

17.05.02

**Empfehlungen**  
der AusschüsseGzu Punkt ..... der 776. Sitzung des Bundesrates am 31. Mai 2002

---

**Gesetz zur Änderung des Apothekengesetzes**

A

**1. Der Gesundheitsausschuss**

empfiehlt dem Bundesrat, zu dem vom Deutschen Bundestag am 26. April 2002 verabschiedeten Gesetz zu verlangen, dass der Vermittlungsausschusses gemäß Artikel 77 Abs. 2 des Grundgesetzes aus folgendem Grund einberufen wird:

Zu Artikel 2 Nr. 1 (§ 47 Abs. 1 Nr. 3 AMG)

Artikel 2 Nr. 1 ist zu streichen.

**Begründung:**

Die vorgesehene Änderung des Vertriebsweges für Impfstoffe stellt im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit einen Rückschritt dar. Mit der Fünften Novelle des Arzneimittelgesetzes 1994 wurde die Möglichkeit der Direktbelieferung von Krankenhäusern, Gesundheitsämtern und Ärzten aus Sicherheitsgründen eingeschränkt. Viele Impfstoffe müssen wegen ihrer Wärmeempfindlichkeit besonders sorgfältig gelagert und transportiert werden. Arztpraxen verfügen im Allgemeinen nicht über die Möglichkeit, größere Impfstoffvorräte, die sich bei einer Belieferung durch den Großhandel ergeben, sachgerecht zu lagern. Der Vertriebsweg über die Apotheken garantiert hier ein Höchstmaß an Arzneimittelsicherheit und hat sich bewährt. Argumente, wonach die Direktbelieferung zu Kosteneinsparungen führen soll, sind nicht belegt. Schon bisher galt für diese Arzneimittel eine Ausnahme von der Arzneimittelpreisverordnung.

**Ausgeliefert am 21. MAI 2002**

## B

**Der Gesundheitsausschuss**

empfiehlt dem Bundesrat ferner die Annahme nachstehender Entschlüsse:

**2. Zu Artikel 1 (§ 11 Abs. 3 ApoG)**

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die durch die Änderung des Apothekengesetzes in § 11 Abs. 3 eingeführte neue Rechtssituation bei der Herstellung und Abgabe von Rezepturen (hier anwendungsfertige Zytostatika-Zubereitungen) durch öffentliche und Krankenhausapotheken zeitnah mit den notwendigen Folgeregelungen und Klarstellungen des Gewollten in der Apothekenbetriebsordnung und im Arzneimittelgesetz zu unterlegen. Die Sicherung einer angemessenen Qualität der Herstellung und ein geordneter Vertriebsweg sind sicherzustellen. Ungleichbehandlungen von Betrieben mit Herstellungserlaubnis gem. § 13 Arzneimittelgesetz und öffentlichen sowie Krankenhausapotheken mit Betriebserlaubnis gem. § 1 Apothekengesetz sind zu vermeiden.

Es müssen die Rahmenbedingungen für die Herstellung und Abgabe dieser Rezepturunikate hinsichtlich der folgenden Aspekte geprüft und festgelegt werden:

Verantwortlichkeit für die Herstellung; Qualitätsniveau der Herstellung; anzuwendende Rechtsvorschriften (Apothekenbetriebsordnung oder Pharmabetriebsverordnung) und daraus sich ableitende Dokumentationspflichten, verantwortliche Personen und Qualitätssicherungsmaßnahmen; räumliche Anbindung der Herstellungsräume an die übrigen Apothekenbetriebsräume; Verantwortlichkeiten der abgebenden Apotheke (u.a. für Plausibilitätsprüfung der onkologischen Verschreibung, Produktkennzeichnung); Vertriebsweg (z.B. Entfernung zwischen herstellender und abgebender Apotheke, möglicher Versand oder Botendienst, Transportstandards für diese i.d.R. auch krebserregenden Arzneimittel); Haftungsfragen bei Herstellung und Abgabe.

(noch Ziffer 2)

Die vorgesehene Formulierung des § 11 Abs. 3 Apothekengesetz wird dem Anliegen des Gesetzesvorhabens im Hinblick auf die sichere Versorgung der Bevölkerung mit anwendungsbereiten Zytostatika-Zubereitungen nicht umfassend gerecht.

Begründung:

Die vorgesehene Änderung beinhaltet, dass von öffentlichen und Krankenhausapotheken an Endverbraucher anwendungsfertige Zytostatika-Zubereitungen (Rezepturen) abgegeben werden dürfen, die nicht dort in dieser rezeptbeliefernden Apotheke hergestellt wurden. Diese individuell verordneten Rezepturen (Unikate) sollen in einer anderen öffentlichen oder Krankenhausapothek hergestellt und an die rezeptbeliefernde Apotheke abgegeben werden dürfen. Dazu soll es eines Versorgungsvertrages nach § 14 Abs. 5 Apothekengesetz, wie er bei der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern durch öffentliche krankenhausversorgende oder andere Krankenhausapotheken vorgesehen ist, nicht bedürfen.

Die Regelung ist nicht praktikabel, da die hierfür ggf. erforderliche Herstellungserlaubnis gem. § 13 Arzneimittelgesetz und sonstige ggf. notwendige Folgeregungen in der Apothekenbetriebsordnung sowie haftungsrechtliche Konsequenzen unberücksichtigt geblieben sind.

