

Sterile Arzneimittel dürfen außer in Apotheken auch durch Ärzte auf den Stationen hergestellt werden. Die rechtliche Grundlage hierfür bildet §13b Arzneimittelgesetz, der Ärzten die Arzneimittelherstellung gestattet, wenn diese unter deren unmittelbarer fachlicher Verantwortung erfolgt und die Arzneimittel zur persönlichen Anwendung an den eigenen Patienten bestimmt sind. Die notwendigen räumlichen und organisatorischen Rahmenbedingungen für diese Herstellungstätigkeiten sind dabei weit weniger bekannt als für Apotheken. Für die Herstellung auf Stationen sind spezielle Anforderungen z.B. im „PIC/S-Guide to good practices for the preparation of medicinal products in healthcare establishments“ sowie im 2016 veröffentlichten Epidemiologischen Bulletin Nr. 20 des Robert Koch-Instituts definiert. Der ab Mitte 2018 auf der ZLG-Webseite ([www.zlg.de](http://www.zlg.de)) verfügbare Leitfaden zur Herstellung von sterilen Arzneimitteln sieht vor, dass sterile Arzneimittel standardmäßig in der Apotheke hergestellt werden. Ist dies in bestimmten Fällen nicht möglich (z.B. Neonatologie), beschreibt der Leitfaden die Durchführung einer individuellen Risikoanalyse für die hergestellten Produkte. Dabei werden konkrete Hinweise zur Risikoklassifizierung und den hieraus abzuleitenden Risikominimierungsmaßnahmen gegeben. Anforderungen an die Personalhygiene, das Bekleidungskonzept und auch die räumliche Ausstattung sind genauso festgelegt, wie die erforderlichen Maßnahmen in den Bereichen Qualitätssicherung, mikrobiologisches Monitoring und Validierung.

Apotheken sollten die Kommunikation mit der Krankenhausleitung und den Stationen suchen, um nach Möglichkeit die Herstellung von sterilen Arzneimitteln in die Apotheke zurück zu verlagern. In den Fällen, in denen dies nicht vollständig möglich ist, sollte der Apotheker den für die Herstellung verantwortlichen Arzt bei der Durchführung der Risikoanalyse und bei der Festlegung der notwendigen Risikominimierungsmaßnahmen mit seinem pharmazeutischen Sachverstand unterstützen.

Erklärung zu Interessenskonflikten:

Der Referent ist hauptberuflich Referent im Ministerium für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Familie und Frauen Brandenburg und nebenberuflich als Autor der Apothekenvorschriften Brandenburg (erschieden im Deutschen Apotheker Verlag) sowie regelmäßig als Referent für die Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH, den Brandenburgisches Bildungswerk für Medizin u. Soziales e.V. und die Landesärztekammer Brandenburg tätig.