



Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0277(5)
gel. VB zur öAnh. am 11.6.
12_AMG-Novelle
04.06.2012

Stellungnahme der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

vom

04. Juni 2012

zum

**Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

(BT-Drs. 17/9341)

I. Allgemeine Anmerkungen

Wir begrüßen die Fortentwicklung des Arzneimittelgesetzes und weiterer Vorschriften sowie ihre Anpassung an geänderte europäische Vorgaben bzw. an Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofs. Dies betrifft insbesondere die Berücksichtigung von Sachverständigen der Arzneimittelkommissionen der Heilberufe im Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht, die Klarstellung zur Geltung der Arzneimittelpreisvorschriften für Anbieter, die ihren Sitz im Ausland haben, und die Regelungen über die Pharmakovigilanz. Wir regen allerdings dringend an, die Expertise und Erfahrung der Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe in diesem Bereich noch stärker einzubeziehen.

Weiterer wichtiger Regelungsbedarf besteht nach unserer Auffassung in folgenden Bereichen:

1. Leistungsgerechte Vergütung der Leistungen der Apotheken

Die Betriebsergebnisse der Apotheken sind rückläufig und immer mehr Apotheken schließen. Grund hierfür ist die seit 2004 unveränderte Vergütung der apothekerlichen Leistungen, der steigende Personal- und Sachkosten gegenüberstehen. Um die pharmazeutische Versorgung weiterhin flächendeckend sicherzustellen fordert die ABDA, wieder ein ausgewogenes Verhältnis von Vergütung und Kosten herzustellen.

Nach § 78 Absatz 1 Satz 2 Arzneimittelgesetz ist das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie ermächtigt, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Festzuschlag von 8,10 € pro verschreibungspflichtiger Arzneimittelpackung entsprechend der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung anzupassen.

Das 2004 eingeführte packungsbezogene Fixum in Höhe von 8,10 € wurde bis heute nicht angepasst. Die Apotheken konnten ihren Stückrohertrag nur durch die an den Apothekeneinkaufspreis gekoppelte Drei-Prozent-Komponente leicht auf 103,4 Prozentpunkte steigern. Demgegenüber sind die GKV-Einnahmen auf 131 Prozentpunkte gestiegen, das Bruttoinlandsprodukt auf 119,9, die ADEXA-Tariflöhne auf 118,0, der Index der Lebenshaltungskosten auf 114,4. Die Apotheken sind dadurch von der wirtschaftlichen Entwicklung abgekoppelt. Zugleich stiegen die Personal- und Sachkosten in Apotheken auf Basis des seinerzeitigen Personalstandes (ohne Personalvermehrung aufgrund neuer gesetzlicher Aufgaben) um 624 Mio. €.

Die seinerzeit im Konsens der Politik mit GKV und Apothekerschaft gefundene leistungsgerechte Vergütung von 8,10 € pro Packung hätte – legt man die realen Kostensteigerungen für Personal- und Sachkosten in der Systematik der Schiedsstelle nach § 130 SGB V zugrunde – bis zum Jahr 2012 um 1,04 € auf 9,14 € gesteigert werden müssen.

Die zeitlich befristeten Sonderbelastungen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes (AMNOG) haben die schwierige wirtschaftliche Situation der Apotheken zusätzlich verschärft.

Wir halten es für dringend erforderlich, das Vergütungssystem der Apotheken an die Kostenentwicklung in den Jahren 2004 bis 2012 in Höhe von mindestens 624 Mio. € anzupassen. Im Rahmen dieser Anpassung sollten zur Verbesserung der Versorgungsstruktur eine einheitliche Pauschale zur Vergütung des Nacht- und Notdienstes eingeführt, die Rezepturschläge nach Arzneimittelpreisverordnung angepasst und die Betäubungsmittelgebühr nach Arzneimittelpreisverordnung erhöht werden.

In Zusammenhang mit der Festlegung einer angemessenen Honorierung der apothekerlichen Leistungen sehen wir auch Klarstellungsbedarf hinsichtlich der Ausgangsbasis für die Verhandlungen über die Anpassung des Apothekenabschlages für das Jahr 2013: Der Apothekenabschlag wurde für die Jahre 2011 und 2012 gesetzlich auf 2,05 € erhöht. Damit wurde ein zeitlich befristeter Einsparbetrag der Apotheken in Höhe von jährlich knapp 200 Millionen € für die Dauer von 2 Jahren als Sonderopfer festgelegt. Für die Festlegung dieses Sonderopfers wurde der Apothekenabschlag in Höhe von 1,75 € zugrunde gelegt.

Es sollte gesetzlich klargestellt werden, dass diese zeitlich befristete Erhöhung des Abschlages bei der Anpassung des Abschlages im Verhandlungsweg für die Folgejahre nicht fortwirkt. Dementsprechend ist die Ausgangsbasis der Verhandlungen für das Jahr 2013 auf 1,75 € klarstellend festzuschreiben. Es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass in den Verhandlungen bereits die Ausgangsbasis für die Berechnung des Abschlages zu Meinungsverschiedenheiten auf Seiten der Vertragspartner führen kann. Eine gesetzliche Klarstellung der Basis für die Anpassung führt damit gleichzeitig zu einer Beschleunigung des Verfahrens.

2. Weiterer Regelungsbedarf zur Aufrechterhaltung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung

Unerwünschte Ausprägungen des Versandhandels mit Arzneimitteln, vor allem in Form sog. Pick-up-Stellen, sind durch entsprechende Regelungen zu unterbinden. Soweit ein isoliertes Verbot von Pick-up-Stellen als nicht realisierbar angesehen wird, ist es – wie vom Bundesrat gefordert – konsequent, das über den Versandhandel beziehbare Arzneimittelsortiment auf nicht verschreibungspflichtige Präparate zu begrenzen.

Zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung der Bevölkerung mit besonderen Zubereitungsformen von Arzneimitteln, wie Parenteralia, ist weiterhin eine Regelung erforderlich, die es Apotheken in bestimmten Fällen erlaubt, solche Arzneimittel von anderen Apotheken zu beziehen.

Wir halten zudem eine Überarbeitung des Berufsbildes des Apothekers in der Bundes-Apothekerordnung für dringend erforderlich.

Wir treten bei allen genannten Punkten für eine Stärkung des Vertriebswegs der wohnortnahen Apotheke ein und orientieren uns in unserer Stellungnahme an diesem übergeordneten Maßstab.

Im Einzelnen kommentieren wir die vorgesehenen Änderungen wie folgt:

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

1. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe f (§ 4 Absatz 40 – neu – AMG): Definition Gefälschtes Arzneimittel

Die Definition des Begriffs „Gefälschtes Arzneimittel“ ist inhaltlich durch die Vorgaben der Richtlinie 2001/83/EG geprägt. Aus sprachlichen Gründen halten wir es für empfehlenswert, sich bei der Formulierung von § 4 Absatz 40 (neu) AMG an den Wortlaut der Richtlinie zu halten.

Wir schlagen daher vor, in § 4 Absatz 40 (neu) AMG die Worte „ein Arzneimittel mit falschen Angaben über“ durch die Worte „ein Arzneimittel, bei dem Folgendes gefälscht wurde.“ zu ersetzen. Die Kommata am Ende von Ziffer 1 – 2 werden durch Semikolons ersetzt.

2. Zu Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 AMG): Packungsdesign

Wir begrüßen ausdrücklich die vom Gesetzgeber vorgesehene Ergänzung des internationalen Freinamens (INN) auf der Arzneimittelverpackung zur Vermeidung sowohl von Verwechslungen als auch der nicht intendierten Mehrfacheinnahmen von Arzneimitteln in der Praxis. Wir regen darüber hinaus klarstellend an, dass die entsprechende Kennzeichnung deutlich lesbar sein muss. Die Interpretation der Begründung, wonach sich die gute Lesbarkeit bereits daraus ergebe, dass die zusätzlichen Angaben der Bezeichnung des Arzneimittels „folgten“, halten wir für zweifelhaft. Insofern ist eine ausdrückliche Festlegung durch den Gesetzgeber angezeigt.

Wir regen an, in Artikel 1 Nummer 7a) aa) in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 AMG nach den Wörtern „internationale Freiname (INN)“ die Wörter „deutlich lesbar“ einzufügen.

Wir halten darüber hinaus weitere Änderungen für erforderlich, um die Wahrscheinlichkeit für Verwechslungen aufgrund einer nicht prägnanten oder ähnlichen Gestaltung der Packung nach Möglichkeit auszuschließen oder zu minimieren. Neben Handelsnamen und INN sowie der Wirkstärke sollte bei flüssigen und halbfesten Arzneiformen die Konzentration des Wirkstoffs deutlich zu erkennen und von Fertigarzneimitteln mit anderen Wirkstoffen bzw. Wirkstärken besser zu unterscheiden sein. Bei nicht teilbaren Darreichungsformen darf die Gestaltung der äußeren Verpackung nicht eine Teilbarkeit suggerieren, etwa durch Abbildung einer entsprechenden Tablette.

