

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 114: Arzneimittelzulassung und -qualität, Apothekenbetrieb
Heilsbachstr. 18
53123 Bonn

Berlin, 18. November 2011

Anhörung zur beabsichtigten Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir bedanken uns für die Einladung, zur beabsichtigten Änderung der Apothekenbetriebsordnung Stellung zu nehmen. Zugrunde liegt der Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit. In unserer nachfolgenden Stellungnahme konzentrieren wir uns dabei auf die Regelungen zum Verblistern von Arzneimitteln.

Das Verblistern der Arzneimittel ist geeignet, die Qualität der ambulanten und stationären Pflege zu verbessern; den Pflegekräften bleibt mehr Zeit für die Pflege und die Vorbereitung der Arzneimittelgabe ist in pharmazeutischer Verantwortung.

Derzeit erfolgt die Arzneimittelgabe in der ambulanten und stationären Pflege regelmäßig so, dass in der ambulanten und stationären Pflege die Arzneimittel für den Tages- oder Wochenbedarf manuell gestellt oder verblistered werden. Die Verblisterung wiederum erfolgt entweder durch pharmazeutische Hersteller, die über eine Herstellungserlaubnis verfügen oder durch Apotheken als apothekenübliche Dienstleistung. Es ist sicherzustellen, dass diese unterschiedlichen Arten der Vorbereitung der Arzneimittelgabe die notwendigen Qualitätsanforderungen erfüllen und ein gleichberechtigter, fairer Wettbewerb stattfindet und stattfinden kann. Dazu ist es unter anderem notwendig, den im Entwurf bereits neu geschaffenen § 34 zu erweitern und die Begriffe „Rezeptur“ und „Defektur“ nicht zu verwässern.

Soweit in unserer nachfolgenden Stellungnahme Bestimmungen angeführt sind, ohne dass eine Fundstelle angegeben ist, handelt es sich um solche aus dem Entwurf zur Verordnung der Änderung der Apothekenbetriebsordnung.

Gerne stehen wir für Fragen und ergänzende Erläuterungen während der geplanten Anhörung zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Hans-Werner Holdermann

1. Zu § 1 Abs. 4

1.1 Entwurf

...

4. *ist patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln die rezepturmäßige Herstellung von Arzneimitteln für den Tages- oder Wochenbedarf eines einzelnen Patienten durch manuelle Zusammenstellung der Arzneimittel,*

1.2 Änderungsvorschlag:

...

4. *ist patientenindividuelles Stellen von Arzneimitteln die manuelle Zusammenstellung der Arzneimittel für die ambulante und stationäre Pflege,*

1.3 Begründung

Aus der derzeitigen Fassung könnte entnommen werden, dass das patientenindividuelle Stellen zu einem Rezepturarzneimittel führt, während gem. § 1a Ziff. 8 durch ein industrielles Verfahren hergestelltes Arzneimittel, also der Blister, gerade kein Rezepturarzneimittel ist. Insoweit ist eine Gleichstellung notwendig. Wäre das patientenindividuelle Stellen von Arzneimitteln die rezepturmäßige Herstellung, müsste auch die Kennzeichnung gem. § 14 eingehalten werden. Dies ist aber für z.B. die Dosierbehältnisse des manuellen Stellens nicht möglich. Desweiteren ist notwendig das manuelle Stellen und die entsprechenden Spielarten davon (Halbautomaten etc.) interpretationsfrei zu regeln, da gerade diese Varianten in erheblichem Umfang in der Praxis Anwendung finden und in dem jetzigen Entwurf nicht quantitativ geregelt werden. So kann man Wettbewerbsverzerrungen wirksam entgegentreten.

Die Einschränkung „für die ambulante und stationäre Pflege“ lässt gerade für die Apotheke die Möglichkeit offen, für den Einzelfall die Medikamente für einen Patienten zu stellen ohne die Anforderungen des § 34 entsprechen zu müssen. Sie verbleibt somit wie gehabt im Rezepturbereich und es besteht dementsprechend aufgrund des geringen Umfanges kein neuer Regelungsbedarf.

