



Presse- mitteilung

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin

POSTANSCHRIFT 11055 Berlin

TEL +49 (0)30 18441-2225

FAX +49 (0)30 18441-1245

INTERNET www.bundesgesundheitsministerium.de

E-MAIL pressestelle@bmg.bund.de

Berlin, 9 Mai 2012

Nr. 30

Mehr Sicherheit für Patienten Apothekenbetriebsordnung im Kabinett

Das Bundeskabinett hat heute die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung, die sich aus dem Maßgabenbeschluss des Bundesrates vom 30. März 2012 ergibt, zur Kenntnis genommen. Damit kann die Verordnung mit der anstehenden Verkündung im Bundesgesetzblatt in Kraft treten.

Der Fortentwicklung der im Wesentlichen aus dem Jahr 1987 stammenden Verordnung sind intensive Diskussionen auf breiter Ebene über einen etwa 2-jährigen Zeitraum vorausgegangen.

Mit der Verordnung wird die Arzneimittelsicherheit erhöht, insbesondere bei der Arzneimittelherstellung und bei der Information und Beratung in den Apotheken. Dem dient beispielsweise die Festlegung, dass Apotheken, wie andere Arzneimittelhersteller auch, ein Qualitätsmanagementsystem haben müssen.

Bundesgesundheitsminister **Daniel Bahr**: „Wir haben die Apothekenbetriebsordnung modernisiert und unterstützen damit die wohnortnahe Versorgung durch inhabergeführte Apotheken. Information und Beratung in den Apotheken spielen bereits heute eine große Rolle, werden weiter gestärkt und sorgen für mehr Patientensicherheit.“

Mit den Regelungen zur verbesserten Dokumentation bei der Herstellung von Rezepturarzneimitteln wird die Qualität dieser Arzneimittel erhöht und eine Nachvollziehbarkeit der Arzneimittelherstellung ermöglicht. Daneben werden in der Verordnung erstmalig detaillierte Regelungen für neuere oder kritische Herstellungsverfahren aufgenommen. Das betrifft vor allem die Herstellung steriler Infusionslösungen oder die patientenindividuelle Arzneimittelverblisterung.

Bei den meisten der insgesamt 36 vom Bundesrat beschlossenen Änderungen handelt es sich zwar um redaktionelle Änderungen oder Klarstellungen, jedoch wurden auch inhaltliche Änderungen vorgenommen.

So wurde durch den Bundesrat das so genannte Nebensortiment (apothekenübliche Waren), das Apotheken neben Arzneimitteln führen dürfen, eingeschränkt. Allerdings hat das keine Auswirkungen auf die in der Verordnung vom BMG vorgenommene Klarstellung, dass Apotheken auch Körperpflegemittel, wie zum Beispiel Kosmetika führen dürfen.

Mit der vom Bundesrat wieder eingeführten Verpflichtung, dass alle Apotheken einen Laborabzug vorhalten müssen, wird allerdings die vorgesehene Entscheidungsfreiheit des Apothekenleiters / der Apothekenleiterin über die (weitere) Laborausrüstung der jeweiligen Apotheke wieder eingeschränkt. Ein Laborabzug wird für die heute auf dem Markt erhältlichen modernen Geräte für die Ausgangsstoffprüfungen nicht benötigt und stellt einen unnötigen Kostenfaktor da.

Die in der Novelle vorgesehene Möglichkeit der Übernahme von Ausgangsstoffprüfungen durch Apotheken eines Filialverbands hätte keine, auch keine sicherheitsrelevanten Nachteile gebracht. Das gilt auch für die vorgesehene Liberalisierung des Botendienstes. Beide Erleichterungen wurden jedoch von den Ländern abgelehnt.

Positiv hervorzuheben sind die von den Ländern eingebrachten Regelungen zur Betäubungsmittel-Vorratshaltung. Sie stellen einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der ambulanten Palliativversorgung dar und stehen im engen Zusammenhang mit den im Betäubungsmittelrecht vorgesehenen Fortentwicklungen zur Einführung einer eng begrenzten Ausnahmeregelung, damit Ärzte ambulanten

Palliativpatienten in Ausnahmefällen Betäubungsmittel zur Überbrückung überlassen dürfen.

Zusammenfassend ist festzustellen, dass die Ziele der Apothekenbetriebsordnung hinsichtlich einer verbesserten Arzneimittelsicherheit und einer besseren Versorgung, auch mit den Maßgaben des Bundesrates erreicht werden, wenn auch das Ziel des Bürokratieabbaus nur teilweise erreicht werden konnte. Dennoch behält die Verordnung insgesamt ihren Wert und insbesondere auch ihren innovativen Charakter.

Die Apothekenbetriebsordnung finden Sie unter:

www.bundesgesundheitsministerium.de