3. Zu Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe c (§ 10 Absatz 1c – neu – AMG): Kennzeichnung von Arzneimitteln

Im Hinblick auf den aus der Einfügung des § 10 Absatz 1c (neu) AMG folgenden Regelungsbedarf für nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 AMG zulassungsfreie, in der Apotheke hergestellte Defekturarzneimittel verweisen wir auf unsere Ausführungen unter Ziffer III.5. (Sicherheitsmerkmale für Defekturen).

4. Zu Artikel 1 Nummer 9 (§ 11a AMG): Fachinformation

a) Verbesserung der Einbindung der Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe in das Meldeverfahren für Verdachtsfälle von Nebenwirkungen

Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Verankerung eines Standardtextes in der Fachinformation, durch den die Angehörigen der Gesundheitsberufe aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, begrüßen wir im Grundsatz, da Nebenwirkungen möglichst umfassend erfasst werden sollten, um hierauf in geeigneter Weise zu reagieren. Wir weisen allerdings darauf hin, dass es im Bundesrecht ausdrücklich bislang keine umfassende Pflicht zur Meldung von Nebenwirkungen bzw. Verdachtsfällen von Nebenwirkungen für Apotheker gibt. Apotheker haben nach § 21 Nummer 3 ApBetrO die zuständige Behörde zu informieren, sofern Annahmen gerechtfertigt sind, dass bei Arzneimitteln oder Ausgangsstoffen Qualitätsmängel vorliegen, die vom Hersteller verursacht sind. Daneben existieren Meldepflichten für Nebenwirkungen und Verdachtsfälle von Nebenwirkungen lediglich auf berufsrechtlicher Ebene durch entsprechende Pflichten in den Berufsordnungen der Apothekerkammern der Länder (vgl. beispielhaft § 6 Absatz 1 Berufsordnung der Apothekerkammer Niedersachsen). Diese Meldepflichten sollten durch eine arzneimittelrechtliche Regelung nicht in Frage gestellt werden. Neben der Aufnahme eines Standardtextes in der Fachinformation halten wir daher die Verankerung einer umfassenden gesetzlichen Meldepflicht für Nebenwirkungen im Arzneimittelgesetz für erforderlich, auf der der Standardtext basieren sollte.

In rechtstechnischer Hinsicht sollte sich die Formulierung an die entsprechende Regelung im Medizinprodukterecht (§ 3 Absatz 3 Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten – Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV)) anlehnen. Die Expertise und der Erfahrungsschatz der Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe kann auf diese Weise sachgerecht Berücksichtigung finden. Die Vorschrift sieht vor, dass die Meldung der Berufsangehörigen befreiend auch gegenüber den Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe erfolgen kann, wenn durch diese eine Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde gewährleistet ist.

Im Arzneimittelgesetz sollte eine entsprechende Regelung in § 63b AMG verankert werden, in dem bereits gegenwärtig Melde- und Dokumentationspflichten des pharmazeutischen Unternehmers geregelt sind.

Wir schlagen vor, in § 63b als neue Absätze 10 und 11 einzufügen:

„(10) Die Angehörigen der Heilberufe haben jeden Verdacht einer Nebenwirkung an die zuständige Bundesoberbehörde zu melden, wobei die Meldung in jeder Form, insbesondere auch elektronisch erfolgen kann.

(11) Die Verpflichtung nach Absatz 10 gilt für Angehörige der Heilberufe als erfüllt, soweit Meldungen an Kommissionen oder andere Einrichtungen der Heilberufe, die im Rahmen ihrer Aufgaben Arzneimittelrisiken erfassen, erfolgen und dort eine Weiterleitung an die zuständige Bundesoberbehörde sichergestellt ist.“

Aus redaktionellen Gründen sollte der Wortlaut des im Gesetzentwurfs vorgesehenen § 11a Absatz 1 Satz 3 (neu) AMG in der Folge wie folgt angepasst werden:

„Bei allen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ist ein Standardtext aufzunehmen, durch den die Angehörigen von Gesundheitsberufen

ausdrücklich aufgefordert werden, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung gemäß § 63 b Absatz 10 und 11 AMG zu melden.“

Weitere redaktionelle Anpassungen sind in § 34 Absatz 1e (neu) Ziffer 2 sowie in § 62 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 4 AMG erforderlich.

b) Erweiterung der Angaben zu galenischen Eigenschaften

Der derzeitige Anforderungskatalog an die Fachinformation verpflichtet den pharmazeutischen Unternehmer bezüglich der Galenik neben der Angabe der Wirk- und Hilfsstoffe lediglich zur Angabe der Darreichungsform. Diese Daten allein sind für die Einschätzung der galenischen Eigenschaften nicht ausreichend. Für eine umfassende und fachgerechte Beratung insbesondere bei der Abgabe moderner Arzneiformen, sowie bei der Beurteilung der Vergleichbarkeit von Präparaten, zum Beispiel im Rahmen von Rabattverträgen, ist es unbedingt notwendig, weitere grundlegende Angaben zur Galenik, wie zum Beispiel das Retardierungsprinzip, Freigabeverhalten, Emulsionstyp, oder die systemische Verfügbarkeit topischer Arzneimittel zu kennen. Im Interesse der Anwendungssicherheit ist es erforderlich, bei festen Arzneiformen eindeutige Informationen zu erhalten, ob eine Teilung oder Dispergierung möglich oder auszuschließen ist. Abkürzungen, die als Bestandteil der Arzneimittelbezeichnung verwendet werden, sind in der Fachinformation zu erläutern, sofern sie nicht dem allgemein bekannten medizinisch-pharmazeutischen Sprachgebrauch entsprechen oder sich nicht zweifelsfrei ergeben. Zwingend sollte auch der Hersteller angegeben werden, sofern er nicht gleichzeitig pharmazeutischer Unternehmer ist.

c) Erweiterte Informationen und Kennzeichnungspflichten

Verwechslungen von Arzneimitteln durch den Patienten stellen eine erhebliche Gefährdung der Arzneimitteltherapiesicherheit dar. Viele Patienten kennen die Bezeichnung ihres Arzneimittels nur unzureichend und orientieren sich vielfach eher an dessen äußeren Erscheinungsbild. Eine originalgetreue Darstellung hinsichtlich Form, Farbe und Größe des jeweiligen abgeteilten Arzneimittels (Tablette, Dragee, etc.) auf der Packung könnte hier Abhilfe schaffen. Ebenfalls erforderlich sind Angaben zur Sondengängigkeit von Fertigarzneimitteln, zu Aufbrauchfristen nach Anbruch und Vorgaben, die eine automatisierte Erfassung von Verfalldaten per elektronischer Datenverarbeitung verbessern oder ermöglichen. Diese Informationen sollten idealerweise auf der Packung oder in sonstiger Form aktuell und leicht zugänglich zur Verfügung gestellt werden.

5. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa – neu- und Doppelbuchstabe bb – neu – (§ 13 Abs. 2 Satz 2 AMG): Herstellungserlaubnis

Die Herstellung von patientenindividuellen sterilen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln, die als Wirkstoffe Antikörper enthalten, durch öffentliche und Krankenhausapotheken - auch abweichend von den Angaben der Gebrauchsinformation (Rekonstitution) - muss aus Gründen der Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung mit entsprechenden Arzneimitteln auch ohne Herstellungserlaubnis möglich sein. Der diesbezügliche Vorschlag des Bundesrates ist zu begrüßen.

6. Zu Artikel 1 Nummer 27 Buchstabe f (§ 34 Absatz 1e – neu - AMG): Internetportal der zuständigen Bundesoberbehörde

Wir verweisen wegen redaktioneller Änderungen der Formulierung in § 34 Absatz 1e (neu) AMG auf unsere Ausführungen zu II.4. a) (§ 11a AMG).

7. Zu Artikel 1 Nummer 40 (§ 48 Absatz 2 Satz 2 AMG): Verschreibungspflicht

Wir lehnen die vorgesehene Ausnahme von der Pflicht, Sachverständige im Rahmen des Ordnungsverfahrens anzuhören, ab, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die Arzneimittel mit einer zentralen EU-Zulassung lediglich entsprechen. Gerade die Beurteilung, ob eine Entsprechung gegeben ist, wird in der Regel eine sachverständige Diskussion erfordern. Bei Arzneimitteln, die identisch mit zentral zugelassenen Arzneimitteln sind, ist eine obligatorische Einbindung von Sachverständigen entbehrlich, sofern eine Festlegung des Verschreibungsstatus zentral durch die EMA erfolgt ist.

Wir regen eine entsprechende Klarstellung an.

8. Zu Artikel 1 Nummer 42 Buchstabe b (§ 52b Abs. 5 AMG): Bereitstellung von Arzneimitteln

Wir teilen die Auffassung des Bundesrates bezüglich des Präzisierungsbedarfes bei den verwandten unbestimmten Rechtsbegriffen.

