

Nach Betrugsverdacht bei Krebsmedikamenten

Rezepturhersteller fordern einheitliche Sicherheitsstandards für patientenindividuelle Infusionen

Hamburg, 26.4.2010 – In der letzten Woche ging erneut ein Betrugsskandal bei Krebsmedikamenten durch die Presse. Als Konsequenz aus den zahlreichen Betrugsverdachtsfällen mahnt der Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e.V. (BRH) die Einführung bundeseinheitlicher Qualitäts- und Sicherheitsstandards an. Bei der Herstellung von patientenindividuellen Infusionen wie zum Beispiel Zytostatika müssen für alle strenge Kontroll- und Dokumentationspflichten gelten, wie sie in Rezeptur Herstellbetrieben und auch sonst in der gesamten Pharmaindustrie seit Jahren Standard sind. Durch bundesweit einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsvorschriften können bestehende Sicherheitslücken bei der Herstellung individueller Infusionen geschlossen werden, so der BRH.

„Derzeit gibt es in Deutschland keine einheitlichen Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen für die Herstellung von patientenindividuellen Rezepturen“, erläutert Enno Scheel, Vorstandsvorsitzender des BRH. „Als Rezeptur Herstellbetrieb müssen wir bei der Herstellung dieser patientenindividuellen Rezepturen hohe Sicherheitsanforderungen erfüllen wie zum Beispiel ein prozesssicherndes ‚Sechs-Augen-Prinzip‘. Drei Personen müssen unabhängig voneinander bestätigen, dass eine Infusion genau nach Vorschrift erstellt wurde. Dabei ist sind die wirtschaftliche und produktqualitative Verantwortung voneinander getrennt. Die Herkunft aller Inhaltsstoffe muss lückenlos dokumentiert und ihre Qualität überprüft werden.“

Die Rezeptur Herstellbetriebe stellen patientenindividuelle Infusionen gemäß dem europäischen Standard „Good Manufacturing Practice“ (GMP) her. Ein wichtiger Schritt zur Verbesserung der Patientensicherheit in Deutschland wäre es, diesen oder einen vergleichbaren Standard auch für Apotheken vorzugeben, so Scheel. Inhaltsstoffe könnten besser rückverfolgt und Risiken für Patienten effektiv minimiert werden. Scheel: „Bundeseinheitliche Herstellungsstandards wie beispielsweise der GMP-Standard, nach dem die Rezeptur Herstellbetriebe diese Spezialrezepturen herstellen, könnten helfen, solche Skandale zu verhindern.“

Quelle:

Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e.V. (BRH) – Hamburg, 26. April 2010