

Revision der Regeln der Guten Abgabepaxis für Heilmittel (cGAP): Allgemeine Bemerkungen der GSASA

Allgemeine Bemerkungen

- Es ist wichtig, eine klare Begriffsbestimmung Heilmittel-, Arzneimittel-, Medizinprodukte vorzunehmen, da die Betriebsbewilligung in aller Regel für Heilmittel ausgestellt wird und damit Medizinprodukte in den Tätigkeitsbereich der Apotheke einschliesst.
Vorschlag: **durchgängig Heilmittel schreiben**, dann ist beides abgedeckt.
- Ganz Allgemein müsste das Dokument modernisiert werden. Dies im Bezug auf die heute gängigen elektronischen Methoden zur Dokumentation, Fehlermeldungen etc.
ELVIS

Rechtsverbindlichkeit

- Zahlreiche Punkte findet man auch in Gesetzestexten. Darauf achten keine Widersprüche zu schaffen!
- Der rechtliche Rahmen und die Verbindlichkeit der Vorgaben im Haupttext und in den Anhängen müssen klar(er) festgelegt sein. Sind die GAP-Regeln gleichwertig zu Gesetzen und Verordnungen und damit strikt umzusetzen - oder haben sie „nur“ empfehlenden / erläuternden Charakter?
- Die KAV ist ja keine gesetzgebende Instanz. Daher sollte in diesen GAP nur der aktuelle Stand der vorliegenden gesetzlichen Verordnungen zusammengefasst bzw. klar auf bestehende Gesetze/Verordnungen referenziert werden. Es dürfen keine neuen Regelungen aufgestellt werden, denen die gesetzliche Grundlage fehlt! Für die Auslegung können die Erläuterungsspalten genutzt werden.
- Wenn der Titel „Regeln der Guten Abgabepaxis“ heisst, dann sollte der Text sich auch auf die Abgabe beziehen. Oft wird aber auch versucht, Aspekte der Anwendung oder der Bereitstellung, manchmal sogar der Herstellung zu regeln. Das führt in unseren Augen zu Ungenauigkeiten und Problemen (Redundanzen, Widersprüchlichkeiten und Unklarheit der Verantwortlichkeit). Hier muss unbedingt der Fokus auf der Abgabe bleiben und die anderen Tätigkeiten sollen (wenn überhaupt nötig) in separate Regeltexte aufgenommen werden.
- Das Dokument soll den Gesetzestext zugänglicher machen. Mit konkreteren Angaben/Empfehlungen wäre eine Orientierung einfacher.
- Gerade im Spital ist die Umsetzung der GAP-Regeln schwierig, da gemäss Definition auf den Stationsapotheken keine „Abgabe“ stattfindet, die Anforderungen der GAP-Regeln bei Inspektionen jedoch dann doch direkt auf die Handhabung von Arzneimitteln in Stationsapotheken übertragen werden.
Es ist eines, im Sinne der Arzneimittelsicherheit Empfehlungen aufzustellen, damit die Entwicklung im Spital in die richtige Richtung geht, aber etwas ganz anders, wenn KAV-Regeln verbindlich umgesetzt werden sollen, ohne dass die Beteiligten (Spitalapotheker, aber auch Ärzte, Pflegende) in den Prozess eingebunden waren.

Geltungsbereich

- Was ist mit „Institutionen und Betrieben“ gemeint? Gehören Spitäler dazu?
- Klare Unterscheidung zwischen Spitälern, Heimen, Offizinapotheken und Selbstdispensation.
- Es sollte explizit auch die Situation der Spitalapotheken adressiert sein, da hier Abgabe/Anwendung und die Situation Zentralapotheke/Stationsapotheke unterschiedliche Voraussetzungen bieten.
- Klare Begriffsbestimmungen für den Spitalgebrauch (Abgabe, Anwendung, nicht-nominative Verteilung, ...)

Bern, 20.3.2014/PM