerung gibt, mit der man sein Desinteresse an und die Geringschätzung derer, die von diesem Gesetz betroffen sind, zum Ausdruck bringen kann.

Wenn nicht genau diese Apotheken einen praxisgerechten kompetenten Beitrag formulieren können, der zumindest mit einer Begründung abgelehnt wird, wer dann?

Die Fehleinschätzung der „Konstrukteure“ dieses Gesetzes gipfelt am Ende dann auch noch darin, dass bei der Einschätzung der wirtschaftlichen und logistischen Auswirkungen bei der Umsetzung durch diese Gesetzesänderung dieser Part überhaupt erst gar nicht erwähnt wird - also nach Einschätzung der Urheber nicht vorhanden ist.

Zur Krönung geht man auch noch davon aus, dass die Umsetzung ohne jegliche zeitliche Frist machbar ist.

Freitags beschlossen, Montags gültig - so einfach geht das!

Wir haben es hier nun mit einer ganzen Reihe an Problempunkten zu tun, die die praktische Durchführbarkeit (ganz abgesehen vom Nutzen) gänzlich infrage stellen.

Wie ist der Status Quo?

Zunächst gilt festzuhalten, dass die herstellenden Apotheken die Dokumentation der verwendeten Fertigarzneimittel-Chargen (Artikel) schon seit jeher exakt im System erfassen können und auch müssen.

Die Apotheke vergibt für jede Rezeptur eine eindeutige Nummer – also die Chargennummer aus Sicht der Apotheken-Produktion –, unter welcher sich dann später jegliche Details der Produktion auffinden lassen.

(Also in gleicher Weise, wie dies auch bei der Produktion von Fertigarzneimitteln der Fall ist.)

Diese Apotheken-Chargennummer findet sich selbstverständlich auf den Zubereitungsetiketten und muss dort auch zweifelsfrei vorhanden sein.

Die Datenkette ist damit eindeutig geknüpft und lückenlos geschlossen.

Wann ist eine finale Chargen-Doku verfügbar und wann wird das Etikett gedruckt?

Man muss sich nun ansehen, wie der Großteil der Apotheken die logistische Herausforderung der individuellen Rezepturherstellung im durchaus nicht ganz kleinen Maßstab aus einer Vielzahl von Fertigarzneimitteln abwickelt.

Zunächst wird in den meisten Fällen zum erfassten Auftrag, welcher bereits die Apotheken-Chargennummer vergibt, eine sogenannte Artikel-Zusammenstellung gemacht, in der festgelegt/ bzw. besser gesagt *geplant* wird, welche Fertigarzneimittel (inklusive deren Chargen) für welche Rezeptur zur Verarbeitung eingesetzt werden.

Für einen Wirkstoff gibt es in der Regel mehrere Packungsgrößen, welche dann erwartungsgemäß auch unterschiedlicher Chargen haben.

Aus Wirtschaftlichkeitsgründen muss die Apotheke hier versuchen, den Verwurf zu minimieren und möglichst effizient zu produzieren.

Für einen „Produktionslauf“ werden z.B. 50 Zubereitungen geplant.

Nun ist es aber in der Praxis so, dass die realen Wechsel der Packungsgrößen und Chargen der Fertigarzneimittel nicht zwingenderweise in genau der Rezeptur anfallen, in der dies rein mathematisch / theoretisch der Fall wäre. Also z.B. nicht in der 21. Rezeptur sondern bereits in der 20. oder erst in der 22.

Durch die technisch unvermeidbaren geringfügigen Abweichungen bei der Produktion (erlaubte Abweichung + -5 %) sowie durch Über-/Unter Füllungen der Fertigarzneimittel sowie durch zwangsläufige Verluste bei der Überführung (in Spikes, Kanülen) ergibt sich unter Umständen der Wechsel einer Charge bei einer anderen Zubereitung als sich dies in der Theorie zunächst ergeben würde.

Aus diesem Grund heißt die Artikelzusammenstellung in SteriBase auch Artikelzusammenstellung und nicht Dokumentation.