2. Zu § 1a Ziff. 5

2.1 Entwurf

...

5. *ist patientenindividuelle Verblisterung von Arzneimitteln die Herstellung von*

BPAV Bundesverband Patientenindividueller Arzneimittelverblisterer e.V.

Schiffbauerdamm 8 | 10117 Berlin

Telefon: (030) 847 122 6815 | Telefax: (030) 847 122 6819 | Email: berlin@blisterverband.de | www.blisterverband.de

Geschäftsführender Vorstand | Vorsitzender: Hans-Werner Holdermann

Stellvertretender Vorsitzender: Christian Buse | Leitung Geschäftsstelle: Udo Sonnenberg

Vereinsregister VR 29321 B | Amtsgericht Charlottenburg | Steuer-Nummer: 27/620/59800

Bankverbindung: Commerzbank Berlin | BLZ 10080000 | Konto-Nummer 0920867700

Arzneimitteln für den Tages- oder Wochenbedarf eines einzelnen Patienten durch maschinelle Neuverpackung der Arzneimittel in einem folienverschweißten Behältnis,

2.2 Änderungsvorschlag

...

5. ist patientenindividuelle Verblisterung von Arzneimitteln die nicht rezepturmäßige Herstellung von Arzneimitteln für den Tages- oder Wochenbedarf eines einzelnen Patienten durch maschinelle Neuverpackung der Arzneimittel in einem folienverschweißten Behältnis,

2.3 Begründung

Klarstellung, dass die patientenindividuelle Verblisterung nicht zur rezepturmäßigen Herstellung eines Arzneimittels führt

3. Zu § 1a Ziff. neu

3.1 Ergänzungsvorschlag zur Erweiterung der Begriffsbestimmungen (einzufügen z.B. nach § 1a Ziff. 4)

... ist ein durch maschinelle Neuverpackung in einem folienverschweißten Behältnis hergestelltes Arzneimittel ein durch ein industrielles Verfahren hergestelltes Arzneimittel,

3.2 Begründung

Die erweiterte Definition dient der Klarstellung, dass auch die in Apotheken als apothekenübliche Dienstleistung durchgeführte Verblisterung durch maschinelle Neuverpackung zu einem durch ein industrielles Verfahren hergestellten Arzneimittel führt. Hierdurch wird die Verblisterung als apothekenübliche Dienstleistung oder durch einen pharmazeutischen Unternehmer klarstellend gleichgestellt, und zwar auch im Hinblick auf § 4 Abs. 1 und § 21 Abs. 1 Nr. 1b AMG.

4. Zu § 1a Ziff. 8

4.1 Entwurf

...

8. *ist Rezepturarzneimittel ein in der Apotheke im Einzelfall aufgrund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im*

Voraus oder durch ein industrielles Verfahren hergestelltes Arzneimittel,

4.2 Änderungsvorschlag

...

8. ist Rezepturarzneimittel ein in der Apotheke im Einzelfall aufgrund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus oder nicht durch ein industrielles Verfahren oder nicht durch ein patientenindividuelles Stellen für die ambulante und stationäre Pflege hergestelltes Arzneimittel,

4.3 Begründung

Klarstellung, dass mit der patientenindividuellen Verblisterung oder dem manuellen Stellen von Arzneimitteln für die ambulante und stationäre Pflege kein Rezepturarzneimittel hergestellt wird.

5. Zu § 1a Ziff. 9

5.1 Entwurf

...

9. *sind Defekturarzneimittel Arzneimittel, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus entweder in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge an einem Tag hergestellt oder die durch maschinelle Verfahren neu verpackt werden,*

5.2 Änderungsvorschlag

...

9. sind Defekturarzneimittel Arzneimittel, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus entweder in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge an einem Tag hergestellt werden,

5.3 Begründung

Die patientenindividuellen Blister sind keine Defekturarzneimittel, da sie gerade keine verlängerte Rezeptur darstellen. Nach § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG sind die Blister unabhängig von der Zahl der hergestellten Packungen von der Zulassung befreit. Näheres regelt § 34.

