

Änderungsbitte zum Apotheken-Reformgesetz – (ApoRG)

Ausnahmeregelung von der „gesonderte Aufbewahrung“ für elektronisch gesteuerte Medikamentenaufbewahrungssysteme in § 15 BtMG vor dem Hintergrund digitaler Sicherungsmaßnahmen auf Krankenhausstationen

Zusammenfassung

Mit der Anpassung des §15 BtMG im Entwurf eines Apothekenreformgesetzes erkennt der Gesetzgeber das Potenzial einer chaotischen Lagerung auch für die Sicherung von Betäubungsmitteln an. Dabei steht laut der Gesetzesbegründung insbesondere die Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Kommissionierautomaten als einem automatisierten, EDV-gestützten Lagerungssystem im Fokus.

Auch „elektronisch gesteuerte Medikamentenaufbewahrungssysteme“, engl. „Automated dispensing cabinet“ (ADC) sind automatisierte EDV-gestützte und chaotisch lagernde Lagerungssysteme. Arzneimittel werden getrennt voneinander in separaten, elektronisch gesicherten Schubladen aufbewahrt, deren Belegung keinem Muster folgt. Zugang, Entnahmetransparenz und Dokumentation wird hier durch Abgleiche biometrischer Merkmale und/oder Zwei-Faktor-Authentifizierung und digital unterstützte 4-Augen Prinzipien sichergestellt. Das BfArM hat mit Änderung der Richtlinie 4114 - K (8.23) ADCs unter bestimmten Voraussetzungen bereits als Sicherungsmaßnahme anerkannt.

ADCs werden bereits vielfach in den Krankenhäusern verwendet und auch unter KHZG-Fördermitteln implementiert. Die Problemstellung ergibt sich auf Seiten der Krankenhäuser nun aus der unterschiedlichen Interpretation der „gesonderte Aufbewahrung“ durch die verschiedenen Apothekenaufsichten. Im schlechtesten Fall ist ein gesonderter elektronischer Schrank nur für BTM anzuschaffen, obwohl technisch keine Veranlassung dazu besteht. Erhöhter organisatorischer und finanzieller Aufwand sind die Folge.

Die Verwendung eines ADC sollte daher ebenfalls von der „gesonderten Lagerung“ nach § 15 BtMG ausgenommen werden. BTM würden in ADCs weiterhin sicher gelagert werden. Zusätzlich würden andere Arzneimittel sicher gelagert werden, was einer Aufwertung der Lagersicherheit gleichkommt.

Problemstellung

§ 15 Betäubungsmittelgesetz (Sicherungsmaßnahmen) regelt derzeit u. a., „**dass Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren** und gegen unbefugte Entnahme zu sichern“ sind.

Der Begriff der „gesonderten Aufbewahrung“ führt in der Praxis bei der intendierten Nutzung und Implementierung von ADCs für Betäubungsmittel vielfach zu Unklarheiten. Grund dafür sind unterschiedliche Begriffsauslegungen der verschiedenen Apothekenaufsichten.

Aus technischer Sicht werden Arzneimittel innerhalb eines ADCs elektronisch sicher, chaotisch und getrennt voneinander gelagert. Insbesondere so, dass jedes Arzneimittel getrennt von anderen Arzneimitteln (wie z.B. BTM) in separaten, elektronisch gesicherten Schubladen gelagert wird, die sich nur einzeln öffnen lassen. Eine Vermischung von Arzneimitteln mit Betäubungsmitteln ist damit ausgeschlossen. Die Beladung des Schrankes folgt keinem festen Muster, die Lagerung ist chaotisch.

Vor diesem Hintergrund ist die Begriffsauslegung der „gesonderten Aufbewahrung“ durch die Aufsicht dann **problematisch, wenn sich für die Krankenhäuser daraus ergibt, dass ein gesonderter ADC nur für die Betäubungsmittel anzuschaffen ist bzw. der angeschaffte Schrank ausschließlich für**

die Betäubungsmittellagerung verwendet werden darf, weil die Aufsichtsbehörden die Lagerung in einem separaten Schrank fordern.

Vorschlag zur gesetzlichen Anpassung

Gesetzliche Klarstellung, dass Systeme, die Arzneimittel automatisiert und EDV-gestützt chaotisch lagern von der gesonderten Aufbewahrung ausgenommen werden, wenn sie bereits als Sicherungsmaßnahme durch das BfArM anerkannt sind.

