

Überarbeitung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

1. Zur ApBetrO allgemein

Die ApBetrO regelt den Betrieb von öffentlichen Apotheken und von Krankenhausapotheken. Sie stellt eine Rechtsverordnung dar, die vom BMG mit Zustimmung des Bundesrates erlassen wird.

Die ApBetrO stammt aus dem Jahr 1987. Sie wurde zwar in der Folge in einzelnen Punkten geändert. Zwischenzeitlich hat sich jedoch weiterer Änderungsbedarf ergeben, vor allem auf Grund geänderter gesetzlicher Rahmenbedingungen, und weil sich vieles in der Apothekenlandschaft geändert hat. Dazu gehören insbesondere spezielle Herstellungstätigkeiten in der Apotheke (z.B. die maschinelle patientenindividuelle Verblisterung von Arzneimitteln, die vermehrte Herstellung patientenindividueller steriler Infusionslösungen) oder die Möglichkeit, Filialapotheken zu betreiben. Darüber hinaus liegen aus der Vollzugspraxis Erkenntnisse vor, nach denen Konkretisierungen erforderlich sind, selbst bei Regelungen, die in der Verordnung schon seit langem bestehen (z.B. bei der Beratung).

2. Zu den wesentlichen Zielen der Überarbeitung

Hauptziele der geplanten Überarbeitung sind zum einen die **Verbesserung der Arzneimittelsicherheit** (insbesondere bei der *Herstellung* von Arzneimitteln in der Apotheke und bei der *Information und Beratung*), zum anderen (insbesondere vor dem Hintergrund des demographischen Wandels) die **Verbesserung der Versorgung** von Patienten im Nahbereich der Apotheke.

Überholte und nicht mehr gerechtfertigte Regelungen sollen im Sinne des Bürokratieabbaus abgeschafft oder zumindest angepasst werden, um so eine Entlastung für die Apotheken zu schaffen.

3. Wesentliche Änderungen der ApBetrO

- **3.1 Einführung eines Qualitätsmanagementsystems, QMS** für Apotheken mit Übergangsfrist (2J), soweit sie bestimmte Tätigkeiten durchführen. Dazu gehört die Herstellung steriler, parenteraler Arzneimittel (Infusions- / Injektionslösungen), die maschinelle Verblisterung sowie die Herstellung im größeren Maßstab (sog. "Hunderterregel"), weil es sich hier um besonders kritische Arzneimittel handelt bzw. um die maschinelle Herstellung oder Mengen, wie sie üblicherweise von anderen Arzneimittelherstellern außerhalb von Apotheken vorgenommen wird, die dafür eine Herstellungserlaubnis benötigen. Die Forderung nach einem QMS besteht für andere Arzneimittelhersteller oder die Arzneimittelgroßhändler bereits seit Jahren. Von der Verpflichtung einer kostenträchtigen Zertifizierung des QMS durch Dritte soll aber, wie bei den anderen Betrieben auch, abgesehen werden, da die Apotheken wie diese der behördlichen Überwachung

unterliegen. Viele Apotheken besitzen auf *freiwilliger Basis* bereits seit langem ein QMS (zumindest in Teilbereichen). Beim QMS handelt es sich um ein standardisiertes Verfahren der Selbstkontrolle, das auf eine Prüfung und dauerhafte Verbesserung der Qualität der Leistung des Unternehmens bzw. der betreffenden Einrichtung gerichtet ist, und das sich in vielen Wirtschaftsbereichen und auch bei Behörden bewährt hat. Grundlage eines jeden QMS ist die schriftliche Festlegung aller qualitätsbestimmenden Vorgänge (z.B. zur Arzneimittelherstellung) und der Nachweis ihrer Einhaltung.

– 3.2 Präzisierung bei den Anforderungen an die allg. Arzneimittelherstellung und -prüfung

Bezüglich der Anforderungen an die Arzneimittelherstellung ist aus fachlicher Sicht zu unterscheiden zwischen i.d.R. **unkritischen**, im Einzelfall hergestellten Rezeptur Arzneimitteln (z.B. Nasentropfen, Salben), und solchen, die **kritisch** sind, weil sie steril sein müssen (Injektions- / Infusionslösungen), oder weil sie in der Apotheke maschinell (wie in der Industrie) hergestellt werden (Blister).