Die Apotheke prüft während der realen Produktion, ob die theoretisch geplante Charge auch diejenige ist, die tatsächlich verarbeitet wurde, oder ob gegebenenfalls schon eine andere Fertigarzneimittel-Charge verarbeitet wurde.

Ergibt sich gegebenenfalls eine solche produktionsbedingte Änderung, so notiert die Apotheke dies bei der Produktion, um dies im Anschluss an die Produktion in der Artikelzusammenstellung (außerhalb des Labors) zu korrigieren und dies dann letztlich in die finale Dokumentation zu überführen.

Die wichtige Konsequenz aus dieser Tatsache ist die, dass die Rezeptur mit Fertigstellung in der Werkbank selbstverständlich zu etikettieren ist, um Verwechslungen zu verhindern.

Würde man allerdings auf dieser Etikettierung nun fordern, dass darauf die KORREKTE Auflistung der verwendeten Fertigarzneimittel-Chargen enthalten ist, so schließt sich dies aus dem oben genannten aus.

Die Etiketten werden in den meisten Fällen üblicherweise bereits vor der Produktion im Vorbereitungsbereich gedruckt und dann mit zur Produktion in das Labor genommen. Dies bedeutet, dass darauf gegebenenfalls nicht die zutreffenden Chargen aufgeführt sein könnten.

Die einzige Arbeitsweise, in der die Erfassung der verwendeten Chargen just zum Zeitpunkt der Produktion erfolgt, ist die Verwendung des geführten Produktionsdialoges in SteriBase, bei der die Auswahl und damit die Dokumentation der im System enthaltenen Chargen gleichzeitig mit der Produktion an der Werkbank erfolgt.

Der Druck des Etiketts erfolgt dann just-in time mit der Fertigstellung der jeweiligen Rezeptur.

Zu diesem Zeitpunkt ist dann auch die Chargendokumentation korrekt und vollständig abgeschlossen.

Diese Arbeitsweise ist aber nur bei einem relativ kleinen Teil der Apotheken zu finden und auch aufgrund räumlicher und technischer Strukturen auf diese Weise durchführbar.

Wenn nun in den meisten Fällen eine finale Fertigstellung der Chargendokumentation erst NACH der Produktion zuverlässig erfolgen kann, ist es umgekehrt aber auch nicht mehr möglich, ein Etikett mit selbiger auf dem primären Packmittel (Beutel/Spritze) aufzubringen, da die primären Packmittel üblicherweise bereits im Labor aus Hygiene- und Sicherheitsgründen in eine Schutzfolie eingeschweißt werden.

Kurzum gesagt: man kann also noch nichts auf ein Etikett drucken, dessen Inhalt noch nicht zum Zeitpunkt des Einpackens verbindlich richtig für einen Druck verfügbar ist.

Gegebenenfalls würden hier mitunter die falschen FAM-Chargen auf dem Etikett gedruckt sein, während die tatsächliche Herstellungsdokumentation freilich die korrekten enthält.

Man kann sich ausdenken, was (medial) passieren würde, wenn diese Diskrepanz bei einer Kontrolle genau so festgestellt würde.

Aber, selbst wenn man annimmt, dass eine final korrekte Chargen-Dokumentation zum Zeitpunkt des Etikettendrucks bereits im Labor verfügbar ist, ergeben sich technische Probleme.

Die Anzahl der für eine konkrete Rezeptur benötigten Fertigarzneimittel und damit auch die mögliche Anzahl der verwendeten Chargen ist in hohem Maße variabel.

Beginnt man mit einer einfachen Rezeptur, so könnte dieses Beispiel wie folgt aussehen:

- *Teilmenge Wirkstoff aus Anbruch: **Charge A***
- *Teilmenge Wirkstoff aus großer Packung: **Charge B***
- *Teilmenge Wirkstoff aus kleiner Packung: **Charge C***
- *Trägerlösung: **-Charge D***
- *primär Packmittel (z.B. Infusor): **Charge E***

Ohne, dass es sich hier um eine ganz besondere, exotische Rezeptur handelt, haben wir hier schon 5 Chargen zusammen.