Anpassungsvorschlag des § 15 Betäubungsmittelgesetz (Sicherungsmaßnahmen) zum ApoRG

(Satz 1) Wer am Betäubungsmittelverkehr teilnimmt, hat die Betäubungsmittel, die sich in seinem Besitz befinden, gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern.

(Satz 2 neu mit ApoG) „Eine gesonderte Aufbewahrung der in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln ist entbehrlich, wenn im Rahmen einer automatisierten EDV-gestützten chaotischen Lagerhaltung technische Voraussetzungen bestehen, die eine separate Bestands- und Nachweisinformation ermöglichen oder ein System zur automatisierten EDV-gestützten chaotischen Lagerhaltung bereits als Sicherungsmaßnahme durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anerkannt ist.“

(Satz 3) Das kann Sicherungsmaßnahmen anordnen, soweit es nach Art oder Umfang des Betäubungsmittelverkehrs, dem Gefährdungsgrad oder der Menge der Betäubungsmittel erforderlich ist.

Anpassungsvorschlag der Gesetzesbegründung zum ApoRG

Apotheken nehmen am Betäubungsmittelverkehr teil und leisten einen maßgeblichen Beitrag zur Versorgung der Patientinnen und Patienten mit den in Anlage III bezeichneten Betäubungsmitteln, also verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln. Nach bislang geltendem Recht hat jeder, der am Betäubungsmittelverkehr teilnimmt, die sich in seinem Besitz befindlichen Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Entsprechend erfolgt die Lagerhaltung von Betäubungsmitteln in Apotheken bislang überwiegend in Wertschutz- und Einbauschränken. In den letzten Jahren hat sich in Apotheken zunehmend die Lagerhaltung von nicht betäubungsmittelhaltigen Fertigarzneimitteln mittels Kommissionierautomaten etabliert. Bei dieser technischen Innovation handelt es sich um ein automatisiertes, EDV-gestütztes Lagerungssystem. Fertigarzneimittel werden in sogenannter chaotischer Lagerhaltung im Warenlager erfasst, abgelegt und auf EDV-gestützte Anforderung an die Ausgabe am Handverkaufstisch in der Offizin transportiert, wo das pharmazeutische Personal die Übereinstimmung des Fertigarzneimittels mit den Anforderungen des Rezeptes überprüft und der Patientin/dem Patienten aushändigt. Ein Vorteil eines Kommissionierautomaten liegt in der vorgenannten chaotischen Lagerhaltung. Die Sortierung der Fertigarzneimittel erfolgt beispielsweise nicht nach Wirkstoff, sondern nach Packungsgröße. Hieraus folgt ein geringerer Raumbedarf als bei Verwendung der bislang verbreiteten Schubladenschränke. Durch den Transport des Fertigarzneimittels mittels des Kommissionierers entfällt der Gang des pharmazeutischen Personals zum jeweiligen Schubladenkasten, die hierdurch eingesparte Zeit kann für die Beratung der Patientinnen und Patienten eingesetzt werden.

In den letzten Jahren hat sich zudem die Lagerung von Betäubungsmitteln in elektronisch gesteuerten Medikamentenaufbewahrungssystemen, engl. „Automated dispensing cabinet“ (ADC) auf Krankenhausstationen etabliert. Bei dieser technischen Innovation handelt es sich ebenfalls um ein automatisiertes, EDV-gestütztes Lagerungssystem. Fertigarzneimittel werden in sogenannter

chaotischer Lagerhaltung in den ADC geladen und auf EDV-gestützte Anforderung abgegeben. Innerhalb der ADC werden Arzneimittel getrennt voneinander in separaten, jeweils elektronisch gesicherten Schubladen aufbewahrt, deren Belegung keinem Muster folgt. Zugang, Entnahmetransparenz und Dokumentation wird hier durch Abgleiche biometrischer Merkmale und/oder Zwei-Faktor-Authentifizierung und digital unterstützte 4-Augen Prinzipien sichergestellt. Das BfArM hat mit Änderung der Richtlinie 4114 - K (8.23) ADCs unter bestimmten Voraussetzungen bereits als Sicherungsmaßnahme anerkannt. Die Vorteile von ADCs neben den bereits beschriebenen Sicherheitsaspekten für die tägliche Praxis in Kliniken sind vielfältig und liegen besonders in der Entlastung des Personals durch die Reduktion ursprünglich zeitaufwändiger Tätigkeiten und in der Steigerung der Medikationssicherheit für die Patient:innen.