Die Herstellung der o.g. **unkritischen Rezeptur Arzneimittel** soll praxisorientiert nach „anerkannten pharmazeutischen Regeln“ erfolgen. Bereits in der derzeit gültigen ApBetrO sind Elemente der Guten Herstellungspraxis enthalten, die diesbezüglich noch zu ergänzen sind, wo dies aus fachlicher Sicht erforderlich ist. Dies findet Anwendung auf

- *Qualitätsprüfungen* der in der Apotheke im Defekturmaßstab¹ hergestellten Arzneimittel; eine über diesen Maßstab noch hinausgehende Arzneimittelherstellung („*Großherstellung*“²) soll ohne Herstellungserlaubnis nach dem Arzneimittelgesetz nicht mehr ermöglicht werden.
- *Herstellungs- und Prüfvorschriften* sowie die entsprechende *Dokumentation der Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln*, unabhängig von deren Umfang (also auch für Rezepturen); dabei kann auf standardisierte Vorschriften Bezug genommen werden. Diese Forderungen sind in den entsprechenden Leitlinien der Bundesapothekerkammer oder der ADKA bereits seit Jahren enthalten, wurden aber möglicherweise nicht angenommen, weil sie nur als Empfehlung gelten und nicht immer ausreichend konkret sind.
- Herstellung *unter Verantwortung eines Apothekers / einer Apothekerin* mit ausreichenden Fachkenntnissen und Freigabe der Arzneimittel vor der Abgabe.

¹ Defektur nach § 8 Absatz 1 ApBetrO: Im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus in Chargengrößen bis zu 100 abgabefertigen Packungen oder in einer diesen entsprechenden Menge an einem Tag hergestellte Menge an Arzneimitteln.

² Die Großherstellung spielt in der Apotheke ohnehin praktisch keine Rolle mehr (es wird aber dennoch, insbesondere im Hinblick auf eine Bundeswehrapotheke eine Übergangszeit vorgesehen).

- **3.3. Festlegung von Anforderungen an kritische Arzneimittelherstellungen** (patientenindividuelle sterile Infusionslösungen, maschinelle Verblisterung).

Aus fachlicher Sicht dürfen an die Herstellung der o.g. kritischen Arzneimittel im Sinne der Arzneimittelsicherheit keine Abstriche gemacht werden. Für Arzneimittelhersteller mit Herstellungserlaubnis nach dem AMG finden sich konkretisierende Anforderungen an die Herstellung solcher Arzneimittel nach der Guten Herstellungspraxis in der AMWHV³, für Apotheken, die die gleichen Arzneimittel auf Basis ihrer Apothekenbetriebserlaubnis herstellen, fehlen derzeit solche konkretisierenden Vorgaben. Im Übrigen hat der Patient ein Anrecht darauf, qualitativ hochwertige Infusionslösungen zu erhalten, unabhängig davon, welcher Betrieb die Herstellung übernommen hat. Somit müssen gleiche Anforderungen an die Herstellung steriler Infusionslösungen in Apotheken mit oder ohne Herstellungserlaubnis oder in anderen (auch kleineren) Herstellbetrieben (die z.T. aus Apotheken hervorgegangen sind) gestellt werden. Dies ist aber derzeit nicht überall der Fall.

Auch an die maschinelle Verblisterung (nicht die manuelle Verblisterung oder das sog. manuelle „Stellen“) in Apotheken können aus fachlichen Gründen keine „erleichterten“ Anforderungen im Vergleich zur maschinellen Verblisterung durch andere Betriebe gestellt werden. Dies sehen die Bundesländer ebenso und haben bereits Anforderungen an die Überwachung solcher Betriebseinheiten in einem Aide mémoire aufgestellt.

- **3.4 Klarstellungen und Präzisierungen** bezüglich der **Verpflichtung zur Information und Beratung** (§ 20 ApBetrO). Möglicherweise sind die bisherigen Regelungen⁴ nicht ausreichend klar oder missverständlich, so dass die Beratungspflicht "eingeschränkt" erscheint. Denn Arzneimittelsicherheitsgründe können bei keiner Arzneimittelabgabe völlig ausgeschlossen werden und eine Beratung entbehrlich machen. Selbst bei einer Dauermedikation können sich bei einem Patienten die Umstände geändert haben, beispielsweise durch zusätzliche Erkrankungen oder durch geänderte Ernährungsgewohnheiten, so dass auch hier nicht auf die Beratung in der Apotheke von vorn herein verzichtet werden kann. Die Beratungspflicht wird auch in den als Empfehlung geltenden Leitlinien der Bundesapothekerkammer hervorgehoben. Dennoch werden immer wieder Mängel bei der Beratung festgestellt und öffentlich kritisiert. Vor dem Hintergrund der heute verfügbaren Anzahl hochwirksamer Arzneimittel ist eine Beratung in der Apotheke über Wirkungen, Nebenwirkungen sowie etwaige Wechselwirkungen von Arzneimitteln untereinander oder zu Lebensmitteln von großer Bedeutung. Die Beratung ist deshalb weiterhin eine der Kernaufgaben der Apotheken und soll mit der Novelle noch deutlicher als bislang hervorgeho-

³ Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung

⁴ § 20 Absatz 1 ApBetrO: "Der Apotheker hat Kunden und die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigten Personen zu informieren und zu beraten, soweit dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlich ist. Soweit Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden, hat der Apotheker dem Kunden die zur sachgerechten Anwendung erforderlichen Informationen zu geben."

ben werden. Mit den vorgesehenen Änderungen ist der Beratungsbedarf durch Nachfrage festzustellen und dann erforderlichenfalls eine Beratung anzubieten.

- **3.5 Klarstellungen und Präzisierungen** bezüglich der Verpflichtung zur **vertraulichen Beratung** (§ 4 Absatz 2 ApBetrO /§ 20 ApBetrO). Die Gewährleistung der Vertraulichkeit bei der Beratung entspricht dem Wunsch der Patientinnen und Patienten und sollte gerade bei persönlichen Belangen der eigenen Gesundheit eine Selbstverständlichkeit sein. Das Beispiel von Banken, Sparkassen und Postfilialen zeigt, dass eine Vertraulichkeit der Beratung oft mit einfachen organisatorischen Maßnahmen hergestellt werden kann, und dass dies von den Kundinnen und Kunden auch gut angenommen wird. Das könnte z.B. durch eine farbliche Kennzeichnung auf dem Boden oder oft auch durch Umstellung der sog. Handverkaufstische oder Einfügen beweglicher Abtrennungen sein. Wenn das nicht geht, wären bauliche Maßnahmen ins Auge zu fassen, jedenfalls sollten keine neuen Apotheken mehr genehmigt werden, die von vorn herein keine ausreichende Vertraulichkeit bei der Beratung bieten können. Es ist vorgesehen, die Forderung aus der (als Empfehlung geltenden) Leitlinie der Bundesapothekerkammer⁵ in die Verordnung zu übernehmen, und die derzeitige "Kann"-Regelung der Verordnung für die Offizin in § 4 ApBetrO⁶ klarer zu fassen, um damit die Vertraulichkeit bei der Beratung in geeigneter Weise zu erhöhen.

4. Sonstige Änderungen

Weitere Änderungen dienen überwiegend der Klarstellung und zum Entgegenwirken von Auswüchsen. Sie betreffen insbesondere

- **Betriebsräume** (§ 4 ApBetrO):
 - a) Klarstellung zum Nebensortiment („untergeordneter Anteil“), zur Gestaltung der Offizin (Wahrung des Eindrucks einer Apotheke); im Übrigen ist das Nebensortiment bereits nach den derzeit bestehenden Regelungen in der ApBetrO dahingehend beschränkt, dass dessen Anteil "den ordnungsgemäßen Betrieb der Apotheke und den Vorrang des Arzneimittelversorgungsauftrags nicht beeinträchtigt" (§ 2 Absatz 4 ApBetrO). Möchte ein Apotheker oder eine Apothekerin neben seiner / ihrer Tätigkeit in der Apotheke zusätzlich ein Einzelhandelsgeschäft wie z. B. einen Drogeriemarkt betreiben, ist ihm / ihr dies unbenommen. Die beiden Geschäftsbetriebe (Apotheke und sonstiges Geschäft) müssen in dem Fall aber klar voneinander abgegrenzt werden.
 - b) Mindestgröße der Apotheke (110 m²) bleibt im Regelfall unverändert; nur wenn zusätzliche Tätigkeiten vorgenommen werden, die separate und spezielle Räume er-

⁵ "Die Vertraulichkeit der Beratung muss an allen Stellen in der Apotheke, an denen Arzneimittel abgegeben werden, gewahrt sein."

fordern (Parenteralherstellung, maschinelle Verblisterung), ergibt sich zusätzlicher Raumbedarf, der im Einzelfall festzulegen ist.

- c) Klarstellung zur Hygiene (Hygieneplan, Dokumentation erforderlich)
- d) Abtrennung des allgemeinen Rezepturherstellbereichs mind. nach 3 Seiten, was auch der Leitlinie der Bundesapothekerkammer entspricht. Der Herstellbereich muss aber kein separater Raum sein, sondern kann in einem geeigneten Raum der Apotheke eingerichtet werden.
- e) Ergänzung der Anzeigepflicht: auch bei wesentlicher Nutzungsänderung.