Im Übrigen sehen wir Ergänzungsbedarf im Hinblick auf den Absatz 2 des § 52b AMG und verweisen insoweit auf unsere Ausführungen zu Ziffer III.1.d) (Belieferung aller vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen).

9. Zu Artikel 1 Nummer 44 (§ 53 Abs. 2 Satz 2 – neu- AMG): Anhörung von Sachverständigen

Die im Gesetzentwurf enthaltene ausdrückliche Benennung der Sachverständigen der Arzneimittelkommissionen der Heilberufe als Angehörige des Ausschusses begrüßen wir. Dadurch wird sichergestellt, dass die besonderen Kenntnisse dieses Personenkreises auch in praktischen Fragen der Arzneimittel- und Arzneimitteltherapie-sicherheit bereits in der Ausschussarbeit Eingang findet.

Den ergänzenden Vorschlag des Bundesrates, den Vertretern der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft ein doppeltes Stimmrecht zuzuerkennen, halten wir hingegen nicht für erforderlich.

10. Zu Artikel 1 Nummer 48 (§ 62 AMG): Pharmakovigilanz

Wir begrüßen die Anpassung der Pharmakovigilanzvorschriften im Arzneimittelgesetz an die Vorgaben des europäischen Rechts. Generell regen wir an, die Einbindung der Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe in das Pharmakovigilanzverfahren weiter zu verstärken, um Erfahrungsschatz und Expertise

der Arzneimittelkommissionen im Interesse des Patientenschutzes vertieft nutzbar zu machen. Wir verweisen insofern auf unsere Ausführungen oben unter II.4. a) (zu § 11a AMG) und unseren diesbezüglichen Vorschlag einer Ergänzung in § 63b AMG sowie darauf basierende redaktionelle Änderungserfordernisse in §§ 34 Absatz 1e (neu) Ziffer 2 sowie in § 62 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 3 Satz 4 AMG.

Wir regen darüber hinaus an, die Einbindung der Fachkreise über die im Gesetzentwurf bereits enthaltenen Vorgaben hinaus deutlicher zu regeln. Artikel 107a Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG bietet den Mitgliedstaaten insbesondere die Möglichkeit, die Angehörigen der Gesundheitsberufe an der Nachverfolgung aller erhaltenen Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu beteiligen. Insbesondere Arzt und Apotheker sollten – unter Beachtung der erforderlichen Vertraulichkeit personenbezogener Daten – nicht nur Verdachtsfälle von Nebenwirkungen an die zuständigen Behörden weiterleiten, sondern – ggf. über die jeweiligen Arzneimittelkommissionen – Informationen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen erhalten, die auf Medikationsfehler zurückzuführen sind. Diese Informationen können interpretiert und zur Detektion und Prävention möglicher Fehlerquellen in der Arzneimitteltherapie verwendet werden. Medikationsfehler sind dabei Fehler im Rahmen der Arzneimitteltherapie, die nicht auf vom Hersteller zu verantwortende Produktmängel zurückzuführen sind, sondern im gesamten Medikationsprozess auftreten können. Sie können insbesondere bei der Verordnung, Abgabe und Anwendung des jeweiligen Arzneimittels auftreten und zeichnen sich dadurch aus, dass sie sowohl von Ärzten, Apothekern und anderen Angehörigen der Gesundheitsberufe, aber auch von Patienten, deren Angehörigen oder Betreuungspersonal verursacht werden können. Dabei ist zu berücksichtigen, dass in der Arzneimitteltherapie im Rahmen der ärztlichen Therapiefreiheit auch Therapieversuche außerhalb der Indikation gemäß der arzneimittelrechtlichen Zulassung erlaubt sein können.

Wir regen vor diesem Hintergrund an, in § 62 Absatz 1 AMG in der Fassung des Gesetzentwurfs als neuen Satz 3 einzufügen:

„Die zuständige Bundesoberbehörde ermöglicht den Fachkreisen Zugang zu den Meldungen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen, die auf Medikationsfehler zurückzuführen sind.“

Die Sätze 3 – 5 in der Fassung des Gesetzentwurfs werden Sätze 4 – 6.

11. Zu Artikel 1 Nummer 51 Buchstabe a (§ 64 Absatz 3 Satz 1 AMG): Überwachung

Durch die Neuformulierung des § 64 Absatz 3 Satz 1 AMG soll dem Umstand Rechnung getragen werden, dass das Arzneimittelgesetz auch Regelungen zu Wirkstoffen und anderen zur Arzneimittelherstellung verwendeten Stoffen trifft. Wir halten diese Änderungen nicht für erforderlich, da sich die bislang geltende Formulierung an der offiziellen Langfassung der Gesetzesbezeichnung („Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln“) orientiert. Da mit der Änderung keine inhaltlichen Veränderungen verbunden sein sollen, halten wir es für sachgerecht, an der bisherigen Formulierung des § 64 Absatz 3 Satz 1 AMG festzuhalten.

12. Zu Artikel 1 Nummer 53 Buchstabe d (§ 67 Absatz 6 Satz 1 AMG): Informationspflichten bei Anwendungsbeobachtungen

Die vorgesehene Vorschrift soll nach der Begründung die Anzeigepflichten für Anwendungsbeobachtungen auf den Fall erweitern, dass nicht der pharmazeutische Unternehmer selbst, sondern ein, in der Regel von ihm beauftragter Dritter Anwendungsbeobachtungen, d.h. nichtinterventionelle Prüfungen im Sinne des § 4 Absatz 23 Satz 3 AMG durchführt. Die Formulierung ist jedoch deutlich weiter gefasst.

Wir regen daher an, die Formulierung der Vorschrift unter Hinweis auf die Begriffsbestimmung in den Empfehlungen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Instituts zur Planung, Durchführung und Auswertung von Anwendungsbeobachtungen vom 7. Juli 2010 entsprechend klarzustellen.

13. Zu Artikel 1 Nummer 53 Buchstabe e (§ 67 Absatz 8 – neu – AMG): DIMDI-Datenbank

Durch § 67 Absatz 8 AMG (neu) sollen die Vorgaben des Artikels 85c Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG umgesetzt werden, der eine allgemeine Informationspflicht für Einzelhändler fordert, die Arzneimittel im Wege des Fernabsatzes über das Internet anbieten.

Mit der vorgesehenen Vorschrift wird das bestehende, beim Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) geführte sog. Versandapothekenregister um Anbieter erweitert, die freiverkäufliche Arzneimittel im Wege des Versandhandels anbieten. Es muss für diesen Fall zur Vermeidung einer Irreführung der Verbraucher und Patienten sichergestellt werden, dass derartige Anbieter freiverkäuflicher Arzneimittel, die keine Apotheken sein müssen, nicht in einem als „Versandapothekenregister“ bezeichneten Register geführt werden. Auch dürfen diese Anbieter nicht das bislang verwendete Sicherheitslogo führen, das den Begriff „Versandapotheke“ aufweist.

14. Zu Artikel 1 Nummer 55 Buchstabe b (§ 68 Absatz 2 Nummer 1 AMG): Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten gegenüber Behörden im EU-Ausland

Die Ergänzung der Mitteilungspflichten in § 68 Absatz 2 Nummer 1 AMG in Umsetzung von Artikel 10 Absatz 1 der Patientenrechte-Richtlinie 2011/24/EU begrüßen wir. Wir regen aber an, auf die Mitgliedstaaten der EU einzuwirken, flächendeckend effektive Mechanismen zu etablieren, um die Amtshilfe auf Anfrage deutscher Behörden zu verbessern.

15. Zu Artikel 1 Nummer 56 Buchstabe c (§ 69 Absatz 5 - neu - AMG): Behördliche Ausnahmen vom Abgabeverbot

Die in § 69 Absatz 5 (neu) AMG vorgesehene Möglichkeit einer ausnahmsweisen Abgabe von Arzneimitteln, deren Abgabe untersagt oder die aus dem Verkehr gezogen worden sind, ist auf der Basis des Artikels 117 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG zulässig.

Wir geben aber zu bedenken, dass die Vorschrift zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit für die beteiligten Kreise führen kann, wenn ein nicht verkehrsfähiges Arzneimittel im Einzelfall für einen bestimmten Patienten ausnahmsweise doch als verkehrsfähig gilt. Zudem konterkariert die ausnahmsweise Verkehrsfähigkeit im Einzelfall die Vorschriften der §§ 5 und 8 AMG, die ausnahmslos Abgabeverbote für nicht verkehrsfähige Arzneimittel statuieren. Sie stünde ebenfalls in Widerspruch zur Verpflichtung nach § 21 Nummer 7 ApBetrO, deren Verletzung gemäß § 34 Nummer 2 h) ApBetrO als Ordnungswidrigkeit geahndet werden kann. Zuletzt dürften die Haftungsrisiken für die zuständigen Behörden, die ein ausnahmsweises Inverkehrbringen nicht verkehrsfähiger Arzneimittel genehmigen, nicht unerheblich sein.

