



DER PRÄSIDENT

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Bundesministerium für Gesundheit

Bonn

[REDACTED]

[REDACTED]

11.1.2016

Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Sehr geehrter Herr Dr. Nickel,

wir danken Ihnen für die Möglichkeit, zu dem im Betreff genannten Gesetzentwurf Stellung zu nehmen.

Wir begrüßen grundsätzlich die Überführung der neuen EU Clinical Trial Regulation Nr. 536 in unsere nationale Gesetzgebung. Aus unserer Sicht sind die im Referentenentwurf getroffenen Regelungen richtig und zielführend, weshalb wir hierzu keine Verbesserungsvorschläge anzubringen haben.

Artikel 2 Nr. 13 - § 69 Absatz 1 AMG Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen

Zu den Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen gehört ebenfalls die Umsetzung der europäischen Fälschungsrichtlinie. Diese Umsetzung des delegierten Rechtsakts befindet sich derzeit in der Testphase mit dem Projekt „Securpharm“, dabei sind die besonderen Gegebenheiten des Arzneimittleinkaufs und der Distribution in Kliniken durch Krankenhausapotheken und öffentliche Versorgungsapotheken bisher praktisch nicht berücksichtigt worden.

Wir fordern daher den Gesetzgeber auf, die Umsetzung des delegierten Rechtsakts dahingehend zu gestalten, dass bei einem Direktbezug der Apotheke beim Arzneimittelhersteller für den Klinikbedarf die Verifizierung und Authentifizierung mit Inaktivierung des seriellen Codes der Ware bereits bei Auslieferung durch den Hersteller erfolgt. Wir legen Ihnen dringend nahe, bei der Umsetzung des delegierten Rechtsakts auch die Expertise der Krankenhausapotheker zu nutzen. In unserem Verband haben wir dazu eine Projektgruppe unter der Leitung von PD Dr. Martin Hug, Apotheke der Unikliniken Freiburg, gebildet, die hierfür gerne zur Verfügung steht.

[REDACTED]

Dagegen sind die Anforderungen an die Prüfung der Arzneimittel durch Re-Importeure deutlich strenger zu fassen. Dazu gehört die Prüfung auf Identität und Gehalt des Arzneimittels sowie die lückenlose und beweiskräftige Offenlegung des gesamten Vertriebswegs des einzelnen Arzneimittels durch den Reimporteur.

Im Übrigen möchten wir nachfolgend noch weitere Ergänzungen im AMG, in der ApBetrO und im ApoG anregen. Dabei handelt es sich im Einzelnen um:

Artikel 2 Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes

- Nr. nn In § 52a Abs. 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen“ die Wörter „und Krankenhausapotheken“ eingefügt.
- Nr. nn a) In § 73 Abs. 3 Satz 2 wird nach Ziffer 3 folgender Abschnitt eingefügt:
4. oder wenn sie ausweislich der Liste des BfArM über Lieferengpässe für Humanarzneimittel in Deutschland zeitweilig nicht im Geltungsbereich dieses Gesetzes vom Hersteller bezogen werden können und eine lieferbare Alternative außerhalb des Geltungsbereichs dieses Gesetzes haben,
- b) In § 73 Abs. 3 Satz 2 wird der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Satz eingefügt:
dies gilt nicht für Arzneimittel, die gemäß Nr. 4 in bedarfsgerechten Mengen bevorratet worden sind.

Artikel 6 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

- Nr. nn In § 18 wird folgender Absatz 1a eingefügt:
(1a) Die Angaben aus Absatz (i) sind nicht erforderlich, wenn Arzneimittel nach § 73 Abs. 3 Satz 2 Nummer 4 zur Überbrückung eines Lieferengpasses eingeführt worden sind.

Begründung:

Alle drei Änderungen verfolgen das Ziel, die Lieferunfähigkeit der Pharmazeutischen Unternehmer, die in den letzten Jahren in gravierendem Umfang zugenommen hat, zumindest teilweise kompensieren zu können

Zu § 52b AMG: Die Verpflichtung des PU zur ausreichenden eigenen Bevorratung gilt nach derzeit gültiger Rechtslage nur mit Blick auf den pharmazeutischen vollversorgenden Großhandel. Die Direktversorgung der Krankenhausapotheken, die in der Regel um 95% des Bedarfs der Krankenhäuser umfasst, bleibt bisher unberücksichtigt. Die Einbeziehung dieser erheblichen Mengen in die rechtlich verpflichtende Bedarfsplanung der PU ist daher dringend erforderlich.

Zu § 73.3 AMG: Es wird die Möglichkeit zum bevorratenden Import ausländischer Arzneimittel geschaffen. Dazu ist erforderlich, dass die Meldung von Lieferengpässen an die vom BfArM geführte Liste verpflichtend für die PU wird. Für die in dieser Liste genannten

Arzneimittel wird der Import ggf. vorhandener gleichwertiger Alternativen aus dem Ausland als bedarfsgerechter Vorrat ermöglicht.

Zu § 18 ApBetrO: Die Änderung der Apothekenbetriebsordnung vereinfacht die umfängliche Dokumentation dieser Importe, die im Normalfall vorgesehen ist.

Artikel 6a **Änderung des Apothekengesetzes**

Nr. 01 In § 11 Absatz 3 Satz 1 werde die Wörter „anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen“ durch die Wörter „anwendungsfertigen Parenteralia und/oder zwingend aseptisch herzustellenden Arzneimittel“ ersetzt.

Begründung:

Der § 11 Abs. 3 des Apothekengesetzes erlaubt die Zubereitung von anwendungsfertigen Zytostatikallösungen durch Apotheken für andere Apotheken. Die tägliche Praxis zeigt aber, dass der Bedarf an speziellen, technisch aufwändig herzustellenden Rezepturen sich nicht auf die Zytostatika beschränkt. Die Krankenhausapotheken werden regelmäßig mit Anfragen aus anderen Apotheken zur Herstellung von parenteral anzuwendenden oder sonstigen Rezeptur-Arzneimitteln konfrontiert. Nicht selten ist zur Sicherstellung der Patientenversorgung eine Herstellung der Rezeptur durch die Krankenhausapotheke und Abgabe im Rahmen der kollegialen Aushilfe an die anfragende Apotheke unumgänglich.

Auf die Dauer ist dies keine tragfähige Lösung. Wir machen daher erneut den Vorschlag, die mögliche Auftragsherstellung in § 11 ApoG auf die genannten Produktgruppen auszudehnen. Die zur Herstellung komplexer Rezepturen erforderliche Ausstattung sowie Kenntnisse und Erfahrungen einzelner Apotheken können dafür genutzt werden.

Für weitere Erläuterungen stehen wir Ihnen gerne jederzeit persönlich zur Verfügung. Wir hoffen sehr, dass Sie die vorgeschlagenen Änderungen und Ergänzungen so übernehmen können. Für heute sind wir einstweilen

mit freundlichen Grüßen

Ihre





SECRET



SECRET