

STELLUNGNAHME

des

Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

vom 29. September 2023

zum

Eckpunktepapier

des Bundesministeriums für Gesundheit

vom 10.07.2023

zur geplanten Krankenhausreform

Korrespondenzadresse Hauptstadtbüro

Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.

Alt-Moabit 96 | 10559 Berlin

Telefon: 030 3980 8752

E-Mail: gs@adka.de

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. vertritt die Interessen von mehr als 90% der in Deutschland tätigen Krankenhausapotheker*innen. Er ist zugleich Berufsverband und wissenschaftliche Fachgesellschaft und verfolgt keine wirtschaftlichen Interessen.

Ausdrückliches Ziel des ADKA e.V. ist die wirksame, sichere und kostengünstige Arzneimitteltherapie aller Patient*innen, die in deutschen Krankenhäusern behandelt werden. Der ADKA e.V. setzt sich dafür ein, die Qualität der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus und an den Sektorengrenzen kontinuierlich zu optimieren, um Risiken zu minimieren und für die Patient*innen ein größtmögliches Maß an Arzneimitteltherapiesicherheit zu erreichen.

INHALT DER STELLUNGNAHME

- I. **Grundlegende Bewertung**
- II. **Vorbemerkung**
- III. **Stellungnahme im Einzelnen**
- IV. **Weiterer Regelungsbedarf**

I. GRUNDLEGENDE BEWERTUNG

Die ADKA unterstützt alle Vorhaben, die die Krankenhäuser in Deutschland in eine sichere und dem Bedarf angemessene Zukunft führen. Dazu zählt auch die von Bund und Ländern gemeinsam zu verantwortende Krankenhausreform.

Angesichts der wirtschaftlichen Schieflage vieler Krankenhäuser, dem Rückgang an Fachkräften und der rasanten Entwicklung und Spezialisierung in der Medizin sind Anpassungen in den Strukturen und Prozessen der Krankenhäuser sowie deren Finanzierung unumgänglich.

Diese Veränderungen werden auch Auswirkungen auf die Arbeit der **Krankenhausapotheken** und die **Arzneimittelversorgung** haben. Aspekte zur **Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS)** sind bisher nicht in dem Eckpunktepapier adressiert, daher sieht es die ADKA als erforderlich an, den Veränderungsprozess im Rahmen der Krankenhausreform konstruktiv mitzugestalten, damit für alle Patient*innen, die in deutschen Krankenhäusern behandelt werden, ein größtmögliches Maß an Versorgungsqualität und Arzneimitteltherapiesicherheit gewährleistet werden kann.

II. VORBEMERKUNG

Im Krankenhaus stellt die **Arzneimitteltherapie** das am häufigsten eingesetzte Therapieverfahren dar. Gleichzeitig ist Arzneimitteltherapie ein **Hochrisikoprozess**, bei dem regelmäßig Fehler auftreten, die zu einer unbeabsichtigten Schädigung von Patient*innen führen. Durch pharmazeutische Interventionen wird das Risiko für das Auftreten von Fehlern minimiert. Medikationsfehler können frühzeitig erkannt und behoben werden, bevor sie Schäden bei den Patient*innen verursachen.

In allen in der Krankenhausreform geplanten Leistungsgruppen wird die Arzneimitteltherapie als bedeutendes Therapieverfahren eingesetzt. Für eine qualitäts- und leistungsorientierte Versorgung von Patient*innen sollten Anreize geschaffen werden, die Arzneimitteltherapiesicherheit in Verantwortung der Krankenhäuser zu erhöhen. Die wissenschaftlich am besten belegte Umsetzung für eine bestmögliche Arzneimitteltherapiesicherheit ist der geschlossene Medikationskreislauf (Closed Loop Medication Management, CLMM).