Freilich kann die Liste der Chargen auch kürzer ausfallen, aber der Platz muss dennoch generell für alle Fälle vorgehalten werden und auf einem Etikett macht es auch dann keinen Sinn, dies nach einer bestimmten Länge abzuschneiden, denn damit wäre dann die gesamte „Aktion“ infrage gestellt.

Ohne die konkrete Nennung des Fertigarzneimittels (Bezeichnung aus dem ABDA-Artikelstamm) und des Anbieters am besten inklusive der PZN ist die Nennung einer Charge im Grunde nutzlos - also müssen diese Informationen auf jeden Fall mit dazu, damit die Chargen-Information überhaupt einen verwertbaren Inhalt hat.

Im Zusammenhang mit der Bezeichnung des Fertigarzneimittels, dem Anbieter Namen ergibt sich hieraus eine Textmenge, die sich nicht auf 1 cm² des Etiketts unterbringen lässt.

Hier ein Beispiel, welches sogar nur 1 Charge eines Wirkstoffs enthält und ein Standard-Beutel:

PERJETA 420MG 1 St IFK N1 PZN:09888530 ~ Roche Pharma AG ~ H0320H01; ISOTONISCHE KOCHS 0.9%FFX+ 30X250 ml IFB PZN:09477465 ~ Fresenius Kabi Deutschland GmbH ~ 13MKF091

Hier eine Rezeptur mit 2 Wirkstoffen (5 FU / FA)– auch nur 1 Charge je Wirkstoff:

ONCOFOLIC 900MG LSG 1 St IIL N1 PZN:02406835 ~ Medac GmbH ~ I180518A; 5-FU CELL 50MG/ML ILO 5000 1 St ILO N1 PZN:04041645 ~ STADAPHARM GmbH ~ 8J049N8; KOCHSALZ 0.9% ISOTON PL 10X500 ml INF N2 PZN:00809109 ~ Fresenius Kabi Deutschland GmbH ~ 19MMA070; SUREFUSER + 250 2D 1 St PZN:05350880 ~ Medac GmbH ~ 18H24P

typische Etikettengröße für Zubereitungs-Etikett: 99x62 mm

Man sieht, dass der Chargen Text hier bereits ~1/3 des gesamten Platzes beanspruchen würde. Selbst bei kleiner Schrift....

ONCOFOLIC 900MG LSG 1 St IIL N1 PZN:02406835 ~ Medac GmbH ~ I180518A; 5-FU CELL 50MG/ML ILO 5000 1 St ILO N1 PZN:04041645 ~ STADAPHARM GmbH ~ 8J049N8; KOCHSALZ 0.9% ISOTON PL 10X500 ml INF N2 PZN:00809109 ~ Fresenius Kabi Deutschland GmbH ~ 19MMA070; SUREFUSER + 250 2D 1 St PZN:05350880 ~ Medac GmbH ~ 18H24P

Diese beiden Beispiele sind noch die idealen Fälle für die kürzest möglichen Angaben, da jeweils nur 1 Charge des Wirkstoffs enthalten ist.
(Man kann dies leicht selbst extrapolieren, wenn man sich vorstellt, dass es auch nur jeweils zwei Chargen Wirkstoff wären.)

Es gibt aber auch noch ganz andere Rezepturen, bei denen die Auflistung noch deutlich (um ein Vielfaches) länger werden kann.

Vor allem im Bereich von Schmerz-Pumpen, bei denen nicht selten 4-5 Wirkstoffe verarbeitet werden.

(Hier existieren Rezepturen, bei denen von einem Wirkstoff teilweise über 20 Ampullen benötigt werden, welche nicht unbedingt nur von einer Charge stammen.)

Fazit:

Der Platz auf einem Etikett ist ENDLICH und eine Information, deren Länge extrem dynamisch ist, kann darauf technisch gesehen nicht sinnvoll untergebracht werden.

Den Umstieg auf Etiketten in einer Größe eines DIN A4 Formats möchte vermutlich auch der Gesetzgeber nicht.

