

Stellungnahme des „Bundesverbandes Deutscher Apothekenkooperationen e.V.“ zum Referentenentwurf (RefE) zur Novellierung der Apothekenbetriebsordnung vom 20. Oktober 2011 gegenüber dem Bundesgesundheitsministerium vom 07. November 2011.

Legende:

Grün - Zustimmung bedeutet, dass der BVD AK e.V. die vom Bundesgesundheitsministerium vorgeschlagenen Formulierungen des Referentenentwurfes zur Änderung der ApoBetrO vom 20.10.2011 begrüßt.

Rot – Verbesserungsvorschlag bedeutet, dass der BVD AK e.V. entgegen der Formulierungen im Referentenentwurf Ergänzungs- oder Änderungsvorschläge formuliert hat.

Zu § 1 a - Begriffsbestimmungen

- Apothekenübliche Waren werden um **Mittel zur Körperpflege** erweitert. **Zustimmung**
- Apothekenübliche Dienstleistungen werden erstmals definiert: Gesundheits- und Ernährungsberatung, Gesundheitserziehung und -aufklärung, Begleitung von Vorsorgemaßnahmen etc. **Zustimmung**

Zu § 2 a - Qualitätsmanagementsystem

- QMS-Pflicht bei Defekturherstellung und Parenteraliaherstellung **Verbesserungsvorschlag: Der BVD AK e.V. bekennt sich zum Qualitätsmanagement in der Apotheke. Insbesondere für die Verblisterung in der Apotheke, für die Herstellung von Parenteralia und Zytostatika in der Apotheke fordert der BVD AK e.V. aufgrund der besonderen Komplexität der Herstellungsprozesse den Nachweis eines Qualitätsmanagementsystem mit Zertifizierung.**
- Verpflichtende und zu dokumentierende Selbstinspektionen für alle übrigen Bereiche der Apotheke. **Zustimmung**

- Vielfältige qualitätsbezogene Dokumentationspflichten (auch bei nicht QMS-pflichtigen Apotheken). **Zustimmung**
- **Pharmazeutische Tätigkeiten, für die ein QMS erforderlich ist, können – bei entsprechender Schulung und Beaufsichtigung auch durch nicht-pharmazeutisches Personal erfolgen. Verbesserungsvorschlag: Diese Tätigkeiten dürfen nur von pharmazeutischem Personal übernommen werden.**

Zu § 4 – Apothekenbetriebsräume und § 4a - Hygienemaßnahmen

- Die Mindestfläche für Hauptapotheken bleibt unverändert bei 110 qm. **Zustimmung**
- Die Räumlichkeiten sollen barrierefrei zugänglich sein, vor unbefugtem Zutritt schützen, ausreichend beleuchtet, belüftet und klimatisiert sein; die Räumlichkeiten sollen instandgesetzt sein. **Zustimmung. Auf den Bestandschutz ist zu achten.**
- Flächenanteil für Nebensortiment wird nicht eingeschränkt (Eindruck einer Apotheke muss gewahrt bleiben). **Zustimmung**
- **Filialapotheken werden Zweigapotheken gleichgestellt: Sie müssen mindestens aus einer Offizin, ausreichendem Lagerraum und einem Nachtdienstzimmer bestehen. Eine Mindestfläche ist für sie nicht mehr vorgeschrieben. Verbesserungsvorschlag: Die Mindestflächen von Filialapotheken entsprechen den Mindestflächen von Hauptapotheken. Eine Ungleichbehandlung von Haupt- und Filialapotheken muss vermieden werden.**
- Es sollen geeignete Maßnahmen (Fußbodenmarkierung, Aufstellen von Abtrennungen) zur Gewährleistung der Vertraulichkeit der Beratung am Ort der Arzneimittelabgabe ergriffen werden. **Zustimmung**
- Die Rezeptur muss nach drei Seiten (**raumhoch**) abgetrennt sein. **Zustimmung**
- **Getrennter Teeabfüllplatz. Verbesserungsvorschlag: Nicht notwendig bei der Einhaltung der entsprechenden Hygienemaßnahmen.**
- Es wird die Befreiung von der Raumeinheit auf Räume zur Heimversorgung ausgeweitet. **Zustimmung**
- Wasser für Injektionszwecke muss nicht hergestellt werden können, sondern kann auch als Fertigarzneimittel vorrätig gehalten werden. **Zustimmung.**
- Es sollen abgetrennte Räume für patientenindividuelles Blistern oder die Herstellung patientenindividueller Parenteralia (ggf. Zugang über Schleusen) geschaffen werden. **Zustimmung**
- Separate Lagerbereiche für Krankenhausversorgung sollen möglich werden. **Zustimmung**
- Anmietung von Lagerraum in versorgten Kliniken oder Heimen bleibt verboten. **Zustimmung**
- Eine Warenschleuse muss ständig eine für die jeweiligen Arzneimittel geeignete Temperatur aufweisen und den Zugriff Unbefugter verhindern. **Zustimmung. Auf Bestandschutz ist zu achten.**

