

Viertes Mitgliedertreffen der GQPA

Bereits zum vierten Mal trafen sich am 09. Mai 2017 in Hamburg die Mitglieder der German QP Association. Knapp 50 Interessierte fanden sich am ersten Veranstaltungsabend der Konferenz „QP Update“ zusammen, um aktuelle Entwicklungen zu diskutieren. Die Konferenz selbst wurde zusammen von der GQPA und CONCEPT Heidelberg organisiert und zog auch im dritten Jahr mehr als 70 interessierte QPs an.

Herr Dr. Rolf Ratke, Director Biologics Quality Assurance und sachkundige Person bei AbbVie Biotechnology, führte durch den ersten Teil der Versammlung. Herr Dr. Ratke gab einen Überblick über den derzeitigen Stand der Aktivitäten der GQPA und freute sich über derzeit mehr als 370 Mitglieder.

Im Anschluss wurden die Resultate der sehr aktive Expertengruppen herausgehoben zum Thema Prüfpräparaten (IMPs) und zur QP Qualifikation, über die im Anschluss noch von Frau Dr. Gabriele Oleschko, sachkundige Person bei der Merck KGaA für Entwicklungsprodukte und Prüfpräparate und von Herrn Dr. Tillmann Lindenblatt, Director QA und QP bei Fisher Clinical Services GmbH, genauer berichtet wurde.



Als eine der wichtigsten Ergebnisse sieht die GQPA u.a. die als Interessenverband geleistete Stellungnahme an das BMG zur Novellierung des Arzneimittelrechts durch die Änderungen im Rahmen des Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG).

Im Fokus der sehr aktiven **IMP-Expertengruppe** im letzten Jahr standen die Änderungen zahlreicher Regularien hervorgerufen durch die Verordnung (EU) Nr. 536/2014. Zusätzlich hat sich das Expertenteam mit den Folgen der Implementierung der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Deutschland auseinandergesetzt. Das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften führt u.a. zu einer Änderung des AMGs, weiterhin soll die AMWHV nicht mehr für IMPs gültig sein (außer für Gewebe- und Blutprodukte).

Die zahlreichen und produktiven Telefonkonferenzen und die Diskussionen in einem Ganztagesmeeting mündeten in drei Veröffentlichungen in der PharmInd (Ausgaben April, Mai, Juni

2017): „GMP für klinische Prüfpräparate neu erfunden? Übersicht und kritische Anmerkungen zur Umsetzung der EU-GCP Verordnung in Deutschland“ mit den Autoren Dr. Gundula Born, Dr. Rango Dietrich, Ralph Heimke-Brinck, Dr. Tillmann Lindenblatt, Dr. Claudio Lorck, Dr. Gabriele Oleschko, Dr. Holger Roepken, Ursula Schick und Dr. Veit Sieberth.



Die IMP-Expertengruppe wird diese Erfolgsgeschichte fortführen. Weitere Telefonkonferenzen und ein weiteres Ganztagesmeeting befinden sich zurzeit in Vorbereitung. Die geplanten Themen kreisen um die Folgen der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und die resultierenden Herausforderungen für IMP-QPs. Auch weitere Veröffentlichungen sind bereits geplant, z.B. zum Thema „Kennzeichnung“.

Die **Expertengruppe zur QP Qualifikation** hat aus dem Thesenpapier aus dem Vorjahr ein Konzept entwickelt, um QPs und den Unternehmen einen Leitfaden zu geben, wie sich QPs bestmöglich qualifizieren können, um ihren vielfältigen Aufgaben und Verantwortlichkeiten gerecht zu werden (als Ergänzung zu den Anforderungen im AMG). Als wichtige Bereiche sieht die Gruppe hier u.a. Kenntnisse über:

- Gesetzliche Anforderungen
- Regulatorische Aspekte (z.B. QP Declarations)
- Drug Safety Aspekte
- Management Skills/ Soft Skills

Zur weiteren Entwicklung wird die Gruppe noch mehr Input der Mitglieder einholen und, wünschenswerterweise, von den Überwachungsbehörden. Ziel ist es, die begonnenen Dokumente zu erweitern.

Intensiv diskutiert wurde das neue Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz - AMVSG¹), welches vielen Teilnehmern so noch nicht bekannt war und das erst jetzt in Kraft trat (13.05.2017). Denn der Gesetzentwurf greift zum einen

¹ Der Deutsche Bundestag hat in seiner 221. Sitzung am 9. März 2017 aufgrund der Beschlussempfehlung und des Berichts des Ausschusses für Gesundheit – Drucksache 18/11449 – den von der Bundesregierung eingebrachten Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG) – Drucksachen 18/10208, 18/10608 – angenommen. Das Gesetz wurde am 12.05.2017 im BGBl veröffentlicht.

wichtige Anregungen aus dem "Pharmadialog" auf und beinhaltet zum anderen weitere Maßnahmen zur Stärkung und Erhaltung des Versorgungsniveaus mit Arzneimitteln in der Gesetzlichen Krankenversicherung. Gleichzeitig tragen die Maßnahmen zur finanziellen Stabilität der Gesetzlichen Krankenversicherung bei. Was viele nicht wissen, ist die Tatsache, dass durch Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG) auch Anforderungen an die Qualifikation der sachkundigen Person (QP) neu festgelegt werden (durch Artikel 5 des AMVSG; Änderung des Arzneimittelgesetzes).