Wir regen daher an, das Verhältnis der vorgesehenen Regelung in § 69 Absatz 5 AMG zu den arzneimittel- und apothekenrechtlichen Abgabeverboten klarzustellen.

16. Zu Artikel 1 Nummer 62 (§ 78 Absatz 1 AMG): Erstreckung der Arzneimittelpreisverordnung auf ausländische Anbieter

Die beabsichtigte Klarstellung, dass die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung auch für den Versandhandel aus dem Ausland an Endverbraucher in Deutschland gelten, begrüßen wir ausdrücklich.

17. Zu Artikel 5 Nummer 4 (§ 10 Absatz 2 HWG): Verbot der Öffentlichkeitswerbung für Arzneimittel, die dazu bestimmt sind, Schlaflosigkeit oder psychische Störungen zu beseitigen oder die Stimmungslage zu beeinflussen

Die Neuformulierung des § 10 Absatz 2 HWG begrüßen wir. Sie steht im Einklang mit Artikel 88 Absatz 1 b) der Richtlinie 2001/83/EG.

18. Zu Artikel 5 Nummer 5 (§ 11 Absatz 1 HWG): Verbot bestimmter Arten von Öffentlichkeitswerbung

Der Katalog der Verbotstatbestände für Öffentlichkeitswerbung in § 11 Absatz 1 HWG wird vor dem Hintergrund europarechtlicher Vorgaben und der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs überarbeitet.

a) Fehlende Verbotstatbestände

Wir regen an, die Überarbeitung zum Anlass zu nehmen, Verbotstatbestände, die nach Artikel 90 der Richtlinie 2001/83/EG nicht ausdrücklich im Heilmittelwerberecht verankert sind, nunmehr im Katalog des § 11 HWG zu regeln. Dies betrifft insbesondere die Umsetzung der Vorgaben in Artikel 90 g) und h) der Richtlinie 2001/83/EG, die bislang nur vom Irreführungsverbot nach § 3 HWG erfasst werden.

Wir regen daher an, in § 11 Absatz 1 HWG entsprechende Verbote für Öffentlichkeitswerbung aufzunehmen.

b) Verbot der Werbung mit irreführenden fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen, § 11 Absatz 1 Nummer 6 HWG

Wir regen an, an dem Verbotstatbestand in § 11 Absatz 1 Nummer 6 HWG im Interesse des Patientenschutzes festzuhalten. Im Hinblick auf erforderliche Richtlinienkonformität sollte unter Hinweis auf Artikel 87 Absatz 3, zweiter Spiegelstrich der Richtlinie 2001/83/EG desweiteren vor der Bezeichnung „fremd- oder fachsprachlichen Bezeichnungen“ das Wort „irreführenden“ eingefügt werden.

c) Verbot der Werbung mit Aussagen, die Angstgefühle hervorrufen oder diese ausnutzen, § 11 Absatz 1 Nummer 7 HWG

Die sprachliche Anpassung des Verbotstatbestands in § 11 Absatz 1 Nummer 7 HWG an die Vorgabe des Artikels 90 d) der Richtlinie 2001/83/EG halten wir für sachgerecht. Aus Gründen der Rechtsklarheit regen wir allerdings an, dass die Einschränkung des Werbeverbots, soweit sie nach Artikel 90 d), Halbsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG Impfkampagnen im Sinne des Artikels 88 Absatz 4 betrifft, ebenfalls im HWG aufgenommen werden sollte.

Darüber hinaus halten wir es vor dem Hintergrund der Vorgaben des Artikels 87 Absatz 3 der Richtlinie 2001/83/EG (Sachlichkeitsgebot) für unionsrechtskonform, wenn an dem bisherigen Werbeverbot mit Aussagen, die geeignet sind Angstgefühle hervorzurufen oder diese auszunutzen, festgehalten wird.

19. Zu Artikel 7 Nummer 4 (§ 4a – neu- Arzneimittelhandelsverordnung)

Durch den Gesetzentwurf wird die Regelung des § 4a Arzneimittelhandelsverordnung (bisher: Arzneimittelgroßhandelsverordnung), die die Bezugsquellen für Fertigarzneimittel für den pharmazeutisch Großhandel abschließend regelt, ergänzt und klarstellend formuliert. Wir interpretieren die Änderungen dahingehend, dass sich für die Rückgabe von Arzneimitteln durch Apotheken an den Großhandel, etwa auch solcher, die im Rahmen von Einkaufsringen erworben wurden, keine Veränderung der Rechtslage ergibt.

Nach § 4a Absatz 2 Nummer 5 AM-HandelsV wird vorgeschrieben, dass Lieferungen der pharmazeutischen Industrie bzw. anderer Großhändler bei bestimmten Arzneimitteln mit besonderem Fälschungsrisiko stets auf die nach § 10 Absatz 1c AMG vorgeschriebenen Sicherheitsmerkmale zu überprüfen sind. Wir weisen vorsorglich darauf hin, dass die Überprüfung durch den Großhändler nach Artikel 80 ca) der Richtlinie 2001/83/EG die Kontrolle der Sicherheitsmerkmale gemäß den Anforderungen der nach Artikel 54a Absatz 2 der Richtlinie 2011/83/EG genannten delegierten Rechtsakte zu erfolgen hat.

Wir regen an, im Gesetzentwurf ergänzend auf die delegierten Rechtsakte Bezug zu nehmen.

Formal machen wir darauf aufmerksam, dass bei der Formulierung auf die Herstellungs- bzw. Großhandelserlaubnis nach dem jeweiligen nationalen Recht der Mitgliedstaaten, und nicht auf Art. 40 bzw. 77 der Richtlinie 2001/83/EG und Art. 44 bzw. 65 der Richtlinie 2001/82/EG abgestellt werden sollte. Erlaubnisse bzw. Genehmigungen nach den Richtlinien gibt es nicht.

III. Weitere Anregungen

1. Weitere Änderungen im Arzneimittelgesetz

- a) Beschränkung der Zulassung des Versandes auf apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel (zu Artikel 1 Nummer 39a – neu – (§ 43 Absatz 1 Satz 1, Satz 1a – neu – und Satz 1b – neu - AMG), Nummer 59 Buchstabe 0a – neu - , Doppelbuchstabe aa – neu – und Doppelbuchstabe bb – neu – (§ 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a und Satz 3 AMG), Nummer 66 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa – neu – bis cc – neu – und Buchstabe b – neu – (§ 95 Absatz 1 Nummer 3a und 4 AMG) und Artikel 3 Nummer 2a – neu – (§ 11a Satz 1 Nummer 3 Buchstabe b und Satz 2 ApoG)):

Die vom Bundesrat vorgeschlagenen und von der Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung abgelehnten Regelungen begrenzen den zulässigen, erlaubnispflichtigen Versand aus deutschen Apotheken und Apotheken eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraums an Endverbraucher auf apothekenpflichtige, nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Der Bundesrat hat mit seinem Vorschlag auf die Gefahren der uneingeschränkten Zulassung des Versandhandels mit Arzneimitteln im Jahr 2004 reagiert. Insbesondere hat sich eine Verunsicherung der Verbraucher gezeigt, weil Patientinnen und Patienten – gerade wenn sie sich in einer gesundheitlichen Zwangslage befinden – nicht klar zwischen seriösen und illegalen Versandangeboten für Arzneimittel unterscheiden können. Sofern für das im Koalitionsvertrag vereinbarte Verbot von sog. Pick-up-Stellen für Arzneimittel durch entsprechende Regelungen im Arzneimittelgesetz, dem Apothekengesetz und der Apothekenbetriebsordnung keine gesetzliche Umsetzungsmöglichkeit gesehen wird, fordern wir nachdrücklich eine Anpassung der deutschen Regelungen zum Versandhandel mit Arzneimitteln an das europarechtlich gebotene Maß, nämlich ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Mit dem Einsatz von Gütesiegeln wird keine ausreichende Differenzierung bewirkt, da diese zum Einen wenig bekannt und zum Anderen auch nicht gänzlich fälschungssicher sind. Die heute bestehende Vielzahl illegaler Angebote im Internet dokumentiert die Unergiebigkeit der bisherigen Bemühungen, weswegen die Begrenzung des zulässigen Versandes von Arzneimitteln aus Apotheken auf das europarechtlich zulässige Maß eine konsequente Reaktion auf die herrschenden Verhältnisse ist, die auch aus Verbrauchersicht zu begrüßen ist.

