

Anlage

EntschlieÙungen zum Gesetz zur Änderung des Apothekengesetzes

1. 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.

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 Krankenhausapotheke 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 krankenhhausversorgende 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 Folgeregelungen 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.

Die lediglich in der Begründung aufgeführte Überlegung zur Haftung für das abgegebene Rezepturarzneimittel entspricht nicht den wirklichen Gegebenheiten, denn die Herstellung erfolgte eben nicht im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes. Die rezeptbeliefernde Apotheke kann die Qualität des eingekauften Rezepturarzneimittels 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.