Krankenhausapotheken:

- › tragen durch die Umsetzung des CLMM maßgeblich zur Reduzierung von Fehlern und somit zur Sicherheit der Arzneimitteltherapie bei.
- › gewährleisten in Zeiten instabiler Lieferketten eine zuverlässige Bereitstellung der benötigten Arzneimittel.
- › stellen nicht handelsübliche sowie patientenindividuelle Arzneimittel im Rahmen der Rezeptur- und Defekturherstellung unter Einhaltung geltender Qualitätsstandards bereit.

Die Krankenhausapotheken garantieren ein Höchstmaß an Versorgungssicherheit und spielen eine zentrale Rolle bei einer wirksamen und sicheren Arzneimitteltherapie.

Vor dem Hintergrund der enormen Bedeutung der Arzneimitteltherapie im Krankenhaus und angesichts zunehmend begrenzter personeller und finanzieller Ressourcen gibt die ADKA Empfehlungen zur angemessenen pharmazeutischen Versorgung von Krankenhäusern. Diese Empfehlungen ermöglichen den Krankenhäusern, ihrer Verantwortung für die Arzneimitteltherapiesicherheit gerecht zu werden.

III. STELLUNGNAHME IM EINZELNEN

Basierend auf der Übersichtstabelle des Landes Nordrhein-Westfalen zu den Leistungskriterien empfiehlt die ADKA folgende **Ergänzungen bei den Mindestvoraussetzungen** für die einzelne Leistungsgruppen - zum einen in der **Vorhaltung von Geräten** und zum anderen bei sonstigen **Struktur- und Prozesskriterien**:

LB-Nr.	Leistungsbereich	LG-Nr.	Leistungsgruppe	Vorhaltung Geräte / Mindestvoraussetzung	Sonstige Struktur- und Prozesskriterien (Land) / Mindestvoraussetzungen
7	Hämatologie und Onkologie	7.1	Stammzelltransplantation	[...] Labore zur Herstellung patientenindividueller Arzneimittel-Zubereitungen (mind. in Kooperation)	[...] Pharmazeutische Dienstleistungen
7	Hämatologie und Onkologie	7.2	Leukämie und Lymphome	[...] Labore zur Herstellung patientenindividueller Arzneimittel-Zubereitungen (mind. in Kooperation)	(keine Ergänzung)
17	Augenheilkunde	17.1	Augenheilkunde	[...] Labore zur Herstellung patientenindividueller Arzneimittel-Zubereitungen (mind. in Kooperation)	(keine Ergänzung)
21	Frauenheilkunde und Geburtshilfe	21.2	Ovarial-CA	[...] Labore zur Herstellung patientenindividueller Arzneimittel-Zubereitungen (mind. in Kooperation)	(keine Ergänzung)
22	Neonatologie	22.1 22.2 22.3	Perinataler Schwerpunkt Perinatalzentrum Level 1 Perinatalzentrum Level 2	[...] Labore zur Herstellung patientenindividueller Arzneimittel-Zubereitungen (mind. in Kooperation)	(keine Ergänzung)
23	Kinder- und Jugendmedizin	23.1	Allgemeine Kinder- und Jugendmedizin	[...] Labore zur Herstellung patientenindividueller Arzneimittel-Zubereitungen (mind. in Kooperation)	(keine Ergänzung)
23	Kinder- und Jugendmedizin	23.2	Kinder-Hämatologie und -Onkologie - Stammzelltransplantation	[...] Labore zur Herstellung patientenindividueller Arzneimittel-Zubereitungen (mind. in Kooperation)	[...] Pharmazeutische Dienstleistungen

23	Kinder- und Jugendmedizin	23.3	Kinder-Hämatologie und -Onkologie - Leukämie und Lymphome	[...] Labore zur Herstellung patientenindividueller Arzneimittel-Zubereitungen (mind. in Kooperation)	[...] Pharmazeutische Dienstleistungen
28	Intensivmedizin	28.1	Intensivmedizin Mindestvoraussetzung auch bei Komplex und Hochkomplex	(keine Ergänzung)	[...] Pharmazeutische Dienstleistungen
29	Palliativmedizin	29.1	Palliativmedizin	(keine Ergänzung)	[...] Pharmazeutische Dienstleistungen

Begründung:

Im Rahmen der geplanten umfassenden Krankenhausreform ist es erforderlich, die Sicherheit der Patient*innen zu betrachten. In den Reformprozessen müssen daher insbesondere Hochrisikoprozesse wie die Arzneimitteltherapie einbezogen werden, die einen direkten Einfluss auf die Patient*innensicherheit, in diesem Fall die Arzneimitteltherapiesicherheit, haben.