§15 des AMG (Sachkenntnis) regelt u.a. die akademischen Voraussetzungen zur Ausübung der QP Tätigkeit. Diese wird nun erweitert und etwas gelockert. Als Studiengang neben den bisherigen Studiengängen Pharmazie, Chemie, Biologie und Human- oder der Veterinärmedizin werden nun auch pharmazeutische Chemie und Technologie anerkannt. Des weiteren wird folgender Satz ergänzt: „Die Mindestdauer des Hochschulstudiums kann dreieinhalb Jahre betragen, wenn auf das Hochschulstudium eine theoretische und praktische Ausbildung von mindestens einem Jahr folgt, die ein Praktikum von mindestens sechs Monaten in einer öffentlichen Apotheke umfasst und durch eine Prüfung auf Hochschulniveau abgeschlossen wird. Die Dauer der praktischen Tätigkeit nach Satz 1 kann um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn das Hochschulstudium mindestens fünf Jahre umfasst, und um eineinhalb Jahre, wenn das Hochschulstudium mindestens sechs Jahre umfasst. Bestehen zwei akademische oder als gleichwertig anerkannte Hochschulstudiengänge, von denen sich der eine über vier, der andere über drei Jahre erstreckt, so ist davon auszugehen, dass das Zeugnis über den akademischen oder den als gleichwertig anerkannten Hochschulstudiengang von drei Jahren Dauer die Anforderung an die Dauer nach Satz 2 erfüllt, sofern die Zeugnisse über die beiden Hochschulstudiengänge als gleichwertig anerkannt werden.“ Diese Ergänzung ist durchaus kompliziert. Was dies konkret bedeutet soll das folgende Schaubild (vereinfacht) darstellen:

Dauer Hochschulstudium	Nachfolgende theoretische und praktische Ausbildung	Muss beinhalten	Abschluss	Dauer der praktischen Tätigkeit nach Satz 1 (qualitative/ quantitative Analyse)
4 Jahre	-	-	Prüfung auf Hochschulniveau	2 Jahre
3,5 Jahre	1 Jahr	Praktikum von mindestens sechs Monaten in einer öffentlichen Apotheke	Prüfung auf Hochschulniveau	2 Jahre
5 Jahre Mindeststudienzeit	-	-	Prüfung auf Hochschulniveau	1 Jahr
6 Jahre Mindeststudienzeit	-	-	Prüfung auf Hochschulniveau	½ Jahr
3 Jahre Mindeststudienzeit (plus Zusatzstudium von 4 Jahren Dauer)	-	-	Prüfung auf Hochschulniveau	2 Jahre

Sehr interessant ist auch der neue Absatz 6 zum § 15 des AMG, der besagt, dass „eine nach der Überprüfung der erforderlichen Sachkenntnis durch die zuständige Behörde rechtmäßig ausgeübte Tätigkeit als sachkundige Person“ auch zur „Ausübung dieser Tätigkeit innerhalb des Zuständigkeitsbereichs einer anderen zuständigen Behörde“ berechtigt (falls keine „begründete Anhaltspunkte“ vorliegen, dass die nötige Sachkenntnis nicht ausreicht).

Die GQPA hatte hierzu bereits im August 2016 eine Stellung an das zuständige Referat 221 des Bundesministeriums für Gesundheit abgegeben. Kritisiert wurden insbesondere folgende zwei Punkte:

1. Die **Verkürzung der Tätigkeit** nach Absatz 1 („Die Dauer der praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 Satz 1 kann um ein Jahr herabgesetzt werden, wenn der akademische Ausbildungsgang mindestens fünf Jahre umfasst, und um eineinhalb Jahre, wenn der Ausbildungsgang mindestens sechs Jahre umfasst...“). Die GQPA hält die 2 jährige Tätigkeit für dringend geboten und eine „theoretische Vermittlung ohne Realbezug“ für „nicht ausreichend zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben“.

2. Nach Meinung der GQPA besteht eine Diskrepanz zwischen den unterschiedlichen Sprachübersetzungen der 2001/83/EG und fordert die im Englischen Originaltext (der Direktive) geforderte „**Universitäre Ausbildung**“ (und nicht nur ein Hochschulstudium, welches auch Fachhochschulen inkludiert). Es besteht die Befürchtung, „dass deutsche Sachkundige Personen nicht mehr im Europäischem Ausland arbeiten können“, wo eine „Universitäre Ausbildung“ gefordert wird.

In seinen abschließenden Worten bat Herr Dr. Ratke die Teilnehmer, sich weiterhin aktiv zu beteiligen und die Erfolgsgeschichte der GQPA weiterzuentwickeln.

Danach ging es zu einem gemeinsamen Imbiss mit anregenden Gesprächen und den anschließenden “Round Table Working Focused Networking“. Hier wurde gezielt fünf verschiedene Themen diskutiert, um gemeinsame Interessen und Positionen austauschen und Aktivitäten zu definieren.

Networking-Event mit Themengruppen und Moderator

Nach der Mitgliederversammlung wurde zu einem Round Table Working Dinner mit spezifischen Themen geladen. Dies war die Möglichkeit zu einem fokussierten Networking zu folgenden Themen:

- Sterilia , ATMPs, Impfstoffe und Blutzubereitungen
- Stellenbeschreibungen und Arbeitszeugnisse für QPs
- Data Integrity
- QP-Qualifikation
- Meeting der Working Group QP-Qualifikation
- Supplier Qualification

Mehr zu den Ergebnissen werden Sie in Kürze auf der GQPA Webseite erfahren.