Die von der Bundesregierung kurz vorgetragenen verfassungsrechtlichen Bedenken gegen den Vorschlag des Bundesrates vermögen nicht zu überzeugen. Die Gefahren für den Gesundheitsschutz der Bevölkerung, die eine etwaige Einschränkung der Berufsfreiheit rechtfertigen, sind in der Begründung des Bundesrates ausführlich dargestellt. Dem Gesetzgeber kommt insoweit eine Einschätzungsprärogative zu, die umso weiter ist, je mehr die Vorschrift einer reinen Ausübungsregelung gleichkommt (vgl. dazu etwa: *Starck*, Die Öffentliche Verwaltung – DÖV 2008, S. 389 ff.).

- b) Kennzeichnung von Krankenhausware

Im Zusammenhang mit der Sicherheit der Vertriebswege erscheint es geboten, dem sogenannten „Grauen Markt“ mit Arzneimitteln einen Teil seiner Warenzuflüsse dadurch zu entziehen, dass Arzneimittel, die für die Krankenhausversorgung bestimmt sind, als Krankenhausware gekennzeichnet werden.

Wird die Krankenhausware ausnahmslos als solche gekennzeichnet, wird sichergestellt, dass Arzneimittel nicht über „graue Märkte“ in den ambulanten Versorgungsbereich gebracht und an Endverbraucher abgegeben werden. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, des Verbraucherschutzes und der Markttransparenz wäre eine solche Kennzeichnung wünschenswert.

c) Zentrale Beschaffungsstellen (§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 i.V.m. Satz 2 und Absatz 2 AMG)

In erheblichem Umfang werden Arzneimittel auf der Basis zentraler Beschaffungsstellen (§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 i.V.m. Satz 2 und Abs. 2 AMG) durch den Arzt abgegeben. Die Anerkennung zentraler Beschaffungsstellen, die ursprünglich den besonderen Bedürfnissen bei der Flüchtlingsversorgung sowie dem Katastrophenschutz Rechnung trugen, erfolgt nach der geltenden Rechtslage in verfassungsrechtlich bedenklicher Weise ohne Konkretisierung inhaltlicher Tatbestandsmerkmale. Insbesondere fehlt es an einer Einschränkung, dass eine zentrale Beschaffungsstelle nur genehmigt werden darf, sofern eine Versorgung durch öffentliche Apotheken nicht genauso gut gewährleistet ist. Handlungsbedarf für den Gesetzgeber besteht insbesondere, weil gerichtlicher Rechtsschutz gegen die Anerkennung zentraler Beschaffungsstellen in der Regel mangels der prozessual erforderlichen Klagebefugnis durch die Rechtsprechung verwehrt wird.

Wir fordern den Gesetzgeber auf, die Anforderungen an die Genehmigung zentraler Beschaffungsstellen bedarfsgerecht zu konkretisieren.

d) Vertriebswegausnahmen unter Umgehung von Apotheken (§§ 47, 47a, 47b AMG)

Die Apothekenpflicht für Arzneimittel ist eines der bewährten ordnungspolitischen Instrumente des Arzneimittelrechts zum Schutz der Patienten vor Risiken im Umgang mit Arzneimitteln. Rechtliche Vorgaben für die sächliche und personelle Ausstattung von Apotheken, Prüf- und Dokumentationspflichten sowie Vorschriften zur Rezepturerstellung sichern die Qualität der in Apotheken abgegebenen Arzneimittel. Daneben leistet das pharmazeutische Personal der Apotheke wichtige, arzneimittelbezogene Beratung in Abhängigkeit vom subjektiven Beratungsbedarf des Patienten, aber auch und insbesondere in Abhängigkeit vom objektiven Beratungsbedarf, der vom Patienten selbst kaum erkannt wird. Damit leistet die Apotheke einen wichtigen Beitrag zur Arzneimittelanwendungssicherheit und Therapietreue des Patienten sowie zur Vermeidung von Arzneimittelmehr- und fehlgebrauch. Sie trägt maßgeblich zu einer ständigen Verbesserung der Effizienz der Arzneimitteltherapie und damit zu einem optimalen Einsatz der finanziellen Ressourcen des Gesundheitssystems bei. Maßnahmen, die dazu beitragen, die Abgabe von Arzneimitteln regelhaft, also nicht nur in Ausnahmefällen, unabhängig von einem persönlichen Kontakt mit dem Apotheker zu gestalten, verschlechtern die Qualität der Arzneimittelversorgung und sind ein volkswirtschaftlicher und gesundheitspolitischer Irrweg. Einschränkungen der Apothekenpflicht durch abweichende Vertriebswegsregelungen oder Sondervertriebswege unter Ausschluss der pharmazeutischen Kompetenz der Apotheken laufen dieser Zielsetzung zuwider.

Wir fordern daher, die vorhandenen Ausnahmen einer an Gesichtspunkten der Arzneimitteltherapiesicherheit orientierten kritischen Überprüfung zu unterziehen und Sondervertriebswege (§§ 47a, 47b AMG) unter Umgehung der Apotheken abzuschaffen.

d) Belieferung aller vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen (§ 52b Abs. 2 AMG)

Nach § 52b Absatz 2 AMG müssen pharmazeutische Unternehmer eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Diese auslegungsfähige gesetzliche Formulierung führt in der Praxis dazu, dass einzelne pharmazeutische Großhandlungen aus der Lieferkette Hersteller, Großhandel und Apotheke ausgeschlossen werden, was wiederum zu nicht hinnehmbaren Belastungen in Bezug auf die Versorgung von Patienten in bestimmten Therapien führt. Gleiches gilt für die abzulehnende Kontingentierung von Arzneimitteln. Wir fordern deshalb in Umsetzung des Beschlusses der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker aus dem Jahr 2011, in § 52b Absatz 2 AMG aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, der Versorgungssicherheit und der Versorgungsqualität klarzustellen, dass pharmazeutische Unternehmer im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung *aller* vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten müssen.

e) Streichung der Länderliste (§ 73 Absatz 1 Satz 3 AMG)

Nach § 73 Absatz 1 Satz 3 AMG erstellt das Bundesministerium für Gesundheit eine Liste der Staaten, die für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards erfüllen (sog. Länderliste). Eine direkte Überprüfung der Apotheken, die aus diesen Ländern Arzneimittel im Wege des Versandhandels an Endverbraucher in Deutschland in den Verkehr bringen, wie es sie für Apotheken mit Sitz im Inland gibt, existiert nicht. Damit kann letztlich die Einhaltung deutscher Sicherheitsstandards nicht festgestellt werden. Wir fordern deshalb in Umsetzung des Beschlusses der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker aus dem Jahr 2011, die Länderliste nach § 73 Absatz 1 Satz 3 AMG zu streichen.

2. Weitere Änderungen im Apothekengesetz

a) Leitung der Apotheke durch OHG-Gesellschafter, § 2 Absatz 5 ApoG

Mehrere Personen können gemäß § 8 Satz 1 ApoG eine Apotheke nur in der Rechtsform einer Offenen Handelsgesellschaft betreiben. Jeder Gesellschafter bedarf in diesem Fall einer eigenen Betriebserlaubnis für den Gesamtbetrieb. Dies gilt auch für den Betrieb eines Filialverbundes im Sinne des § 2 Absatz 4 ApoG. In diesem Fall müssen die Gesellschafter als Inhaber der Betriebserlaubnis gemeinsam die Hauptapotheke leiten.

Die Rechtsprechung (*BayVGH*, Urteil vom 27.05.2011, Az.: 22 BV 09.2402) hatte es davon abweichend für zulässig erachtet, dass ein Gesellschafter der Offenen Handelsgesellschaft gleichzeitig als Verantwortlicher für eine Filialapotheke benannt werden darf. Durch diese Konstruktion kann der Gesellschafter seiner Pflicht zur vollverantwortlichen Leitung des Apothekenbetriebs nicht nachkommen; vielmehr wird er mit dem Filialleiter gleichgestellt, der lediglich die Verantwortung für die von ihm geleitete Betriebsstätte trägt. Wir regen daher an, in § 2 Absatz 5 ApoG klarzustellen, dass beim Betrieb eines Filialverbundes in der Rechtsform der Offenen Handelsgesellschaft die Gesellschafter nicht gleichzeitig die verantwortliche Leitung lediglich einer der Filialapotheken bekleiden dürfen. Eine klarstellende Regelung sollte im Apothekengesetz verankert werden.

- b) Zu Artikel 3 Nummer 1 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa – neu – und bb – neu - (§ 2 Absatz 5 Nummer 2 Satz 2 und Satz 3 – neu - ApoG i.V.m. § 25 Absatz 1 Nummer 1 ApoG): Verletzung der Anzeigepflicht bei Wechsel des Filialleiters

Wir regen an, dass der mit dieser Änderung korrespondierende Ordnungswidrigkeitentatbestand in § 25 Absatz 1 Nummer 1 ApoG um die Klarstellung ergänzt wird, dass nicht nur eine fehlende, unzureichende oder nicht rechtzeitige Benennung des verantwortlichen Filialleiters geahndet werden kann, sondern vielmehr auch der tatsächliche Betrieb einer Filialapotheke ohne Verantwortlichen.