› **Pharmazeutische Dienstleistungen**

Für die Durchführung pharmazeutischer Dienstleistungen im Krankenhaus, etwa durch Umsetzung eines CLMM, ist eine gleichzeitige Erhöhung der Arzneimitteltherapiesicherheit belegt. Der Einsatz von Krankenhausapotheker*innen im Rahmen des CLMM zur Durchführung eines Medikationsmanagements (beispielsweise Medikationsanalysen, Interventionen, Beratung) trägt dazu bei, Medikationsfehler zu minimieren und die Therapieeffektivität zu erhöhen. Basierend auf nationalen und internationalen Empfehlungen unterstützen pharmazeutische Dienstleistungen qualitätsgesichert den Medikationsprozess, damit Patient*innen die nötigen Arzneimittel zum richtigen Zeitpunkt und in der korrekten Form erhalten, was entscheidend für den Behandlungserfolg ist.

› **Qualität der Versorgung durch Eigenherstellung**

Herstellungslabore in Krankenhausapotheken ermöglichen die Produktion von individualisierten Arzneimittel-Zubereitungen, die auf die spezifischen Bedürfnisse der Patient*innen zugeschnitten sind. Die Möglichkeit zur qualitätsgesicherten Herstellung von Medikamenten in der Krankenhausapotheke ermöglicht den Krankenhäusern eine schnellere Reaktion auf veränderte Bedürfnisse der Patient*innen und neue therapeutische Erfordernisse. Im Herstellungslabor einer Krankenhausapotheke erfolgt die Zubereitung der Arzneimittel standardisiert, qualitätsgesichert sowie zeit- und ortsnahe. Insbesondere in den Leistungsgruppen, für die der Einsatz von individuell gefertigten Arzneimitteln (z.B. sterile Infusionslösungen in der Onkologie, sterile Augentropfen, besondere Darreichungsformen in der Pädiatrie) erforderlich ist, ist dies besonders entscheidend.

Das Vorhandensein von Laboren in Krankenhausapotheken zur Herstellung patientenindividueller Arzneimittel-Zubereitungen und das Angebot pharmazeutischer Dienstleistungen als Mindestvoraussetzung in den genannten Leistungsgruppen verbessert die Qualität der Patient*innenversorgung, steigert die Flexibilität und Effizienz in der Behandlung mit Arzneimitteln und gewährleistet eine hohe Arzneimitteltherapiesicherheit. Daher sind diese beiden Kriterien wichtige Mindestvoraussetzungen für eine erfolgreiche Krankenhausreform, die eine sichere und wirtschaftliche Behandlung der Patient*innen im Krankenhaus in den Mittelpunkt stellt.

IV. WEITERER REGELUNGSBEDARF

Die zunehmende Ambulantisierung im Krankenhauswesen stellt eine weitreichende Veränderung in der Art und Weise dar, wie Gesundheitsversorgung durch Krankenhäuser zukünftig erbracht werden soll. Dabei sollen bedeutende Teile der Patient*innenbehandlung von Krankenhäusern auch ambulant erbracht werden dürfen. In diesem Kontext ist es unerlässlich, dass der Versorgungsauftrag der Krankenhausapotheken auch auf die neuen ambulanten Versorgungsangebote der Krankenhäuser ausgeweitet wird, um die Qualität der Gesundheitsversorgung innerhalb der Krankenhäuser sicherzustellen. Die ADKA sieht hier gesetzlichen Änderungsbedarf und empfiehlt im Folgenden eine Änderung des Gesetzes über das Apothekenwesen (Apothekengesetz, ApoG).

