



BVKA • Reinhardtstraße 19 • 10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1

53123 Bonn

per E-Mail: 112@bmg.bund.de

Berlin, 22. Januar 2016

**Nachtrag zur Anhörung zum Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur
Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
hier: 5. - Änderung des § 13 AMG -**

Sehr geehrter [REDACTED],

erst nach der Anhörung und nach erneuter Befragung unserer Mitglieder haben wir festgestellt, dass krankenhausversorgende öffentliche Apotheken in nennenswertem Umfang in die Herstellung von Prüfpräparaten einbezogen sind. Da es sich bei den versorgten Krankenhäusern *per definitionem* um Krankenhäuser ohne interne Krankenhausapotheke handelt, findet die Herstellung der Prüfpräparate in der Regel in der öffentlichen Apotheke oder in einer externen Krankenhausapotheke statt. Auch Prüfpräparate für den niedergelassenen ärztlichen Bereich werden regelmäßig in der öffentlichen Apotheke hergestellt.

Die vorgesehene Änderung sieht vor, dass in Absatz 1a Nummer 4 und Absatz 2 Nummern 1 und 2 jeweils die Hinweise auf Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind, gestrichen werden. Stattdessen wird in Absatz 2 in einer neuen Nummer 2a eine Ausnahme für den „Apotheker für die in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 genannten Tätigkeiten“ eingefügt.

Diese Änderungen sind aus unserer Sicht problematisch, weil sie – auch unter Berücksichtigung der Gesetzesbegründung – zunächst keine Änderung für die Apotheken erkennen lassen, jedoch aufgrund des Wortlauts der EU-Verordnung eine weitgehende Einschränkung bedeuten könnten. Dies ergibt sich nach unserem Verständnis daraus, dass in Artikel 61 Absatz 5 der Verordnung die dort ausgenommenen Tätigkeiten jeweils mit der Einschränkung versehen

Seite 2 der BVKA-Stellungnahme vom 22. Januar 2016

sind, „sofern diese Tätigkeiten **in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken ...** durchgeführt werden“ (Hervorh. d. BVKA).

Wir plädieren daher dringend dafür, durch eine Klarstellung im Gesetz sicherzustellen, dass diese Tätigkeiten auch weiterhin **in einer Apotheke** durchgeführt werden können, auch wenn diese **nicht in den Räumlichkeiten eines Krankenhauses** angesiedelt ist. Nur dann ergeben die Aussagen in der amtlichen Begründung Sinn, wonach die neue Ausnahme „die Mitwirkung auch des dem Apotheker unterstehenden Apothekenpersonals ein[schließt], soweit eine Delegation von Tätigkeiten nach der Apothekenbetriebsordnung möglich ist“, und „im Übrigen die Anforderungen der Apothekenbetriebsordnung“ gelten. Diese Anforderungen sehen ausschließlich die Herstellung **in den Betriebsräumen der Apotheke** vor.

Für die Klarstellung kommen nach unserer Einschätzung verschiedene Wege in Betracht. Neben der Beibehaltung des § 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG in der bisherigen Fassung, die wir bevorzugen würden, wäre zu erwägen, in Nummer 2a ausdrücklich zu ergänzen: „auch soweit sie in einer öffentlichen Apotheke durchgeführt werden“. Die ausdrückliche Benennung der öffentlichen Apotheke ist erforderlich, da andernfalls unter Berücksichtigung der Verordnung nur interne Krankenhausapotheken einbezogen wären.

Sollte die Auffassung bestehen, dass auch nach Streichung des Bezugs auf die Prüfpräparate in § 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG deren Herstellung weiterhin „im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs“ zulässig sei, müsste dies ebenfalls ausdrücklich klargestellt werden, da die Streichung andernfalls das Gegenteil ausdrücken würde.

Der Ausschluss der krankenhausesversorgenden Apotheken würde für die versorgten Krankenhäuser und Prüffärzte eine Verschlechterung der Versorgungsbedingungen bedeuten. Der Europäische Gerichtshof hat die deutsche Regelung gem. § 14 ApoG, die Arzneimittelversorgung eines Krankenhauses durch eine nahegelegene externe Apotheke zuzulassen, ausdrücklich für unionsrechtlich zulässig erklärt (Urt. v. 11.09.2008, Az.: C 141/07). Durch die vorliegende Regelung befürchten wir demgegenüber eine Ungleichbehandlung der krankenhausesversorgenden Apotheken gegenüber den Krankenhausapotheken.

Für weitere Rückfragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