Darüber hinaus ist diese Verfahrensweise nicht zwingend erforderlich, da die Versorgung mit anwendungsfertigen Zytostatika-Zubereitungen über herstellende und gleichzeitig beliefernde Apotheken sowie über Hersteller mit Herstellungserlaubnis flächendeckend gesichert ist.

Die Regelung würde die Belieferung einer Verschreibung von der tatsächlichen Herstellung der verschriebenen Rezeptur abkoppeln. Dies würde dem bisherigen rechtlich verankerten Grundsatz der Einheit von Herstellung und Abgabe bei der rezepturmäßigen Versorgung der Bevölkerung durch Apotheken widersprechen.

Im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs benötigt eine Apotheke zur Herstellung und Abgabe von Arzneimitteln an die Verbraucher (Einzelhandel) keine arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis. Nach derzeitiger Rechtslage ist für die herstellende Apotheke jedoch dann eine Herstellungserlaubnis erforderlich, wenn sie anwendungsfertige Zytostatika-Zubereitungen an andere Apotheken abgibt (Verkauf an andere Wiederverkäufer), denn damit wird die herstellende Apotheke zum Großhändler. Diese Tätigkeit ist durch die erteilte Apothekenbetriebserlaubnis nicht abgedeckt.

(noch Ziffer 2)

Die lediglich in der Begründung aufgeführte Überlegung zur Haftung für das abgegebene Rezepturarztmittel entspricht nicht den wirklichen Gegebenheiten, denn die Herstellung erfolgte eben nicht im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes. Die rezeptbeliefernde Apotheke kann die Qualität des eingekauften Rezepturarztmittels weder prüfen noch beurteilen. Ein Anbruch zur Probenahme verbietet sich sowohl aufgrund des Rezepturcharakters als auch aufgrund der Natur der Zubereitung (anwendungsfertig und üblicherweise steril). Die Qualität der Unikate ist ausschließlich durch das Herstellungsverfahren gesichert.

Die vorgesehene mögliche Vermischung von Herstellung in einer Krankenhausapotheke und Abgabe durch eine öffentliche Apotheke kann aufgrund unterschiedlicher Preiskalkulationsgrundlagen sowie abweichender Steuer- und Gewinnverpflichtungen zu einer Marktverzerrung führen.

3. Zu Artikel 2 Nr. 2 (§ 73 Abs. 3 Satz 2 AMG)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die durch Artikel 2 Nr. 2 des Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes eingeführte neue Fassung des § 73 Abs. 3 Satz 2 Arzneimittelgesetz im nächsten anstehenden Gesetzgebungsverfahren zum Arzneimittelgesetz einer weiteren Änderung zu unterziehen. Es sollte die Möglichkeit eröffnet werden, dass die in Rede stehenden Arzneimittel von Apotheken nicht nur dann bezogen und in Notfällen auf Einzelverschreibung abgegeben werden dürfen, "soweit sie nach den apothekenrechtlichen Vorschriften für Notfälle vorrätig gehalten oder kurzfristig beschaffbar sein müssen", sondern dass diese Arzneimittel von Apotheken auch bezogen und ohne vorliegende Einzelverschreibung an andere Empfänger abgegeben werden dürfen, wenn diese Empfänger nachweislich nach anderen Vorgaben, insbesondere berufsgenossenschaftlichen Sicherheitsregeln, eigene Notfallvorräte anlegen und pflegen müssen.

(noch Ziffer 3)

Begründung:

Tierparks und Zoos halten einheimische und nichteinheimische Gifttiere und sind als Unternehmer aufgrund der berufsgenossenschaftlichen Unfallverhütungsvorschriften ZH 1/70 „Sicherheitsregeln für die Haltung von Wildtieren“ verpflichtet, eine Mindestmenge jederzeit voll wirksamer Seren gegen die Gifte der vorhandenen Gifttiere vorrätig zu halten.

Die erforderlichen Seren sind größtenteils nicht als in Deutschland bzw. der EU zugelassene Fertigarzneimittel erhältlich, sondern werden meist ausschließlich in den jeweiligen Drittländern produziert, wo die Tiere natürlich vorkommen. Durch Produktionseinstellungen von pharmazeutischen Unternehmern in Deutschland und Europa wird verstärkt darauf zurückgegriffen werden müssen.

Neben Zoos und Tierparks können auch sog. Schlangenfarmen sowie jeder Tierhändler, der Gifttiere vertreibt und dem Schutz seiner Angestellten verpflichtet ist, betroffen sein.

Der Import der betreffenden Seren für die genannten Einrichtungen als Voraussetzung für das Anlegen und Betreiben eines solchen Depots war bislang und ist auch nach der jetzigen Fassung des § 73 Abs. 3 Satz 2 Arzneimittelgesetz rechtlich nicht möglich, da sie nicht unter das einschlägige Recht fallen. Der Import zur Abgabe der Seren durch Apotheken an betroffene Einrichtungen sollte unabhängig von der Notwendigkeit einer Einzelverschreibung ermöglicht werden, damit diese ihre berufsgenossenschaftlichen Verpflichtungen erfüllen können. In Anbetracht fehlender Alternativen und im Sinne des vorbeugenden Gesundheitsschutzes und der Gefahrenabwehr ist diese Vorsorgemaßnahme rechtlich abzusichern.

\*