

05.09.19**Empfehlungen**
der Ausschüsse

G

zu **Punkt ...** der 980. Sitzung des Bundesrates am 20. September 2019

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

A

Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 1 – neu – (§ 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 ApBetrO)

Artikel 1 ist wie folgt zu fassen:

,Artikel 1**Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung am 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 7 werden nach den Wörtern „verwendbar bis“ die Wörter „oder mit der Abkürzung „verw. bis““ eingefügt.

2. § 17 wird wie folgt geändert:
 - a) Absatz 2 wird wie folgt gefasst:
< ... weiter wie Vorlage ... >
 - b) Absatz 2a Satz 1 wird wie folgt geändert:
< ... weiter wie Vorlage ... >
 - c) Nach Absatz 5 Satz 1 wird folgender Satz angefügt:
< ... weiter wie Vorlage ... >‘

Begründung:

Eine analoge Regelung ist mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 für die Kennzeichnung von Fertigarzneimitteln in § 10 AMG eingeführt worden. Danach ist es nunmehr zulässig, auch in der Apotheke hergestellte Fertigarzneimittel – wie etwa bei Defekturen – mit der platzsparenden Abkürzung „verw. bis“ zu kennzeichnen. Dieselbe Möglichkeit soll mit der vorgeschlagenen Änderung nun auch für in der Apotheke hergestellte Rezepturarzneimittel geschaffen werden.

2. Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 17 Absatz 2 Satz 1, Satz 2 und Satz 4 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 1 sind in § 17 Absatz 2 Satz 1, Satz 2 und Satz 4 jeweils die Wörter „durch Boten einer Apotheke“ durch die Wörter „durch Boten der Apotheke“ zu ersetzen.

Begründung:

Diese Präzisierung dient der Sicherstellung, dass der Botendienst im Apothekenbereich nicht durch willkürlich eingesetztes Personal erfolgt, sondern von Mitarbeitern durchgeführt wird, die der Weisungsbefugnis der Apothekenleitung unterstehen. Dadurch kann die Informationsweitergabe und gleichzeitig die Qualität des Botendienstes zugunsten der Patienten nachhaltig verbessert werden.

...

3. Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 17 Absatz 2 Satz 5 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 1 ist § 17 Absatz 2 Satz 5 wie folgt zu fassen:

„Die Zustellung muss durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erfolgen, wenn vor der Auslieferung

1. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung nicht in der Apotheke vorgelegen hat oder
2. keine Beratung zu den Arzneimitteln stattgefunden hat.“

Begründung:

Auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist eine qualifizierte Beratung erforderlich. Auf § 20 ApBetrO wird verwiesen.

4. Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 17 Absatz 2 Satz 7 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 1 ist § 17 Absatz 2 Satz 7 wie folgt zu fassen:

„Vor der Aushändigung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels, muss die Beratung durch pharmazeutisches Fachpersonal ermöglicht werden.“

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung soll klarstellen, wann die Zustellung zwingend durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erfolgen muss, weil die Verordnung missverstanden werden könnte.

Die Verordnung differenziert nicht deutlich genug nach den Gründen für den Einsatz pharmazeutischen Fachpersonals. Sofern eine Verschreibung weder schriftlich noch elektronisch vor der Auslieferung vorlag, obliegt es dem Überbringer des Arzneimittels auch zu überprüfen, ob im Hinblick auf Wirkstoff, Darreichungsform, Dosierung und Packungsgröße das richtige Arzneimittel abgegeben wird. Der Einsatz pharmazeutischen Fachpersonals soll hierbei verhindern, dass es durch die mündliche Bestellung von Arzneimitteln zu Verwechslungen kommt. Der Einsatz des Fachpersonals ist daher zweckmäßig.

Sofern jedoch bereits eine schriftliche Verschreibung vorliegt, sind solche Verwechslungen nicht zu befürchten. Da die Beratung eines Patienten auch im Wege der Telekommunikation erfolgen kann, bedarf es bei der Auslieferung von Medikamenten, die beispielsweise mittels eRezept bestellt wurden, nicht zwingend der Zustellung durch pharmazeutisches Fachpersonal. Es ist lediglich sicherzustellen, dass Patienten beraten werden, bevor ihnen ein verschrei-

...

bungspflichtiges Arzneimittel ausgehändigt wird. Bei gleichbleibender Sicherheit des Arzneimittelverkehrs kann so vermieden werden, dass für die Belieferung insbesondere von elektronischen Rezepten unnötigerweise pharmazeutisches Fachpersonal gebunden wird, denn die Beratung kann im Wege der Telekommunikation auch in unmittelbarem Zusammenhang mit der Auslieferung durch pharmazeutisches Fachpersonal erfolgen. Weiterhin wird eine Benachteiligung gegenüber Apotheken, welche Arzneimittel im Wege des Versandhandels vertreiben, vermieden.

5. Zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a (§ 17 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 ApBetrO)

In Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a ist in § 17 Absatz 2a Satz 1 Nummer 1 nach dem Wort „Temperaturkontrollen“ das Wort „valide“ einzufügen.

Begründung:

Die Ergänzung soll gewährleisten, dass die Verfahren zur Temperaturkontrolle wirksam sind und im Rahmen der behördlichen Arzneimittelüberwachung auf Plausibilität überprüft werden können. Das ist wesentlich für den durchgängigen Erhalt der Qualität der Arzneimittel bis zur Abgabe an den Empfänger.

B

Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat ferner, die folgende EntschlieÙung zu fassen:

6. Der Bundesrat bittet, das nach § 78 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Arzneimittelgesetz (AMG) zuständige Bundesministerium zu prüfen, ob die Vergütung des vollversorgenden pharmazeutischen Großhandels noch ausreichend ist, um dauerhaft die bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung der deutschen Apotheken gewährleisten zu können.

...

Begründung:

Durch die Änderung des Großhandelszuschlags mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) in § 2 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung sollten die GKV-Arzneimittelausgaben jährlich um rund 200 Millionen Euro entlastet werden.

Die Kosten im pharmazeutischen Großhandel sind seither gestiegen. Davon ist auch in Zukunft auszugehen. Grund dafür sind unter anderem erhöhte Anforderungen an den Betrieb durch die EU-Leitlinien zur guten Vertriebspraxis und die EU-Fälschungsschutzrichtlinie, die stetige Zunahme von handlungsintensiven Arzneimitteln (beispielsweise Kühlartikel oder Betäubungsmittel), hochpreisigen Arzneimitteln sowie der Anzahl der Rabattverträge.

Während die Vergütung der Apotheken mit den Gesetzes- und Verordnungsänderungen zur Sicherung der Vor-Ort Apotheken erhöht werden soll, werden die Einsparungen durch das AMNOG bei den Großhandlungen nicht kompensiert.

Das nach § 78 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG zuständige Bundesministerium wird daher gebeten zu prüfen, ob die Großhandelsvergütung an die steigenden Kosten anzupassen ist, um den öffentlich-rechtlichen Versorgungsauftrag, die bedarfsgerechte flächendeckende Versorgung der Apotheken mit Arzneimitteln, auch weiterhin sicherstellen zu können.