- c) Zu Artikel 3 Nummer 2 (§ 11 Absatz 2, Absatz 3 Satz 1 und Absatz 4 Buchstabe a ApoG): Spezialrezepturen

Die vom Bundesrat vorgeschlagene Erweiterung des § 11 Absatz 3 ApoG um „andere Zubereitungen zur parenteralen Anwendung“ wird im Grundsatz begrüßt. § 11 Absatz 3 ApoG sieht gegenwärtig nur die Möglichkeit vor, anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen in einer anderen öffentlichen oder Krankenhausapotheke herstellen zu lassen. Hintergrund ist, dass die Herstellung dieser Spezialrezepturen einen besonderen persönlichen, räumlichen und apparativen Aufwand erfordert, über den nicht jede Apotheke verfügen kann und muss. Dem Recht des Patienten auf freie Wahl der Apotheke wird bei der Gestaltung dadurch Rechnung getragen, dass entsprechende ärztliche Verordnungen in jeder öffentlichen Apotheke beliefert werden können, da diejenige Apotheke verantwortlich bleibt, in der die ärztliche Verschreibung vorgelegt und das Arzneimittel abgegeben wird. Diese Apotheke berechnet auch das Arzneimittel auf der Basis der geltenden Preisvorschriften.

Wegen des klaren Wortlauts ist eine derartige Auftragsherstellung anwendungsfertiger Parenteralia und solcher Arzneimittel, die zwingend aseptisch herzustellen sind und in der Apotheke nicht im Endgefäß sterilisiert werden können, für die wegen ihres Aufwandes dieselben Erwägungen gelten können, nicht rechtskonform möglich. Gleichwohl besteht gerade wegen der Einführung des § 35 durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung die Notwendigkeit für eine entsprechende Erweiterung des § 11 Absatz 3 ApoG. Der Ordnungsgeber sieht nunmehr vor, dass die Apotheke für die Herstellung parenteraler Arzneimittel u.a. einen separaten Raum benötigt. Apotheken, die diese Anforderung nicht erfüllen, können und müssen zukünftig aufgrund von § 4 Absatz 7 Satz 2 ApBetrO (neu) keine Parenteralia mehr herstellen. Sofern mangels einer Erweiterung des § 11 Absatz 3 ApoG ein Bezug von anderen öffentlichen oder Krankenhausapotheken nicht möglich ist, verbleibt daher als alternativer Bezugsweg nur die Belieferung durch Betriebe mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG, die solche Arzneimittelzubereitungen für Apotheken nach § 21 Absatz 2 Nummer 1b AMG zulassungsbefreit herstellen dürfen.

Die Neuregelungen in der Apothekenbetriebsordnung können somit zu einer Beeinträchtigung der Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung mit den benannten Spezialrezepturen führen. Es ist davon auszugehen, dass der zukünftig fehlende Beitrag der nicht mehr Parenteralia herstellenden Apotheken nicht allein durch eine Auftragsherstellung durch die vorgenannten Herstellungsbetriebe ausglich werden kann. Hierfür spricht allein deren verhältnismäßig geringe Anzahl und flächenmäßige Verteilung. Nach den uns vorliegenden Informationen gibt es beispielsweise in den Bundesländern Rheinland-Pfalz und Brandenburg keinen einzigen Betrieb, der entsprechende Individualrezepturen herstellt. Wenig besser stellt sich die Situation in Baden-Württemberg, wo 2 bis 3, oder Berlin und Hamburg dar, wo 2 Betriebe mit einer Erlaubnis nach § 13 AMG existieren.

Der Verweis der Bundesregierung auf den alternativen Bezugsweg lässt die Gefahr, dass die zeitnahe Versorgung der Patienten mit diesen Arzneimitteln in einzelnen Regionen nicht garantiert werden kann, außer Betracht. Um dieser aber wirksam zu begegnen, sollte die Herstellung dieser besonderen Arzneimittel für Apotheken auch durch andere öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken ermöglicht werden.

Wir fordern daher, § 11 Absatz 3 ApoG wie folgt zu fassen:

„Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke darf auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke, die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten, zwingend aseptisch herzustellenden Arzneimittel, die nicht im Endbehältnis sterilisiert werden können, sowie anwendungsfertigen Parenteralia an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben. Dies gilt entsprechend für den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke für die Abgabe der in Satz 1 genannten Arzneimittel an eine Krankenhausapotheke oder eine andere öffentliche Apotheke. Eines Vertrages nach § 14 Absatz 3 oder 4 bedarf es nicht.“

d) Definition des Heimbegriffs (§ 12a ApoG)

§ 12a ApoG verweist für seinen Anwendungsbereich auf den Heimbegriff des Heimgesetzes. Seit der Neuordnung der Gesetzgebungszuständigkeiten im Rahmen der Föderalismusreform besitzen die Länder die Gesetzgebungskompetenz für Heimordnungsrecht, der Bund verfügt lediglich über die Gesetzgebungskompetenz für das Heimvertragsrecht. In der Folge wurden in den Bundesländern eine Reihe landesrechtlicher Regelungen geschaffen, die zum Teil mit unterschiedlichen Heimbegriffen operieren. Dies führt zu der Interpretation, dass Apotheken in einzelnen Bundesländern nur deshalb keinen Heimversorgungsvertrag abschließen müssen, weil es sich nach Landesrecht nicht um Heime handelt. Es ist daher sinnvoll, in § 12a ApoG für die Frage des Erfordernisses eines Heimversorgungsvertrages den apothekenrechtlichen Heimbegriff zu konkretisieren. Dies kann durch eine entsprechende Übernahme der Definition in § 1 Absatz 1 Satz 2 HeimG ins Apothekengesetz erfolgen oder durch eine Konkretisierung der Bezugnahme in § 12a Absatz 1 Satz 1 ApoG. Dieses Erfordernis resultiert im Übrigen aus dem Bestimmtheitsgrundsatz im Zusammenhang mit dem von uns in § 25 Absatz 1 Nummer ApoG geforderten Ordnungswidrigkeitentatbestand.

Darüber hinaus ist in § 12a ApoG oder an anderer geeigneter Stelle eine Verpflichtung des Heimträgers zum Abschluss eines Heimversorgungsvertrages aufzunehmen, soweit die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Heimbewohner zu den Pflichten des Heimträgers gehört.

e) Genehmigungsfähigkeit von Versorgungsverträgen (§§ 12a, 14 ApoG)

Die Arzneimittelversorgung und Arzneimitteltherapiesicherheit muss bei der Versorgung von Krankenhauspatienten und Heimbewohnern verbessert werden. Besonders bei komplexen Arzneimitteltherapien muss, ähnlich wie bei einer invasiven medizinischen Maßnahme, eine zeitnahe Aufklärung beziehungsweise Einweisung des Patienten erfolgen. Hierbei muss der Apotheker als Arzneimittelfachmann mitwirken. Diesem Umstand soll durch das Kreisgrenzenprinzip in § 12a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 ApoG bzw. die Vorgaben des § 14 Absatz 5 ApoG bei der Genehmigung von Versorgungsverträgen Rechnung getragen werden. Gleichwohl hat die Rechtsprechung Krankenhausversorgungsverträge für genehmigungsfähig erachtet, bei denen die

Entfernung zwischen versorgender Apotheke und versorgtem Krankenhaus über 200 Kilometer betrug. (vgl. nur: *OVG Nordrhein-Westfalen*, Urteil vom 19.05.2011, Az. 13 A 123/09). Wegen der zum Teil erheblichen Entfernungen, die durch das Kreisgrenzenprinzip bei der Versorgung von Heimbewohnern rechtlich zulässig sind, kann auch hier vielfach von einer patientennahen Versorgung durch die Apotheke nicht die Rede sein. Die rechtlichen Vorgaben an die Genehmigungsvoraussetzungen der Versorgungsverträge in § 12a und § 14 ApoG bedürften aus diesem Grund einer Konkretisierung. Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat anlässlich des Deutschen Apothekertages 2011 gefordert, die Anforderungen an die Orts- und Zeitnähe zwischen versorgender Apotheke und Krankenhaus so konkretisieren, dass der Zeitraum zwischen Anfrage und Beratung beziehungsweise für den Transport der Arzneimittel nicht mehr als eine Stunde betragen darf. Damit untrennbar verbunden ist die Beratung von Klinik- und Pflegefachpersonal und von Patienten, die persönlich durch einen Apotheker zu erfolgen hat.

f) Zu Artikel 3 Nummer 3a – neu - (§ 25 Absatz 1 Nummer 2a – neu - ApoG):
Ordnungswidrigkeitentatbestand bei Verletzung des § 12a ApoG

Die vom Bundesrat vorgeschlagene Statuierung eines Ordnungswidrigkeitentatbestandes, der die Versorgung von Bewohnern eines Heimes mit Arzneimitteln, die nicht auf der Basis eines Versorgungsvertrages nach § 12a ApoG erfolgt, sanktioniert, wird im Grundsatz begrüßt.