§ 4a - Hygienemaßnahmen

- Es ist ein Hygieneplan aufzustellen. Die Durchführung der Maßnahmen ist zu dokumentieren. **Zustimmung.**

§ 5 - Technische Ausstattung und andere Hilfsmittel

- Listen der vorgeschriebenen Laborgeräte und Prüfmittel werden ersatzlos gestrichen. **Zustimmung. Empfehlungen sind von der Bundesapothekerkammer zu erarbeiten.**
- Wissenschaftliche Hilfsmittel **sollen** auch in elektronischer Form genutzt werden. **Zustimmung. Mehrfachlizenzen sollen eingeführt werden. Empfehlungen sind von der Bundesapothekerkammer zu erarbeiten.**

§ 6 - Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung

- Die Herstellung und Prüfung kann auf eine Apotheke im Filialverbund übertragen werden. **Zustimmung**

§ 7 - Rezepturarzneimittel

- Rezepturen sollen grundsätzlich nach standardisierten Herstellungsvorschriften hergestellt werden. **Zustimmung.**
- Jede Rezepturanfertigung ist einzeln zu dokumentieren. **Zustimmung**
- Rezepturen, die erstmalig oder selten in der Apotheke angefordert werden, sind von einem Apotheker nach pharmazeutischen Gesichtspunkten zu beurteilen. **Zustimmung**
- Organoleptische Prüfung als Mindestvoraussetzung für die schriftlich zu dokumentierende Freigabe der Rezeptur. **Zustimmung**

§ 8 - Defekturarzneimittel

- Bei Defekturen gelten die gleichen Standards wie für alle anderen Arzneimittelhersteller (GMP-Standard: individuelle Herstellenweisung für den Einzelfall; reine Sinnesprüfung nicht ausreichend!). **Verbesserungsvorschlag: Für Defekturen sollen nach wie vor die gleichen Standards gelten, wie für die Rezeptur. Die Defektur ist der verlängerte Arm der Rezeptur.**
- Inhalt des Herstellungsprotokolls wird neu geregelt. **Zustimmung**
- Für Defekturen gelten bei der Kennzeichnung Industriestandards, zudem wird für diese Arzneimittel eine Packungsbeilage vorgeschrieben. **Verbesserungsvorschlag:**

Für Defekturen sollen nach wie vor die gleichen Standards gelten, wie für die Rezeptur. Die Defektur ist der verlängerte Arm der Rezeptur. Die Erstellung einer Packungsbeilage wird abgelehnt.

