

03.09.20**Empfehlungen**
der Ausschüsse

G - AV

zu **Punkt ...** der 993. Sitzung des Bundesrates am 18. September 2020

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

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 2 Nummer 1 – neu – (§ 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 ApBetrO) und Artikel 4 Absatz 2 – neu – (Inkrafttreten)
 - a) Artikel 2 ist wie folgt zu fassen:

,Artikel 2**Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66), wird wie folgt geändert:

1. In § 14 Absatz 1 Satz 1 werden der Nummer 4 die Wörter „sofern das Arzneimittel nicht unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird,“ angefügt.

* Wird bei gemeinsamer Annahme mit Ziffer 2 redaktionell angepasst.

2. In § 17 Absatz 6 Satz 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

b) Artikel 4 ist wie folgt zu fassen:

„Artikel 4

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am ... [einsetzen: erster Tag des auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ... in Kraft.

(2) Artikel 2 Nummer 1 tritt am 1. November 2020 in Kraft.“

Begründung:

Zu Buchstabe a Nummer 1:

Mit der Achtzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 25. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1490) wurde § 2 Absatz 1 Nummer 4a AMVV neu gefasst. Danach bedarf die Verschreibung bei einem Arzneimittel, das in der Apotheke hergestellt werden soll, dann nicht einer Gebrauchsanweisung, wenn das „Arzneimittel unmittelbar an die verschreibende Person abgegeben wird“.

§ 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 ApBetrO fordert jedoch für die Kennzeichnung von Rezeptur Arzneimitteln nach wie vor die Angabe einer Gebrauchsanweisung. Das bedeutet, dass die Apotheke in den Ausnahmefällen des § 2 Absatz 1 Nummer 4a AMVV die fehlende Gebrauchsanweisung beim Verschreibenden erfragen muss, obwohl dieser nicht mehr zur Angabe auf der Verschreibung verpflichtet ist. Anderenfalls wäre das Rezeptur Arzneimittel nicht vorschriftsgemäß gekennzeichnet.

Die Änderung des Artikels 2 dient der Auflösung dieses Widerspruchs.

Zu Buchstabe a Nummer 2:

Entspricht der Vorlage.

Zu Buchstabe b Absatz 1:

Entspricht der Vorlage.

Zu Buchstabe b Absatz 2:

Die Neufassung des § 2 Absatz 1 Nummer 4a AMVV wird am 1. November 2020 in Kraft treten (vgl. Artikel 2 Absatz 2 der Achtzehnten Verordnung zur Änderung der AMVV vom 25. Oktober 2019). Die Änderung des § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 ApBetrO muss daher auch erst ab dem 1. November 2020 wirksam werden. Das erfordert die Regelung eines gespaltenen Inkrafttretens in Artikel 4.

2. Zu Artikel 2 Nummer 2 – neu – (§ 17 Absatz 6a Satz 2 ApBetrO) *

Artikel 2 ist wie folgt zu fassen:

,Artikel 2

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 17 der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), zuletzt geändert durch Artikel 2 des Gesetzes vom 13. Januar 2020 (BGBl. I S. 66), wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 6 Satz 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.
2. In Absatz 6a Satz 2 werden nach dem Wort „sind“ die Wörter „bei der Abgabe von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ eingefügt.‘

Begründung:

Zu Nummer 1:

Entspricht der Vorlage.

Zu Nummer 2:

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelverordnung wurde in § 17 Absatz 6a Satz 2 ApBetrO eine erweiterte Meldepflicht für Apotheken gegenüber dem verschreibenden Arzt eingeführt. Zur Sicherstellung der Datenmeldung von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person an das Deutsche Hämophiliezentrum sollten die Apotheken verpflichtet werden, die erforderlichen Daten dem verschreibenden Arzt zu übermitteln. Diese Meldepflicht begrenzt sich jedoch nicht – wie in der Gesetzesbegründung beabsichtigt (vgl. BT-Drucksache 19/10681 vom 5. Juni 2019, S. 93) – ausschließlich auf Arzneimittel zu spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, sondern gilt nach dem derzeitigen Wortlaut des § 17 Absatz 6a Satz 2 ApBetrO für alle Blutprodukte.

Der Bundesrat hatte die Bundesregierung bereits in seinem Entschließungsantrag vom 20. September 2019 zur Prüfung und gegebenenfalls Rückführung der Meldepflichten der abgebenden Apotheke auf das notwendige Maß gebeten (vgl. BR-Drucksache 324/19 (Beschluss)). Diese Rückführung ist bislang nicht erfolgt.

Die Änderung dient der Begrenzung der Meldepflichten auf das notwendige Maß und vermeidet unnötige Bürokratielasten für die Apotheken.

* Wird bei gemeinsamer Annahme mit Ziffer 1 redaktionell angepasst.

B

3. Der **Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz** empfiehlt dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.