Der Ordnungswidrigkeitentatbestand sollte sich jedoch nicht nur auf Satz 1 in § 12a Absatz 1 ApoG beziehen, sondern § 12a Absatz 1 ApoG in Gänze abdecken, weil es darauf ankommt, dass der Versorgungsvertrag durch die zuständige Behörde genehmigt worden ist. Mit der Ausgestaltung der Regelung in dieser Weise wird nicht die mögliche Verletzung einer zivilrechtlichen Verpflichtung des Inhabers einer Apothekenbetriebserlaubnis auf Abschluss eines schriftlichen Vertrages, sondern richtiger Weise die Verletzung des Genehmigungserfordernisses geahndet. Das in der Begründung der Gegenäußerung der Bundesregierung vorgetragene Argument für eine Ablehnung des Vorschlages des Bundesrates wäre damit entkräftet.

Zur Gewährleistung einer effektiven Rechtsdurchsetzung ist es gleichzeitig erforderlich, im Rahmen des § 12a ApoG oder an geeigneter Stelle auch das spiegelbildliche Verhalten des Heimträgers, der die Bewohner seines Heims in kollusiver Absprache mit einem Apothekenleiter ohne Versorgungsvertrag versorgen lässt oder die Versorgung duldet, mit einem Ordnungswidrigkeitentatbestand zu sanktionieren.

Wir schlagen daher vor, nach Artikel 3 Nummer 3 des Gesetzentwurfs folgende Nummer 3a einzufügen:

„3a. *In § 25 Absatz 1 wird folgende Nummer 2a eingefügt:*

„2a. *entgegen § 12a Absatz 1 Bewohner eines Heims mit Arzneimitteln versorgt oder als Heimträger die Versorgung von Bewohnern seines Heimes entgegen § 12a Abs. 1 vereinbart oder duldet,“*

3. Weitere Änderungen im Betäubungsmittelgesetz

Regelungen zum Überlassen von Betäubungsmitteln in palliativmedizinischen Krisensituationen

Im Hinblick auf die Änderungsanträge 17 bis 21 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP (Ausschussdrucksache 17(14)0270), die Änderungen im Betäubungsmittelgesetz vorsehen, um der Forderung nach einer Überlassungsmöglichkeit von Betäubungsmitteln für Ärzte in ambulanten palliativmedizinischen Krisensituationen nachzukommen, weisen wir darauf hin, dass die Einräumung einer solchen Überlassungsmöglichkeit jedenfalls nicht mit Problemen bei der Versorgung mit Betäubungsmitteln durch Apotheken begründet werden kann. Auf regionaler Ebene haben sich zur Versorgung der Palliativpatienten in den letzten Jahren zunehmend Palliativ-Teams konstituiert, die mit in der palliativen Versorgung engagierten Apotheken vor Ort kooperieren. Um diese regionalen Lösungen zu unterstützen, stehen auch die Leistungserbringer auf Landesebene im Dialog, in dessen Ergebnis u.a. gemeinsame regionale Empfehlungen für eine Auswahl der zu bevorratenden Arzneimittel erarbeitet wurden. Die Patientenversorgung ist damit – wenn auch regional unterschiedlich gestaltet – sichergestellt. Hinzu kommt, dass der Entwurf einer Vierten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung in § 15 Absatz 1 und 2 die Bevorratung bzw. kurzfristige Beschaffbarkeit von „*Betäubungsmitteln, darunter Opioide zur Injektion sowie zum Einnehmen mit unmittelbarer Wirkstofffreisetzung und mit veränderter Wirkstofffreisetzung*“ und „*Opioiden in transdermaler und in transmucosaler Darreichungsform*“ nunmehr ausdrücklich regelt.

Soweit trotz der geschilderten Sachlage politisch ein Regelungsbedarf in diesem Bereich gesehen wird, darf eine Überlassungsmöglichkeit für Ärzte in palliativmedizinischen Krisensituationen nur nach Maßgabe der strikten Regelungen in den o.g. Änderungsanträgen in Betracht kommen. Dabei sind insbesondere die im Änderungsantrag 18 enthaltenen Dokumentationspflichten von erheblicher Bedeutung. Sie bringen nach unserer Auffassung keine unnötige Bürokratie, sondern dienen einer rechtssicheren Dokumentation, die aufgrund der mit einer unzulässigen Abgabe von Betäubungsmitteln verbundenen Straftatbestände erforderlich ist, und sichern, dass die gesetzlichen Vorgaben beachtet werden und kein Mißbrauch der erweiterten Möglichkeiten betrieben werden kann. Diese Dokumentation wird auch für eine spätere Evaluation der neuen Vorschriften benötigt.

4. Weitere Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch

a) Regelung zur Unzulässigkeit von Vollabsetzungen (§ 129 Absatz 4 SGB V)

Die Praxis von Krankenkassen, im Rahmen der Abrechnungsprüfung Vollabsetzungen vorzunehmen, nimmt im Zuge des sich verstärkenden Wettbewerbs der Krankenkassen um Versicherte und des steigenden Kostendrucks stetig zu. Die wirtschaftlichen Belastungen, die damit für die Apotheken verbunden sind, sind verheerend. Dabei erfolgt der komplette Verlust der Vergütung der Apotheken einschließlich des Warenwertes ohne rechtliche Grundlage. Wir sehen daher zwingenden Regelungsbedarf, dass der Gesetzgeber Vollabsetzungen ausdrücklich verbietet. Hierzu sollte eine Ergänzung des § 129 Absatz 4 SGB V erfolgen.

b) Arzneimittelabrechnung- Sicherstellung einer einheitlichen Datenbasis (§ 300 SGB V)

Wir halten es für erforderlich, für die an der Veranlassung und Durchführung der Arzneimittelversorgung beteiligten Vertragspartner auf Bundesebene eine einheitliche Datenbasis sicherzustellen, damit sie ihren gesetzlich zugewiesenen Aufgaben (z.B. bei der Vereinbarung über die Preisregelung für parenterale Zubereitungen) einschließlich der Versorgungsforschung umfassend nachkommen können. Dies sollte für die Vertragspartner des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V ebenso gelten wie derzeit für die Kassenärztlichen Vereinigungen. Im Übrigen können diese Daten auch verwendet werden für die Evaluation des neuen Modellvorhabens nach § 64a SGB V.

Wir schlagen vor diesem Hintergrund die folgenden Änderungen vor:

- In § 300 Absatz 2 Satz 3 werden nach dem Wort „Rechenzentren“ die folgenden Worte eingefügt:

„sowie Apotheken und weitere Anbieter von Leistungen nach § 31, auch wenn diese zur Erfüllung ihrer Verpflichtung nach Absatz 1 keine Rechenzentren in Anspruch nehmen,“

- In § 300 Absatz 2 Satz 3 werden nach den Worten „erforderlich sind,“ folgende Worte eingefügt:

„an die Vertragspartner des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben und für Zwecke der Versorgungsforschung“

- In § 300 Absatz 2 Satz 4 werden nach dem Wort „Stelle“ folgende Wörter eingefügt:

„sowie den Vertragspartnern nach Satz 3 für Zwecke der Versorgungsforschung“

- In § 300 Absatz 2 Satz 4 werden die Wörter „nicht arzt- und nicht versichertenbezogen“ durch die Wörter „nicht arzt-, nicht apotheken- und nicht versichertenbezogen“ ersetzt.

c) Zertifizierung von Apothekensoftware

Durch eine Zertifizierung (Zulassung) der Software der Apotheken und weiterer Anbieter nach § 300 SGB V sollte sichergestellt werden, dass diese Software die gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben bei der Arzneimittelversorgung einhält. Die Beachtung dieser Vorgaben durch die Zertifizierung der Apothekensoftware stellt sicher, dass die Apotheken bei der Versorgung der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung nur solche Software-Programme nutzen, die die gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen für die Arzneimittelversorgung bundesweit einheitlich und verbindlich berücksichtigen. Dabei ist insbesondere sicherzustellen, dass die Apothekensoftware die gesetzlichen und vertraglichen Auswahlbestimmungen sowie die Vorgaben bezüglich der für die Abrechnung nach § 300 SGB V weiteren erforderlichen Preis- und Produktangaben beachtet. Schließlich ist dafür Sorge zu tragen, dass die Konformität ausschließlich zu diesen gesetzlichen und vertraglichen Vorgaben festgestellt wird und insbesondere nicht sachfremde Funktionalitäten in die Software einfließen. Das Nähere zu den inhaltlichen Vorgaben für den Zertifizierungskatalog der Apothekensoftware sollten der Deutsche Apothekerverband e.V. und der GKV-Spitzenverband als Vertragspartner in der Vereinbarung nach § 300 SGB V regeln, da die Sicherstellung der durch die Zertifizierung zu gewährleistenden Anforde-

rungen an die Software im Kontext der Arzneimittelversorgung und der Arzneimittelabrechnung eine Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung ist. Die Zuständigkeit für die Begutachtung und Zertifizierung dieser Programme als Prüfstelle sollte beim Deutschen Apothekerverband e.V. liegen, der diese Aufgabe auf Dritte übertragen kann. Die dabei entstehenden Aufwendungen der Prüfstelle sind von den Anbietern der Softwareprogramme zu tragen.

