

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

Neu-Entwurf

einer

**Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, der
Apothekenbetriebsordnung und der Verordnung über apothekenpflichtige
und freiverkäufliche Arzneimittel**

vom 19. Mai 2020

I. Zum Verordnungsentwurf

Wir haben zu den Inhalten des Verordnungsentwurfs keine Anregungen. Wir weisen darauf hin, dass es in der Begründung zu der vorgesehenen Änderung der Position „Natriumthiosulfat – als Antidot –“ in den allgemeinen Ausführungen (Teil A Nr. 3 – Problem und Ziel (S. 1) sowie in der Einleitung der Verordnungsbegründung unter A.II – Wesentlicher Inhalt des Entwurfs (S. 10)) die Formulierung „sofern sie als Antidot zugelassen sind“ Verwendung finden soll. Wir regen zur Vermeidung einer Fehlinterpretation eine Überprüfung dieser Formulierung an. Es sollte verhindert werden, dass bei der rezeptur- oder defekurmäßigen Herstellung von Arzneimitteln die Verschreibungspflicht der betreffenden Arzneimittel in Frage gestellt werden kann. Dies könnte vermieden werden, wenn man stattdessen eine Formulierung wie „sofern sie als Antidot angewendet werden sollen“ verwendet.

II. Weitergehender Regelungsbedarf

Wir nehmen das Verfahren zum Anlass, erneut auf eine erforderliche Korrektur der Meldepflichten der Apotheken bei der Abgabe von Blutprodukten hinzuweisen.

Rückführung der Meldepflichten für Blutprodukte auf das notwendige Maß

Durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurden die Dokumentationspflichten bei der Abgabe von Blutprodukten nach § 17 Abs. 6a ApBetrO geändert und eine Meldepflicht der Apotheke gegenüber dem verschreibenden Arzt eingeführt. Hintergrund für diese Änderungen war die Rückführung grundsätzlich aller Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie in den einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke (§ 47 Abs. 1 Satz 2 Nr. 2 lit. a) AMG). Durch die Meldepflicht sollte gewährleistet werden, dass dem Arzt weiterhin alle für die Meldung an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21 Abs. 1a TFG relevanten Behandlungsdaten vorliegen.

Allerdings wurden bei der Verankerung keine Beschränkung der Meldepflicht in Bezug auf die Abgabe von Hämophilieprodukten vorgesehen, sondern darüber hinaus alle Blutprodukte erfasst, für die die Apotheke nach § 17 Abs. 6a ApBetrO dokumentationspflichtig ist. Diese umfassende Meldepflicht der Apotheke gegenüber dem Arzt für sämtliche Blutprodukte führt zu einem erheblichen Mehraufwand in den Apotheken, zumal an der grundsätzlichen Dokumentationspflicht der Apotheke bei der Abgabe von Blutprodukten unverändert festgehalten wurde. Die überschießende Meldepflicht steht auch im Widerspruch zur Gesetzesbegründung (Bundestag-Drucksache 19/10681, S. 97):

„Zur Sicherstellung der Datenmeldung von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person an das Deutsche Hämophiliezentrum werden die Apotheken verpflichtet, diese Daten dem verschreibenden Arzt zu übermitteln.“ (BT-Drs. 19/10681 vom 05.06.2019, S. 97)

Unsere Anregung steht im Einklang mit einer Forderung des Bundesrates, der die Bundesregierung in einem Entschließungsantrag im Verfahren einer Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung zur Prüfung und gegebenenfalls Rückführung der Meldepflichten der abgebenden Apotheke auf das notwendige Maß gebeten hat (Bundesrat-Drucksache 324/19 (Beschluss) vom 20. September 2019).

Wir regen daher an, in § 17 Absatz 6a Satz 2 ApBetrO nach dem Wort „sind“ die Worte *„bei der Abgabe von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“* zu ergänzen.