Mit der Änderung des § 15 soll insbesondere Apotheken die Möglichkeit eröffnet werden, zur Lagerung von Fertigarzneimitteln eingesetzte Kommissionierautomaten auch zur gemeinsamen Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln zu nutzen. Außerdem zielt die Änderung darauf ab, dass Arzneimittel gemeinsam mit Betäubungsmitteln in bereits vom BfArM nach Richtlinie 4114 - K (8.23) bestehenden Sicherungsmaßnahme gelagert werden dürfen, wenn Arzneimittel getrennt von anderen Arzneimitteln (wie z.B. BTM) in separaten, elektronisch gesicherten Schubladen gelagert werden, die sich nur einzeln öffnen lassen.

§ 15 wird vor diesem Hintergrund dahingehend erweitert, dass eine gesonderte Aufbewahrung der in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln entbehrlich ist, wenn im Rahmen einer automatisierten EDV-gestützten chaotischen Lagerhaltung technische Voraussetzungen bestehen, die eine separate Bestands- und Nachweisinformation ermöglichen. Es handelt sich damit um einen Ausnahmetatbestand (§ 15 Satz 2 neu), der eine Abweichung vom Grundtatbestand des § 15 Satz 1 erlaubt. Die Vorgabe des § 15 Satz 1, dass Betäubungsmittel gegen unbefugte Entnahme zu sichern sind, bleibt hiervon unberührt und ist durch jeden am Betäubungsmittelverkehr Teilnehmenden weiterhin zwingend sicherzustellen. Die Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte bilden die jeweils aktuellen sicherungstechnischen Erkenntnisse ab. Bei Erfüllung der dort genannten Anforderungen ist davon auszugehen, dass eine ausreichende Sicherung gegen eine unbefugte Entnahme von Betäubungsmitteln grundsätzlich gewährleistet ist, wobei die individuellen Bedingungen vor Ort von der zuständigen Fachaufsicht zu bewerten sind. Gleiches gilt bei Erfüllung der Anforderungen der Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten bei Erlaubnisinhabern nach § 3.

Auf dem Markt sind bislang unterschiedliche technische Lösungen mit Bezug auf Kommissionierautomaten, die eine separate Bestands- und Nachweisinformation ermöglichen, verfügbar. Unterschieden werden können Varianten mit vollautomatischer, halbautomatischer und manueller Einlagerung. Allen gemein ist, dass sie EDV-gestützt arbeiten. Bei der vollautomatischen Einlagerung wird die Ware nach Eingang in der Apotheke komplett auf ein Förderband gegeben, vom Automaten erfasst und in chaotischer Lagerung abgelegt. Bei der halbautomatischen Variante wird die in der Apotheke eingegangene Ware zunächst händisch erfasst, sodann vom Kommissionierautomaten vermessen und an passende freie Plätze im Warenlager gebracht. Bei der manuellen Einlagerung erfolgt diese nach den EDV-gestützten, an den Verpackungsgrößen orientierten Hinweisen des Kommissionierautomaten.

Durch die für Kommissionierautomaten charakteristische chaotische Lagerhaltung sind die in einem Kommissionierautomaten gelagerten Fertigarzneimittel ohne technische, EDV-gestützte

Unterstützung des Kommissionierautomaten nicht schnell auffindbar und damit vor dem schnellen Zugriff dritter, nicht berechtigter Personen geschützt. Zudem verfügen Kommissionierautomaten in der Regel über eine zusätzliche elektronische Überwachung. In der Gesamtschau ist entsprechend davon auszugehen, dass das Risiko einer missbräuchlichen Abzweigung von Betäubungsmitteln durch die Lagerung in einem Kommissionierautomaten vergleichbar der Lagerung in einem Wertschutzschrank oder einem Einbauschränk reduziert ist.

Ausgenommen von der Regelung des § 15 Satz 2 bleiben verkehrs- und verschreibungs-fähige Betäubungsmittel, die keine Fertigarzneimittel sind, sowie Betäubungsmittel der Anlagen I und II des Betäubungsmittelgesetzes. Die Einschränkung auf Fertigarzneimittel basiert auf den gesetzlich vorgeschriebenen Angaben auf den Verpackungen von Fertigarzneimitteln, wie zum Beispiel der Pharmazentralnummer, die elektronisch lesbar und verarbeitbar sind.