Lösungsvorschlag:

Durch eine Änderung des § 300 SGB V wird die Apothekensoftware einer bundesweit einheitlichen und verbindlich bestimmten Zertifizierung unterstellt. Das Nähere zu den materiellen Vorgaben der Zertifizierung wird durch die Vertragspartner der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung geregelt. Die Zuständigkeit zur Durchführung und die Verfahrensregelung der Zertifizierung liegt beim Deutschen Apothekerverband e.V. als Prüfstelle, der mit dem Zertifizierungsverfahren auch Dritte beauftragen kann.

d) Abgabemöglichkeiten von Krankenhausapotheken

Die Arzneimittelversorgung von Patienten unmittelbar nach der Entlassung aus dem Krankenhaus kann vor einem Wochenende oder vor gesetzlichen Feiertagen dadurch gewährleistet werden, dass dem Krankenhausarzt rechtlich die Möglichkeit eingeräumt wird, auch gesetzlich krankenversicherten Patienten die akut benötigten Arzneimittel in der kleinsten verfügbaren Packung (N 1) zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung verschreiben zu können (sog. Entlassrezept). Der Patient könnte aufgrund einer solchen Verschreibung unkompliziert bis zum nächstmöglichen Besuch seines behandelnden (Haus-)Arztes durch eine wohnortnahe, dienstbereite Apotheke mit Arzneimitteln versorgt werden.

Mit einer entsprechenden Regelung würde dem Umstand Rechnung getragen, dass die vom Gesetzgeber diesbezüglich bislang vorgesehene Lösung in § 14 Absatz 7 Satz 3 ApoG, nach welcher Patienten durch Krankenhaus- oder krankenhhausversorgende Apotheken mit Arzneimitteln zur Überbrückung von längstens drei Tagen versorgt werden können, vielfach nicht mehr den tatsächlichen Gegebenheiten entspricht. Die Anzahl der Krankenhausapotheken ist in den vergangenen Jahren deutlich und stetig zurückgegangen, so dass die vom Gesetzgeber denknöwendig unterstellte Nähe der Krankenhausapotheke zum Krankenhauspatienten häufig nicht besteht. Krankenhausversorgende Apotheken liegen nicht selten auch in großer Entfernung zum Krankenhaus, so dass sie Entlasspatienten nur mit erheblichen logistischem Aufwand versorgen können. Von der bestehenden Regelung wird daher in der Praxis kaum Gebrauch gemacht. In den oben beschriebenen Fällen müssen die Patienten dann den kassenärztlichen Notdienst in Anspruch nehmen, wenn die Hausarztpraxen geschlossen sind. Hier muss dann häufig aufgrund des Entlassbriefes die notwendige Medikation des Patienten erst ermittelt werden, ehe diesem eine entsprechende Verschreibung ausgehändigt werden kann. Diese mitunter für den Patienten beschwerlichen Umstände und die Inanspruchnahme des ärztlichen Notdienstes könnten durch oben genannte begrenzte Möglichkeit der Ausstellung von Entlassrezepten zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse durch den Krankenhausarzt vermieden werden.

5. Weitere Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung

Sicherheitsmerkmale für Defekturen

Die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung sieht in § 14 Absatz 2 vor, für die Kennzeichnung von Defekturarzneimitteln die Kennzeichnungsvorschriften des § 10 AMG entsprechend anzuwenden. Ausgenommen hiervon soll lediglich § 10 Absatz 1b AMG sein.

Durch das hier vorliegende Änderungsgesetz soll allerdings ein neuer § 10 Absatz 1c AMG eingefügt werden, mit dem die Anbringung von Sicherheitsmerkmalen geregelt wird. Eine solche Pflicht wäre in Apotheken regelmäßig nicht oder nur unter unverhältnismäßigem Aufwand zu erfüllen. Da Defekturarzneimittel nur in der Apotheke abgegeben werden, in der sie hergestellt wurden, sind Sicherheitsmerkmale zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen in der legalen Vertriebskette auch nicht erforderlich.

Wir regen daher an, § 14 Absatz 2 Satz 3 (neu) ApBetrO wie folgt zu fassen:

„Von den Angaben nach § 10 Absatz 1b und 1c des Arzneimittelgesetzes kann abgesehen werden.“

6. Weitere Änderungen in der Bundes-Apothekerordnung

Modernisierung des Berufsbildes des Apothekers (§ 2 Abs. 3 BApO)

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat anlässlich des Deutschen Apothekertages 2009 für eine Modernisierung der gesetzlichen Definition des Berufsbildes des Apothekers in der Bundes-Apothekerordnung (BApO) plädiert. Die bisherige Definition in § 2 Absatz 3 BApO über die Ausübung einer pharmazeutischen Tätigkeit wie insbesondere Entwicklung, Herstellung, Prüfung oder Abgabe von Arzneimitteln wird den heutigen Anforderungen an den Apothekerberuf nicht mehr gerecht. Auch wird das wesentliche Merkmal apothekerlicher Tätigkeit, nämlich der unabdingbare Bezug zum Arzneimittel als Gut besonderer Art, nicht ausreichend deutlich. Gerade diesen besonderen Charakter des Arzneimittels hat der Europäische Gerichtshof bei seiner Bestätigung des Fremdbesitzverbots an Apotheken als Grundlage für seine Entscheidung betont (*EuGH*, Urteil vom 19.05.2009, Rs. C-170/07 und C-171/07). Mit dem Anspruch, Arzneimittelfachmann zu sein, wird auch die Verpflichtung gegenüber der Gesellschaft herausgestellt, als freier Heilberuf Verantwortung wahrzunehmen und Sonderregeln zu beanspruchen.

Wir regen daher an, § 2 Absatz 3 Bundes-Apothekerordnung wie folgt neu zu fassen:

„Ausübung des Apothekerberufes ist die Ausübung der Arzneimittelkunde, insbesondere

- in Forschung und Lehre,*
- bei der Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Zulassung und Abgabe von Arzneimitteln,*
- bei der Versorgung mit und der Information beziehungsweise Beratung zu Arzneimitteln,*
- bei der Sicherung der Qualität und eines effizienten Arzneimittleinsatzes, oder*
- in der Organisation und Kontrolle des Umgangs mit Arzneimitteln*

unter der Berufsbezeichnung „Apotheker“ oder „Apothekerin“. Diese apothekerlichen Tätigkeiten werden insbesondere in der öffentlichen Apotheke, im Krankenhaus, in der pharmazeutischen Industrie, an Prüfinstituten, bei der

Bundeswehr, Behörden, Körperschaften und Verbänden, an der Universität, in Lehranstalten und an Berufsschulen ausgeübt.“

7. Aufhebung von Artikel 10 und Artikel 12 Absatz 4 AMNOG

Artikel 10 AMNOG sieht eine neuerliche Änderung der Packungsgrößenverordnung zum 1. Juli 2013 vor. Dabei soll die Berechnung der Normgrößen reichdauerorientiert nach Therapiedauer erfolgen.

Dem nachweislich erheblichen organisatorischen Aufwand, der mit einer erneuten Änderung der Packungsgrößenverordnung einhergehen würde, stehen jedoch weder Vorteile für die Arzneimittelversorgung der Versicherten noch ein verringerter Verwaltungsaufwand für die GKV gegenüber.

Von einer erneuten Umstellung und Änderung der Einteilungssystematik wäre nach erfolgter Einführung der prozentualen Spannen am 1. Januar 2011 wieder der gesamte Arzneimittelmarkt betroffen, da ein Nebeneinander von unterschiedlichen Klassifikationen für den Bestandsmarkt und für neue Arzneimittel nicht abbildbar ist.

Alle an der Arzneimittelversorgung maßgeblich Beteiligten sehen die vorgesehene zeitliche und mengenmäßige Einteilung der aus der Umstellung resultierenden Packungsgrößen als nicht praxisgerecht an. Zudem steht diese zum Teil im Widerspruch mit entsprechenden Vorgaben der EU-Zulassungsbehörde.

Wir sehen vor diesem Hintergrund weder eine versorgungs- noch eine ordnungspolitische Regelungsnotwendigkeit, weshalb auch mit Blick auf die Vermeidung unnötiger Bürokratie auf die vorgesehene Änderung der Packungsgrößenverordnung verzichtet werden sollte.