

REZEPTURPRÜFUNG

## Spektrometer-Sharing in Apotheken

Julia Pradel, 10.08.2015 09:38 Uhr



Teure Anschaffung: Immer mehr Apotheken nutzen NIR-Spektrometer gemeinsam.  
Foto: Elke Hinkelbein

**Berlin - Teilen statt Kaufen: Dieser neue Trend hält auch in Apotheken Einzug. Auch wenn die Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) keine Erleichterungen in puncto Rezeptur für Filialverbände vorsieht, beginnen die ersten Gruppen, teure NIR-Spektrometer zur Prüfung von Ausgangsstoffen gemeinsam zu nutzen. Möglich ist das durch neue mobile Geräte für die Nahinfrarot-Spektroskopie, die von einer Apotheke zur anderen transportiert werden können. Dabei ist aber einiges zu beachten – von der Organisation über den Pharmazierat bis zur Versicherung.**

In Berlin beispielsweise haben sich zuletzt mehr als zehn Apotheken gemeinsam ein NIR-Spektrometer angeschafft. Ein beteiligter Apotheker berichtet, dass schon beim Kauf einiges beachtet werden musste. Denn nicht alle Hersteller lassen es ohne Weiteres zu, dass ihre Geräte von mehreren Apotheken gemeinsam genutzt werden: Apo-Ident von Hiperscan etwa dürften pro Lizenz nur bis zu vier Apotheken eines Filialverbands verwenden, während es für das Gerät von Wepa, Apotec, keine Begrenzung gebe. Hiperscan erklärt, die Nutzung der validierten Referenzdatenbank sei auf vier rechtlich verbundene Apotheken beschränkt, da – mit Blick auf Chargenaktualisierungen und die Validierungsdokumentation – nur auf diese Weise eine arzneibuchkonforme Datenbank garantiert werden könne.

Auch wenn Apotheken ein NIR-Spektrometer gemeinsam nutzen, müssen sie sicherstellen, dass sie Ausgangsstoffe immer prüfen können. Das betont auch Christian Bauer, Vorsitzender der Arbeitsgemeinschaft der Pharmazierate Deutschlands (APD): Dass die Prüfung aber erst an einem bestimmten Tag stattfindet, an dem das Spektrometer planmäßig in einer Apotheke steht, geht seiner Meinung nach nicht: „Es muss garantiert werden, dass die Identitätsprüfung jederzeit möglich ist.“ Aus seiner Sicht ist das gewährleistet, wenn die Prüfung innerhalb weniger Stunden durchgeführt werden kann.

Die Berliner Apotheken lösen dieses Problem auf zweierlei Art und Weise: Zum einen gibt es einen Verantwortlichen für das NIR-Spektrometer, der es bei Bedarf in die jeweilige Apotheke bringt. Und zum anderen wird die „alte“ Technik zur Identitätsprüfung weiterhin bereit gehalten. Wenn es zeitlich passt, können Ausgangsstoffe also mit dem Spektrometer geprüft werden, für den Notfall bleibt aber die traditionelle Art der Prüfung.

Allerdings sieht Bauer weitere Probleme: Beim Transport von einer Apotheke zur anderen kann das Gerät Schäden nehmen oder verstellt werden, sodass es neu kalibriert werden muss. Selbst wenn der Zeitaspekt gelöst wird, bleiben diese Probleme bestehen.

Der Transport ist auch versicherungstechnisch ein Problem. Denn wenn eine Apotheke das Spektrometer besitzt und verleiht, ist es unterwegs und in der anderen Apotheke womöglich nicht versichert. Der neu gegründete Makler-Verband „Interessenvereinigung Apotheken- und Praxisschutz“

(IAP) hat deshalb ein Konzept zur Versicherung gemeinsam genutzter NIR-Spektrometer entwickelt.

Die Police läuft über PharmAssec. Bei dieser Versicherung muss der Apotheker versichert sein, der das Gerät versichert. Dabei muss das Spektrometer selbst nicht in seinem Besitz sein, sondern kann etwa auch einem von mehreren Apotheken gegründeten Verein gehören und dem Apotheker als Dauerleihgabe übergeben worden sein. Entscheidend ist, dass ein Apotheker Versicherungsnehmer und Gerätebetreiber ist.

In diesem Fall ist das Spektrometer über die Apotheke mitversichert – allerdings sollte das der Versicherer auch bestätigen, empfiehlt Christian Ring, Versicherungskaufmann aus Dresden und Vorsitzender der IAP. Er hat die neue Versicherung mitentwickelt und mit PharmAssec über die Konditionen verhandelt.

Nach dem neuen Modell ist das Spektrometer in der Apotheke, die es betreibt, mitversichert. Für den Transport ist eine weitere Versicherung nötig, die für alle Apotheken zusammen 200 Euro im Jahr kostet. Dann ist das Gerät in allen Fahrzeugen versichert, also auch in Privatwagen von Mitarbeitern, die in einen Unfall verwickelt sind. Ein weiterer Vorteil: Die Versicherung verzichtet laut Ring darauf, dass das Personal ausgebildet sein muss, sodass auch Schäden durch eine Putzkraft oder eine Unachtsamkeit eines Praktikanten mitversichert sind.

Aber auch Kollegen, die ein NIR-Spektrometer allein nutzen, sollten die Versicherung nicht aus den Augen verlieren, rät Ring. Sie müssten – am besten noch vor der Anschaffung – nachfragen, ob das Gerät in ihrer Police mitversichert ist. Das sollten sie sich am besten schriftlich bestätigen lassen, denn dann geht die Haftung für eine Falschinformation an den Makler über.

Im Oktober 2013 hatten die Pharmazieräte in Erfurt eine Resolution verabschiedet und die Verwendung von NIR-Geräten als Prüfmethode zugelassen. Voraussetzung war allerdings, dass die verwendeten Datenbanken ausreichend validiert sind. Hiperscan hatte sich daraufhin intensiv mit den statistischen Parametern auseinandergesetzt und im Ergebnis mehrere Substanzen und Gemische zusammengefasst oder komplett aus der Datenbank gestrichen.

Das reichte den Behörden in Sachsen-Anhalt aber noch nicht: Anfang Mai 2014 gab es ein weiteres Gespräch mit den Fachleuten. Vor einem Jahr hatte sich Hiperscan dann dazu entschlossen, sich auch bei der Datenbank für traditionelle chinesische Medizin (TCM) an den für die pharmazeutische Industrie geltenden Regeln für die Gute Herstellungspraxis (GMP) zu orientieren. Die Grenzwerte zur Identifikation wurden verschärft und die Sicherheitsabstände vergrößert. Das hatte zur Folge, dass Teile der TCM-Substanzen aus der Datenbank entfernt werden mussten und die Datenbank für TCM-Rohdrogen komplett gestrichen wurde.

Seit Anfang dieses Jahres wird das Hiperscan-System nicht mehr von Wepa vertrieben. Die Unternehmen begründeten das mit der Beratung zu den Geräten. Dass Wepa sein eigenes NIR-System vertreibt, hat aber sicher auch eine Rolle gespielt.

---

Quellen-URL (abgerufen am 19.10.2017 - 11:24):

<https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/rezeptur-pruefung-apotheken-teilen-nir-spektrometer//print.html>

Copyright © 2007 - 2017, APOTHEKE ADHOC ist ein Dienst von EL PATO Ltd. - Agentur für Kommunikation. Skalitzer Straße 68 / 10997 Berlin Geschäftsführer: Patrick Hollstein, Thomas Bellart / Amtsgericht Berlin Charlottenburg / HRB 100 205 B / USt-IdNr.: DE246500697.

Drucken