6. Zu § 1a Ziff. 11

BPAV Bundesverband Patientenindividueller Arzneimittelverblisterer e.V.

Schiffbauerdamm 8 | 10117 Berlin

Telefon: (030) 847 122 6815 | Telefax: (030) 847 122 6819 | Email: berlin@blisterverband.de | www.blisterverband.de

Geschäftsführender Vorstand | Vorsitzender: Hans-Werner Holdermann

Stellvertretender Vorsitzender: Christian Buse | Leitung Geschäftsstelle: Udo Sonnenberg

Vereinsregister VR 29321 B | Amtsgericht Charlottenburg | Steuer-Nummer: 27/620/59800

Bankverbindung: Commerzbank Berlin | BLZ 10080000 | Konto-Nummer 0920867700

6.1 Entwurf

...

11. *sind apothekenübliche Dienstleistungen solche, die der Gesundheit von Menschen oder Tieren mittelbar oder unmittelbar dienen oder diese fördern, insbesondere die Beratung in Gesundheits- und Ernährungsfragen, im Bereich Gesundheitserziehung und -aufklärung und zu Vorsorgemaßnahmen, die Durchführung von Labortests und die Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationsmedien und Dienstleistungen,*

6.2 Änderungsvorschlag

...

11. sind apothekenübliche Dienstleistungen solche, die der Gesundheit von Menschen oder Tieren mittelbar oder unmittelbar dienen oder diese fördern, insbesondere die Beratung in Gesundheits- und Ernährungsfragen, im Bereich Gesundheitserziehung und -aufklärung und zu Vorsorgemaßnahmen, die Durchführung von Labortests und die Vermittlung von gesundheitsbezogenen Informationsmedien und Dienstleistungen, nicht jedoch das patientenindividuelle Verblistern oder Stellen für die ambulante und stationäre Pflege von Arzneimitteln außerhalb der Apothekenbetriebsräume,

6.3 Begründung

Um den Qualitätsanforderungen für das Verblistern und Stellen der Arzneimittel Rechnung zu tragen, sollte dieses nur in den Apothekenbetriebsräumen erfolgen, um die behördliche Aufsicht zu gewährleisten und Wettbewerbsverzerrungen zu unterbinden.

7. Zu § 2 Abs. 3

7.1 Entwurf

...

- (3) *Der Apothekenleiter hat jede weitere berufliche oder gewerbsmäßige Tätigkeit vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen.*

7.2 Änderungsvorschlag

...

- (3) Der Apothekenleiter hat jede weitere berufliche Tätigkeit vor ihrer Aufnahme der zuständigen Behörde anzuzeigen.

7.3 Begründung

BPAV Bundesverband Patientenindividueller Arzneimittelverblisterer e.V.

Schiffbauerdamm 8 | 10117 Berlin

Telefon: (030) 847 122 6815 | Telefax: (030) 847 122 6819 | Email: berlin@blisterverband.de | www.blisterverband.de

Geschäftsführender Vorstand | Vorsitzender: Hans-Werner Holdermann

Stellvertretender Vorsitzender: Christian Buse | Leitung Geschäftsstelle: Udo Sonnenberg

Vereinsregister VR 29321 B | Amtsgericht Charlottenburg | Steuer-Nummer: 27/620/59800

Bankverbindung: Commerzbank Berlin | BLZ 10080000 | Konto-Nummer 0920867700

Die Grenze zur privaten Vermögensvorsorge und zur gewerblichen Tätigkeit kann fließend sein. Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Übernahme der Aufgabe als Apotheker reicht deshalb die Anzeige der weiteren beruflichen Tätigkeit.

8. Zu § 2a Abs. 1

8.1 Entwurf

...

- (1) *Die Apotheke muss über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) verfügen, soweit Defekturarzneimittel hergestellt werden. Das QM-System muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert sowie Verwechslungen vermieden werden. Im Rahmen des QM-Systems müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt, eingehalten und dokumentiert sowie regelmäßig überprüft und erforderlichenfalls aktualisiert werden.*

8.2 Änderungsvorschlag

...