Die Informationsdichte auf den Zubereitungs-Etiketten ist auch jetzt schon sehr hoch und meiner Einschätzung nach fällt es teilweise jetzt schon unter Umständen schwer, das Wesentliche und Wichtige darauf sofort zu erkennen

(Warnhinweise/Applikationshinweise/Haltbarkeit/Lagerung).

Die angestrebte Sicherheit wird also auch dadurch eher gefährdet denn verbessert, wenn sich die Übersichtlichkeit aufgrund der Informationsflut nochmals verringert.

Was kann eine Arztpraxis/Station bzw. auch der Patient selbst mit der Information der verwendeten Fertigarzneimittelchargen anfangen?

Ich wage zu behaupten: Zum Zeitpunkt der Applikation rein gar nichts.

Ein Sinn würde sich bestenfalls dann ergeben, wenn aus Gründen der Arzneimittelsicherheit die verabreichende Person in der Arztpraxis/auf Station dazu verpflichtet würde, vor der Verabreichung die auf dem Zubereitungsetiketten angegebenen Fertigarzneimittel-Chargen dediziert auf Unstimmigkeiten hin zu prüfen/verifizieren.

Also beispielsweise auf bekannt gewordene Fälschungs-Chargen oder gegebenenfalls auf Rückrufe zu prüfen. Oder umgekehrt, ob die Chargennummer nicht frei erfunden ist. (... da hätten wir auch schon ein Vorschlag für die nächste Gesetzesänderung...)

Wir sind uns einig, dass dies aktuell nicht der Fall ist und auch nicht praktikabel sein kann, zumindest so lange nicht, solange die Welt noch nicht vollständig digitalisiert ist und die Zubereitungen letztlich ein elektronisches Etikett tragen, in dem alle Informationen in beliebigen Umfang gespeichert sind.

Man könnte sich dann bei gutem Willen noch zu dem Gedanken durchringen, dass es unter Umständen Sinn macht, die vollständige Dokumentation der Fertigarzneimittelchargen auch in der Arztpraxis/auf Station „vorrätig“ zu haben, um bei tatsächlichem Bedarf an diesen Informationen nicht auf die Apotheke zurückgreifen zu müssen.

Wenn man dieses Argument, welches als einziges auch nur in der Nähe eines sinnvollen liegt, heranzieht, ist aber auch klar, dass der Bedarf an dieser Information ganz sicher nicht zum Zeitpunkt der Applikation entsteht, sondern – wenn überhaupt – erst deutlich zeitversetzt auftritt.

Chargen die aktuell einen Rückruf haben oder aus welchen Gründen auch immer nicht verarbeitet werden dürfen, hätte die Apotheke schließlich nicht verarbeitet/geliefert.

Wenn man nun aber diese Information auf dem primären Packmittel (Beutel/Spritze) aufgebracht, dann ist ebenso klar, dass diese Information eben zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr vorhanden ist, weil jedem, der sich mit dem praktischen Ablauf vertraut macht, klar ist, dass die verabreichten Beutel und Spritzen unmittelbar nach Beendigung der Infusion in den Sondermüll müssen und in der Regel dann in der Hochtemperaturverbrennung enden.

Im wahrsten Sinne des Wortes ist diese Gesetzesänderung dann sowohl praktisch wie inhaltlich für den Müll und am Ende in Rauch aufgegangen.

Bei Bedarf an Informationen zu den Fertigarzneimittel-Chargen wird man sich also dann letztlich in gewohnter Weise wie gehabt wieder an die Apotheke wenden.

Was können/werden wir aus SteriBase-Sicht anbieten - und was nicht?

Zunächst ist zu erwähnen, dass in SteriBase bereits seit vielen Jahren ein sogenanntes „Doku-Etikett“ existiert, welches für eine bestimmte Zubereitung die verwendeten Artikel im Detail auflistet (natürlich inklusive Charge).

Dieses Etikett kann also von allen Anwendern, die die Anforderung unmittelbar umsetzen möchten, bereits verwendet werden, um dieses als zusätzliches Etikett anzubringen (worauf auch immer).

Dies ist ein Etikett, welches als 2x4 Etiketten Blatt als A4 Bogen verfügbar ist (Avery Zweckform Art. 3660).

