

19.12.14

## Beschluss

des Bundesrates

---

### **Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, der Apothekenbetriebsordnung, der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel und der Medizinprodukte-Abgabeverordnung**

Der Bundesrat hat in seiner 929. Sitzung am 19. Dezember 2014 beschlossen, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Der Bundesrat hat ferner die nachstehende Entschließung gefasst:

Der Bundesrat begrüßt, dass die Verordnung die Anwendungssicherheit von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid weiter erhöhen will und befürwortet die zügige Umsetzung der Verordnung.

Insbesondere ist vorgesehen, dass Durchschriften von sogenannten T-Rezepten von Apotheken künftig wöchentlich an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu übermitteln sind (bisher vierteljährlich). Die wöchentliche Vorlage der Rezeptdurchschriften durch Apotheken soll dem BfArM die Möglichkeit einer zeitnahen Prüfung der Verschreibungspraxis und gegebenenfalls eines unmittelbaren Eingreifens bei offensichtlichen Unstimmigkeiten geben.

Die Bundesregierung wird gebeten zu prüfen, ob das Ziel der optimierten Anwendungssicherheit von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid nicht bereits durch die Vermeidung von Abgabefehlern bei der Belieferung von T-Rezepten erreicht werden kann, ohne den bisher erforderlichen Bürokratieaufwand zu erhöhen.

Dieses Ziel könnte dadurch erreicht werden, dass auf dem T-Rezept eine zusätzliche Rubrik zum Ankreuzen für das abgebende pharmazeutische Personal eingeführt wird. Mit dem Kreuz bestätigt die abgebende Person, dass bei der Abgabe sämtliche hierfür notwendigen Voraussetzungen vorgelegen haben. Auf diese Weise würde der Schritt der Abgabe einer besonderen Sorgfalt und Eigenkontrolle unterworfen und zudem vom Qualitätsmanagementsystem nach § 2a der Apothekenbetriebsordnung umfasst.

Begründung:

Die Begründung der Verordnung führt zu Änderungen betreffend T-Rezepten aus, dass auf Grund der bisherigen Regelung, die für die Apotheken den vierteljährlichen Versand der Durchschriften von T-Rezepten vorsieht, das BfArM nur mit erheblicher Verzögerung nachvollziehen kann, ob die Bestimmungen des § 3a Arzneimittelverschreibungsverordnung eingehalten wurden. Ein zeitnahes Eingreifen sei so zum Schutz des gefährdeten Personenkreises in vielen Fällen nicht möglich. Die wöchentliche Vorlage der Rezeptdurchschriften durch Apotheken soll dem BfArM die Möglichkeit einer zeitnahen Prüfung der Verschreibungspraxis und gegebenenfalls eines unmittelbaren Eingreifens bei offensichtlichen Unstimmigkeiten geben.

Grundsätzlich sind Maßnahmen, die der Verbesserung der Arzneimittelsicherheit zu dienen bestimmt sind, zu begrüßen. Präventiven Maßnahmen sollte jedoch grundsätzlich der Vorzug vor reaktiven Regelungen gegeben werden. Hierfür wären grundsätzlich zwei Ansatzpunkte denkbar, zum einen auf Seiten des Verschreibenden, zum anderen auf Seiten des Abgebenden. Unabhängig davon, welcher Möglichkeit der Vorzug gegeben wird, sollte aber stets ein Verfahren gewählt werden, das den Aufwand für die Betroffenen bei größtmöglicher Effektivität so gering wie möglich hält. Dies gebietet nicht zuletzt auch der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit. Daher sollte der oben dargestellte dem Qualitätsmanagement-System und damit auch der Überwachung nach § 64 des Arzneimittelgesetzes unterworfenen präventive Ansatz einer verstärkten Eigenkontrolle gegenüber einer Pflicht zur wöchentlichen

Übermittlung der Rezeptdurchschriften präferiert werden. Die vorgeschlagene Verfahrensweise der Fehlervermeidung durch systematische Selbstkontrolle erscheint einer nachträglichen Überprüfung auch deshalb überlegen, weil erfahrungsgemäß Fehler im Nachhinein häufig nicht mehr korrigiert und Falschabgaben nicht mehr aufgedeckt werden können.