- (1) Die Apotheke muss über ein funktionierendes Qualitätsmanagementsystem (QM-System) verfügen, soweit Defekturarzneimittel hergestellt oder im Rahmen der ambulanten und stationären Pflege patientenindividuell verblistered oder gestellt werden. Das QM-System muss insbesondere gewährleisten, dass die Arzneimittel nach Stand von Wissenschaft und Technik hergestellt, geprüft und gelagert sowie Verwechslungen vermieden werden. Im Rahmen des QM-Systems müssen die betrieblichen Abläufe festgelegt, eingehalten und dokumentiert sowie regelmäßig überprüft und erforderlichenfalls aktualisiert werden.

8.3 Begründung

Klarstellung zum Änderungsvorschlag zu § 1a Ziff. 9

9. Zu § 4 Abs. 4

9.1 Entwurf

...

- (4) *Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 findet keine Anwendung auf Räume,*
- 1. die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder zur Versorgung von Heimbewohnern dienen,*

2. *die den Versand und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel einschließlich dem elektronischen Handel betreffen, oder*
3. *die zum Nachtdienst genutzt werden.*

9.2 Änderungsvorschlag

...

- (4) Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 findet keine Anwendung auf Räume,
1. die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder zur Versorgung von Heimbewohnern dienen,
 2. die den Versand und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln sowie die Beratung und Information in Verbindung mit diesem Versandhandel einschließlich dem elektronischen Handel betreffen,
 3. die zum Nachtdienst genutzt werden, oder
 4. die dem patientenindividuellen Verblistern oder Stellen von Arzneimitteln im Rahmen der ambulanten und stationären Pflege dienen.

9.3 Begründung

Klarstellung, dass auch die Apothekenbetriebsräume, in denen die Verblisterung oder das Stellen im Rahmen der ambulanten oder stationären Pflege durchgeführt werden, von der Raumeinheit ausgenommen werden. In der Praxis wird es sonst kaum möglich sein die Anforderungen, an insbesondere das maschinelle Verblistern, darzustellen.

10. Zu § 8 Abs. 2

Die Änderung für § 8 Abs. 2 halten wir nicht für notwendig. Soweit es in der Begründung heißt, es könne nicht auf eine analytische Prüfung zur Feststellung der Qualität des hergestellten Endproduktes verzichtet werden, ist zu bedenken, dass eine solche analytische Prüfung des Endproduktes bei Defekturarzneimitteln wie z.B. Salben defakto nicht möglich ist.

Hier sollte es bei der ursprünglichen Regelungen in Abs. 2 und 3 verbleiben.

11. Zu § 34 - Überschrift

11.1 Entwurf

Patientenindividuelle Verblisterung

BPAV Bundesverband Patientenindividueller Arzneimittelverblisterer e.V.

Schiffbauerdamm 8 | 10117 Berlin

Telefon: (030) 847 122 6815 | Telefax: (030) 847 122 6819 | Email: berlin@blisterverband.de | www.blisterverband.de

Geschäftsführender Vorstand | Vorsitzender: Hans-Werner Holdermann

Stellvertretender Vorsitzender: Christian Buse | Leitung Geschäftsstelle: Udo Sonnenberg

Vereinsregister VR 29321 B | Amtsgericht Charlottenburg | Steuer-Nummer: 27/620/59800

Bankverbindung: Commerzbank Berlin | BLZ 10080000 | Konto-Nummer 0920867700

11.2 Änderungsvorschlag

Patientenindividuelle Verblisterung und manuelles Stellen von Arzneimitteln für die ambulante und stationäre Pflege

11.3 Begründung

Notwendige Gleichstellung des patientenindividuellen Verblisterns mit dem manuellen Stellen der Arzneimittel für die ambulante und stationäre Pflege. § 34 regelt die Voraussetzungen der patientenindividuellen Verblisterung und das manuelle Stellen von Arzneimitteln für die ambulante und stationäre Pflege im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes.

12. Zu § 34 Abs. 1 S. 1

12.1 Entwurf

...

(1) *Die Apotheke muss für die Durchführung der patientenindividuellen Verblisterung über ein Qualitätsmanagementsystem nach § 2a verfügen.*

12.2 Änderungsvorschlag

...