Voraussichtlich werden wir auch noch eine weitere, kompaktere Variante dafür ins System integrieren - für die Endlos-Drucker von Brother aus der QL-Serie.

Da die inhaltliche Übergabe der Information auf den Zubereitungsetiketten wie zuvor dargelegt wohl das ungeeignetste Medium ist, planen wir eine pragmatischere Lösung in Form eines zusätzlichen Ausdrucks als ganz normales DIN A4-Papier, welches bei Bedarf bei der Lieferung als Begleitdokument mitgegeben werden kann.

Alternativ eventuell auch die Möglichkeit dies als zusätzliche Information direkt in den Lieferschein zu integrieren.

Damit hätte dann die versorgte Einrichtung zumindest die Möglichkeit das Dokument zu archivieren.

Die beste Empfehlung aus technischer Sicht wäre freilich ohnehin die Übergabe in elektronischer Form, zum Beispiel ganz einfach für die gesamte Belieferung einer Praxis/Station eines Tages als je ein PDF Dokument.

Auf weitere ausbaufähigere elektronische Varianten will ich jetzt hier gar nicht eingehen.

Was wir definitiv nicht leisten können:

Die große Mehrheit unserer Anwender verwendet für den Ausdruck der Zubereitungs-Etiketten eine individualisierte Variante im Zuge eines Usermoduls.

Häufig handelt es sich dabei auch nicht nur um ein einziges Etikett, sondern um eine ganze Serie in verschiedenen Formaten und für verschiedene Einsatzzwecke.

(Natürlich in der Regel stets platzoptimiert, also so klein wie möglich, da die Etiketten ohnehin schon eine unglaubliche Vielzahl an Informationen haben.)

Es ist von unserer Seite aus Kapazitätsgründen absolut unmöglich hunderte von individuellen User-Etiketten abzustimmen und anzupassen.

Bitte haben Sie daher Verständnis, dass wir diesbezüglich keine Änderungen an Useretiketten vornehmen werden.

Abgesehen davon, dass es aus Platzgründen ohnehin nicht machbar ist, können und möchten wie hier auch nicht einzelne Kunden bevorzugen und damit andere benachteiligen.

Wir bitten Sie daher, mit den angebotenen System-Lösungen, die vorhanden sind bzw. noch hinzukommen werden, zu arbeiten, falls Sie sich verpflichtet fühlen, dieser Neuerung nachkommen zu müssen.

Wir sehen diese Gesetzesänderung nicht als Geschenk, um individuelle Programmieraufträge zu generieren und unseren Umsatz zu verbessern, sondern wir möchten und müssen uns auf die wichtigen Weiterentwicklungen in der Software konzentrieren, die wir in der Vergangenheit so oft wegen struktureller Änderungen nach hinten stellen mussten und auch gestellt haben.

Die einzubringenden Systemänderungen und Diskussionen aus diesem aktuellen Anlass sind bereits sehr aufwändig.

Generell wäre es aber meine Empfehlung, sowie auch sehr wünschenswert, hier zunächst einmal abzuwarten und mit den für die Apotheken zuständigen Aufsichts-Einrichtungen darüber in Diskussion zu treten, inwieweit die Gesetzesänderung praktiziert werden soll, bzw. umgekehrt darauf hinzuarbeiten, die Unsinnigkeit zu erklären, damit dieser Passus wiederum künftig aus der Apothekenbetriebsordnung gestrichen wird oder zumindest durch eine Variante mit Hintergrund und Praktikabilität ersetzt wird.

Klar muss allen Beteiligten hierbei sein, dass wenn man bereitwillig und ohne Widerstand (und auch ohne Entgelt) jeglichen Unsinn mit umsetzt, man am Ende keine guten Chancen hat, dies wieder abzuschaffen.

Dr. rer. nat. Wolfgang Erdle:

<http://www.wae.de> | WAE-Pharma GmbH, Alemannenweg 17, D-86391 Stadtbergen

Geschäftsführer: Dr. Wolfgang Erdle, Manuela Erdle | HRB 19561 Amtsgericht Augsburg | USt-IDNr: DE226852527