Änderung: §14 Abs.7 Satz 2 ApoG

[...] Die in Satz 1 genannten Personen dürfen Arzneimittel nur an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung von Patienten abgeben, die in dem Krankenhaus vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär (§ 115a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) behandelt, ambulant operiert oder im Rahmen sonstiger stationersetzender Eingriffe (§ 115b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder im Rahmen der Übergangspflege im Krankenhaus nach § 39e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch versorgt werden, ferner zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Hochschulambulanzen (§ 117 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), sozialpädiatrische Zentren (§ 119 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), medizinische Behandlungszentren (§ 119c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), an ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt (§ 116a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder berechtigt (§§ 116b und 140a Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) ist, [sowie zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an eine vom Krankenhaus oder seinem Träger gegründeten Einrichtung nach § 95 Absatz 1a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.](#) [...]

Begründung

Mit dem Einführen neuer Versorgungsstrukturen ist es konsequent, wenn der Gesetzgeber durch Anpassung entsprechender rechtlicher Vorgaben auch den neuen Versorgungsstrukturen folgt. Es muss die Möglichkeit geschaffen werden, dass alle Einrichtungen eines Krankenhauses, in dem Patient*innen des Krankenhauses behandelt werden, auch durch eine Krankenhausapotheke versorgt werden dürfen. In der aktuellen Gesetzgebung ist eine Belieferung ambulanter Einrichtungen eines Krankenhauses durch eine Krankenhausapotheke nur eingeschränkt möglich. Die Zusammenarbeit zwischen Ärzt*innen und Krankenhausapotheker*innen in allen Einrichtungen eines Krankenhauses ist ein wesentlicher Bestandteil einer modernen, patientenzentrierten Gesundheitsversorgung im Krankenhaus, die den Bedürfnissen der Patient*innen gerecht wird und gleichzeitig die Ressourcen sinnvoll nutzt.

V. LITERATUR

- › The impact of pharmacists' interventions within the Closed Loop Medication Management process on medication safety: An analysis in a German university hospital
Berger V, Sommer C, Boje P et al, *Front. Pharmacol.*, **14.11.2022**
<https://doi.org/10.3389/fphar.2022.1030406>
- › DIVI-Empfehlung zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen 2022 (Erwachsene)
Deutsche Interdisziplinäre Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI), **02.11.2022**
<https://www.divi.de/joomlatools-files/docman-files/publikationen/intensivmedizin/230419-divi-strukturempfehlung-intensivstationen-langversion.pdf>
- › FACT-JACIE International Standards for hematopoietic cellular therapy (EIGHT EDITION 8.1)
Foundation for the Accreditation of Cellular Therapy (FACT) and Joint Accreditation Committee – ISCT and EBMT (JACIE), **14.12.2021**
https://www.ebmt.org/sites/default/files/2021-12/STS_5_2_041_FACT-JACIE%20Standards%20Eighth%20Edition_8_1_R2_12142021_ForWeb.pdf
- › Implementation and operational management of marketed chimeric antigen receptor T cell (CAR-T Cell) therapy—a guidance by the GoCART Coalition Pharmacist Working Group
Nezvalova-Henriksen K, Langebrake C, Bauters T et al., *Bone Marrow Transplantation*, **01.08.2023**
<https://doi.org/10.1038/s41409-023-02072-7>
- › Impact of clinical pharmacy in oncology and hematology centers: A systematic review
Oliveira CS, Silva MP, Miranda ÍK et al, *J Oncol Pharm Pract* 2021; 27:679-692, **27.04.2021**
- › Erweiterte S3-Leitlinie Palliativmedizin für Patienten mit einer nicht-heilbaren Krebserkrankung
Langversion 2.2, AWMF-Registernummer 128/0010L; **September 2020**
https://register.awmf.org/assets/guidelines/128-0010L-S3_Palliativmedizin_2020-09_02.pdf