(1) Die Apotheke muss für die Durchführung der patientenindividuellen Verblisterung oder des Stellens von Arzneimitteln im Rahmen der ambulanten und stationären Pflege über ein Qualitätsmanagementsystem nach § 2a verfügen.

12.3 Begründung:

Die Änderung stellt die Gleichstellung des patientenindividuellen Verblisterns oder manuellen Stellens von Arzneimitteln im Rahmen der ambulanten und stationären Pflege sicher.

12. Zu § 34 Abs. 3 S. 1

13.1 Entwurf

...

- (3) *Abweichend von § 4 Absatz 2b ist das patientenindividuelle Verblistern in einem separaten Raum vorzunehmen, der ausschließlich diesem Zweck dient und von angemessener Größe ist, um die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchführen zu können.*

13.2 Änderungsvorschlag

...

- (3) Abweichend von § 4 Absatz 2b ist das patientenindividuelle Verblistern und Stellen von Arzneimitteln im Rahmen der ambulanten und stationären Pflege in einem separaten Raum vorzunehmen, der ausschließlich diesem Zweck dient und von angemessener Größe ist, um die einzelnen Arbeitsgänge in spezifisch zugeordneten Bereichen durchführen zu können.

13.3 Begründung

Die Änderung stellt die Gleichstellung des patientenindividuellen Verblisterns oder manuellen Stellens von Arzneimitteln im Rahmen der ambulanten und stationären Pflege sicher.

14. Zu § 34 Abs. 4 S. 1

14.1 Entwurf

...

- (4) *Abweichend von § 14 Absatz 2 Satz 1 und 2 müssen aus der Kennzeichnung des patientenindividuellen Blisters der Name des Patienten, die im Blister enthaltenen Arzneimittel und ihre Chargenbezeichnungen, das Verfalldatum des Blisters und seine Chargenbezeichnung, die Einnahmehinweise, eventuelle Lagerungshinweise sowie die abgebende Apotheke und, soweit unterschiedlich, des Blisterherstellers hervorgehen.*

14.2 Änderungsvorschlag

...

- (4) Abweichend von § 14 Absatz 2 Satz 1 und 2 müssen aus der Kennzeichnung des patientenindividuellen Blisters oder gestellten Arzneimittel für die ambulante und stationäre Pflege der Name des Patienten, die im Blister bzw. Dosiergefäß

enthaltenen Arzneimittel und ihre Chargenbezeichnungen, das Verfalldatum des Blisters und seine Chargenbezeichnung, die Einnahmehinweise, eventuelle Lagerungshinweise sowie die abgebende Apotheke hervorgehen.

14.3 Begründung

Die Änderung stellt die Gleichstellung des patientenindividuellen Verblisterns und dem manuellen Stellen von Arzneimitteln für die ambulante und stationäre Pflege sicher.

15. Zu § 34 Abs. 5 - neu

15.1 Ergänzungsvorschlag

...

- (5) Abs. 1 gilt auch für den Fall, dass die patientenindividuelle Verblisterung durch einen pharmazeutischen Hersteller im Auftrag einer Apotheke erfolgt. Die Apotheke hat sicherzustellen, dass der pharmazeutische Hersteller über ein entsprechendes Qualitätsmanagementsystem verfügt. Der Apotheker hat sich die Entscheidungen, in welchen Fällen Tabletten mit einer Bruchrille gegebenenfalls geteilt werden dürfen, vorzubehalten bzw. zu treffen.

15.2 Begründung

Klarstellung, dass die Teilung von Tabletten in dem Verantwortungsbereich der Apotheke liegt und zwar auch im Falle der Einbeziehung eines Drittunternehmers für die Verblisterung. Ein Blisterhersteller wird für die Apotheke in aller Regel als Lohnhersteller tätig und nicht als eigenständiger Pharmazeutischer Unternehmer, da ihm das Originalrezept für die zu verblisternden Arzneimittel nicht vorliegt. Und damit die entscheidenden Daten zur Blisterherstellung nicht zu verantworten hat.