- Möglichkeit der Großherstellung für Apotheken wird abgeschafft (betroffene Apotheken benötigen künftig eine Herstellerlaubnis nach § 13 AMG). **Zustimmung**

§ 11a – Tätigkeiten im Auftrag

- Apotheken können pharmazeutische Tätigkeiten (insbesondere Herstellung oder Prüfung von Arzneimitteln) an einen anderen Betrieb vergeben. **Zustimmung**
- Es muss ein Vertrag vorliegen, der die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festlegt. **Zustimmung**
- Die Verantwortung für die Information und Beratung des verordnenden Arztes verbleibt bei der Apotheke als Auftraggeber. **Zustimmung**

§ 14 – Kennzeichnung

- Neue Pflichtangaben auf Rezepturetiketten: Angabe der Hilfsstoffe bei parenteralen Zubereitungen, konkretes Verfallsdatum, Patientennamen, Hinweise für die Aufbewahrung und die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln. **Zustimmung**
- Neue Pflichtangaben auf Rezepturetiketten: Angabe der Hilfsstoffe bei topischen Zubereitungen, konkretes Verfallsdatum, Patientennamen, Hinweise für die Aufbewahrung und die Beseitigung von nicht verwendeten Arzneimitteln. **Verbesserungsvorschlag: Die bisherigen Anforderungen für topische Arzneimittel (Rezepturmittel) haben sich bewährt. Die Handhabung für den Patienten soll weiterhin gewährleistet sein. Es müssten ansonsten für Rezepturen eigene Patientenbegleitzettel angefertigt werden. Dies ist zu vermeiden.**
- Beipackzettel für Defekturen: **Verbesserungsvorschlag: Für Defekturen sollen nach wie vor die gleichen Standards gelten, wie für die Rezeptur. Die Defektur ist der verlängerte Arm der Rezeptur. Keine Beipackzettel für Defekturen.**

§ 15 - Vorrats- und Lagerhaltung

- Auf Vorratsbehältnissen wird die Angabe der Einzel- und Tagesdosen künftig durch das Verfallsdatum ersetzt. **Zustimmung**
- Die weiteren Vorschriften zur Vorrats- und Lagerhaltung sind in der Tabelle auf Seite 30 zusammengefasst. **Zustimmung**

§ 17 – Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln

- Botendienst ist nicht mehr auf Einzelfälle beschränkt. **Zustimmung**
- **Boten müssen zum Apothekenpersonal gehören. Verbesserungsvorschlag: Boten sollen zum Apothekenpersonal gehören.**
- **Botenzustellung zwingend durch pharmazeutisches Personal, falls vorher keine Beratung in der Apotheke stattgefunden hat. Verbesserungsvorschlag: Die Botenzustellung soll nach Möglichkeit durch Apothekenpersonal erfolgen, soweit in der Apotheke keine Beratung stattgefunden hat. Die Beratung kann auch telefonisch erfolgen (Gleichbehandlung gegenüber Versandhandel).**
- Versandzustellung und -aushändigung kann weiterhin durch externes nicht-pharmazeutisches Personal erfolgen. **Zustimmung**
- Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln innerhalb eines Filialverbundes. **Zustimmung**

§ 20 – Information und Beratung

- Zur Beratungspflicht: Beratung muss jedem Kunden aktiv angeboten werden; dabei ist der Kunde aktiv in das Gespräch einzubeziehen, damit der Apotheker dessen Informations- und Beratungsbedarf erkennen und auf seine individuellen Bedürfnisse eingehen kann. **Zustimmung**
- Für telefonische Beratung dürfen (über das normale Vermittlungsentgelt hinaus) keine zusätzlichen Gebühren erhoben werden. **Zustimmung**
- **Der Apotheker kann seine Beratungspflicht durch schriftliche Festlegung an pharmazeutisches Personal delegieren. Verbesserungsvorschlag: Die Verpflichtung zur Information und Beratung nach § 20 Abs.1, Satz 1 des RefE kann auch durch andere Angehörige des pharmazeutischen Personals übernommen werden. Eine schriftliche Festlegung ist nicht notwendig.**
- Das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden muss verhindert, zumindest aber erschwert werden. **Zustimmung**

§ 23 – Dienstbereitschaft

- Neue Definition der Zeiten der Dienstbereitschaft. **Zustimmung**
- **Notdienste können grundsätzlich gebündelt werden (Voraussetzung: räumliche Nähe und gleicher Notdienstbezirk, Herstellmöglichkeit für Rezepturen). Verbesserungsvorschlag: Dass ein Filialverbundinhaber grundsätzlich selbst über die Bündelung des Notdienststandortes entscheiden darf, lehnt der BVD AK e.V. ab. Im begründeten Einzelfall jedoch muss die jeweilige Landesapothekerkammer auf Antrag eines Filialverbundinhabers einer Bündelung im Filialverbund zustimmen.**

