

Deutscher Bundestag  
Dr. Martina Bunge, MdB  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Ihre Zeichen

Unsere Zeichen  
Ba/Scho

Telefon/Telefax  
06867 920-1301  
06867 920-1303

Ort/Datum  
Merzig, den 11. Dezember 2006

**Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG)  
Hier: Empfehlungen der Ausschüsse vom 04.12.2006 zu der Sitzung des Bundesrates am 15.12.2006**

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

der federführende Gesundheitsausschuss empfiehlt in Ziffer 104 die Streichung der Artikel 30 Nr.2 Buchstabe b und Nr. 3 (§ 10 Abs. 11 und 11 Abs. 7 AMG), Nr. 6 (§ 97 Abs. 2 Nr. 5a AMG) und Artikel 35 (§ 14 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO).

Hierzu nehmen wir wie folgt Stellung:

Die Begründung des Gesundheitsausschusses für seine Empfehlung lässt erkennen, dass Fakten zum Teil nicht erkannt und Konsequenzen nur unzureichend gewürdigt wurden.

1. Die patientenindividuelle Verarbeitung ausgeeinzelter Teilmengen wird nur dann mit der Zulassungsfreiheit privilegiert, wenn es sich um Teilmengen aus in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln handelt (§ 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG). Die Benutzung von Bulkware ist somit nach gegenwärtiger Rechtslage arzneimittelrechtlich nicht zulässig und wird von uns auch nicht angestrebt.
2. Genormte Packungsgrößen für eine Vielzahl von Fällen – wie sie die Packungsgrößenverordnung vorsieht - können nur in den seltensten Fällen Therapiegerechtigkeit leisten. Erst durch die patientenindividuelle Verarbeitung ausgeeinzelter Teilmengen streng nach ärztlichen Therapievorgaben kann eine individuelle Arzneimitteltherapie ermöglicht werden. Der daraus erzielbare Nutzen ist in öffentlich zugänglichen Studien nachgewiesen. Der Sinn der Packungsgrößenverordnung wird damit nicht unterlaufen, sondern verstärkt.
3. Die Kennzeichnungsregeln des Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (EU-Richtlinie 2001/83 EG) gelten nicht für jede Form der Arzneimittelabgabe. Sie sind

beispielsweise für Rezepturen ausgenommen. Die hohen Standards des Gemeinschaftskodexes werden auch mit der vorgeschlagenen Regelung nicht verletzt, sondern für eine patientenindividuelle Verarbeitung ausgeeinzelter Teilmengen erst sachgerecht umgesetzt. Selbst eine industrielle Fertigung ändert nichts an dem patientenindividuellen Zuschnitt und dem erforderlichen Maß an sinnvoll zu leistender Patienteninformation. Der Bezug auf die Bestimmung des § 10 Absatz 8 AMG, der bereits seit 1994 in Deutschland die verkürzte Kennzeichnung von Blistern erlaubt, ist dazu geeignet. Sinn und Zweck der Kennzeichnung mit Blindenschrift werden auch nicht zur Disposition gestellt, weil die Apotheke ihre Patienten kennt. Das ist anders bei im Voraus hergestellten Arzneimitteln. In den Ausnahmefällen, in denen die Apotheke die Sehschwäche des Patienten erkennt, kann sie eine entsprechende Kennzeichnung ergänzen.

4. Offensichtlich wird davon ausgegangen, dass die Packungsbeilage dann nicht an den Patienten abgegeben wird, wenn der Patient während einer Dauerverordnung die Apotheke wechselt. Die Frage der Information durch Packungsbeilagen hat aber nichts mit der freien Wahl der Apotheke durch den Patienten zu tun. Jede Apotheke, die vom Patienten ein neues Rezept für eine Dauerverordnung erhält, hat die Packungsbeilage zur Abgabe von Arzneimitteln beizufügen. Damit ist auch die Informationsversorgung bei einem Apothekenwechsel sichergestellt. Wenn danach der pharmazeutische Unternehmer seine Gebrauchsinformation ändert, steht der Apothekenwechsel auch der Informationsversorgung nicht entgegen. Diese Änderung ist ein objektives Kriterium, das jede Apotheke nachprüfen kann. Hier wird zudem eine Dienstleistung für den Patienten erbracht, weil es für den Patienten evident wird, wenn sich die Gebrauchsinformation geändert hat.

Mit freundlichen Grüßen  
**assist pharma GmbH**



Thilo Bauroth  
Geschäftsleitung



Jörg Geller  
Geschäftsleitung