- Das Labor muss lediglich in einer Apotheke vorhanden sein. **Verbesserungsvorschlag:** Das Labor muss gem. § 6 nach wie vor in jeder Apotheke vorhanden sein.
- Die Rezepturherstellung für alle Betriebsstätten kann zentral in einer Apotheke erfolgen. **Verbesserungsvorschlag:** Die Rezepturherstellung kann auch in einer anderen Betriebsstätte im Filialverbund erfolgen (unternehmerische Entscheidung des Inhabers).

§ 24 – Rezeptsammelstellen:

- Keine Änderung bei den Anforderungen an die Genehmigung einer Rezeptsammelstelle; kein Pick-up-Verbot über weitergehende Reglementierung der Rezeptsammlung. **Verbesserungsvorschlag:** Grundsätzlich fordert der BVD AK e.V. nach wie vor ein Verbot von Pick-Up-Stellen. Falls diese Forderung vom Gesetzgeber nicht erfüllt wird, fordert der BVD AK e.V.: Rezeptsammelstellen und Pick-Up-Stellen müssen generell unter den Genehmigungsvorbehalt der Überwachungsbehörden gestellt werden. Der Patient muss dort die Möglichkeit haben, zwischen der Belieferung einer Versandapotheke und einer Präsenzapotheke vor Ort wählen zu können.

§ 34 – Patientenindividuelle Verblisterung

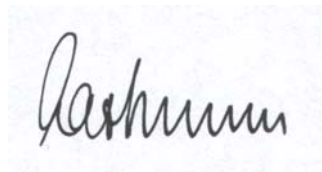
- Patientenindividuelle Verblisterung ist in einem separaten Raum vorzunehmen, der ausschließlich diesem Zweck dient (Raumeinheit mit der übrigen Apotheke muss nicht gegeben sein). **Zustimmung**
- Macht die Apothekenleitung von der räumlichen Auslagerungsmöglichkeit Gebrauch, so muss die Arzneimittelherstellung vor Ort von einem Apotheker überwacht werden. **Zustimmung**
- Ein QMS ist bei der patientenindividuellen Verblisterung notwendig. **Zustimmung**
- Blister müssen ausreichend gekennzeichnet sein (Patientenname, enthaltene Arzneimittel mit Chargenbezeichnung, Verfalldatum, Einnahmehinweise, eventuell Lagerungshinweise sowie die abgebende Apotheke und ggf. der Blisterhersteller). **Zustimmung**
- **Empfehlung an das Bundesministerium für Gesundheit:** Die Qualitätsanforderungen an das Stellen von Arzneimitteln sind ab einer gewissen Anzahl von Patienten denen der maschinellen Verblisterung gleichzusetzen.

§ 35 - Patientenindividuelle Parenteralia

- Die Herstellung von patientenindividuellen Parenteralia muss künftig in einem separatem Raum erfolgen, der ausschließlich diesem Zweck dient (Raumeinheit mit der übrigen Apotheke muss nicht gegeben sein). **Zustimmung**
- Macht die Apothekenleitung von der räumlichen Auslagerungsmöglichkeit Gebrauch, so muss die Arzneimittelherstellung vor Ort von einem Apotheker überwacht werden. **Zustimmung**
- Ein QMS ist für die Herstellung von patientenindividuellen Parenteralia notwendig. **Zustimmung**
- Die ärztliche Verordnung ist genau auf Plausibilität zu prüfen (Vier-Augen-Prinzip oder elektronische Kontrolle). **Zustimmung**

Einvernehmlich und einstimmig während der außerordentlichen Mitgliederversammlung am 7. November 2011 in Starnberg beschlossen.

Gilching / Starnberg, den 7. November 2011



Dr. Stefan Hartmann
1. Vorsitzender des BVDAK e.V.