- **Kennzeichnung** von Arzneimitteln (§ 14 ApBetrO): redaktionelle Änderungen
- **Vorratshaltung** (§ 15 ApBetrO): Aktualisierung der Arzneimittelaufstellung
- **Erwerb, Abgabe, Einfuhr** (§§ 17, 18 ApBetrO): Konkretisierungen, Klarstellungen redaktioneller Art.

5. Bürokratieabbau und Erleichterungen

Aus heutiger Sicht nicht mehr gerechtfertigte Regelungen der ApBetrO sollen abgeschafft oder mindestens gelockert werden, bisher bestehende Erleichterungen werden weiter ausgedehnt.

Dazu gehören:

- **5.1 Erweiterung** der bisher bereits bestehenden Möglichkeit (§ 4 Absatz 4 ApBetrO)⁷, dass Apotheken **Ausnahmen von der sog. Raumeinheit** in Anspruch nehmen können
 - a) Für **bestimmte Herstellungstätigkeiten**:
Die bisher nur für die Herstellung von Zytostatikallösungen bestehende Ausnahme wird auf (alle) patientenindividuellen Parenteralia erweitert, externe Räume für die maschinelle Verblisterung von Fertigarzneimitteln werden ebenfalls zugelassen. Bereits heute haben einige Landesbehörden solche "externen Räume" (abweichend von den derzeitigen Vorgaben der ApBetrO) erlaubt, wenn damit eine bessere Arzneimittelqualität erreicht werden konnte, weil die zusammenhängenden Räume der Apotheke für diese Tätigkeiten nicht ausreichend geeignet erschienen.
 - b) Die bisher nur für die **Lagerung von Arzneimitteln** zur Krankenhausversorgung bestehende Ausnahme wird für die **Heimversorgung** erweitert.
 - c) Streichung der bisherigen Festlegung, dass die **Anmietung von Lagerraum** für die Krankenhausversorgung nicht innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses erfolgen darf. Für den Lagerraum zur Heimversorgung würden dann auch keine weiteren Restriktionen gelten.

⁶ § 4 Absatz 2 ApBetrO: " Die Offizin muss .. so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung gewahrt werden kann".

- **5.2 Streichung der Auflistungen** (§ 4 Absatz 8 und § 5 ApBetrO) der bisher in jeder Apotheke vorzuhaltenden
 - a) (ca. 60) **Laborgeräte** und (ca. 260) **Reagenzien**, weil diese wenig oder gar nicht mehr eingesetzt werden, aber einen nicht unerheblichen Kostenfaktor⁸ ausmachen. Die notwendige Ausstattung des Labors obliegt damit allein der Verantwortung der Apothekenleitung, die in eigener Entscheidung moderne und an den Stand von Wissenschaft und Technik angepasste Prüfgeräte anschaffen kann.
 - b) **wissenschaftlichen Literatur und der Rechtsvorschriften**. Damit kann die Apothekenleitung z.B. auch auf moderne und im Einzelfall aktuellere Medien zurückgreifen.
- **5.3 Ermöglichung der Übernahme von Aufgaben „im Filialverbund“**
 - a) Bei **Filialapotheken** kann - wie bisher bei den Zweigapotheken (§ 4 Absatz 3 ApBetrO) - auf ein **Labor** (einschließlich eines Herstellungsbereichs) verzichtet werden, wenn die erforderlichen Prüfungen und Rezepturanfertigungen von der jeweiligen Hauptapotheke oder einer der anderen Filialapotheken übernommen werden, weil diese unter der gleichen Betriebserlaubnis agieren. Dies erfolgt in der Praxis schon in vielen Fällen „unter der Hand“.
 - b) Bei Vorliegen einer Erlaubnis zum Betrieb mehrerer Apotheken nach § 2 Absatz 4 ApoG kann der sog. **Notdienst⁹ einer der Apotheken** (§ 23 ApBetrO) von einer der anderen Apotheken (Hauptapotheke, Filialapotheke) im Grundsatz übernommen werden.
- **5.4 Reduzierung der für den Notfall** vorrätig zu haltenden Arzneimittel (§ 15 ApBetrO), weil bestimmte Arzneimittel in Apotheken praktisch keine Bedeutung mehr haben.
- **5.5 Liberalisierung des Botendienstes** (§ 17 Absatz 2 ApBetrO), d.h., die Apotheke kann selbst entscheiden, ob sie diesen Service für ihre Kunden über den (derzeit erlaubten) Einzelfall hinaus anbietet. Dies wäre im Übrigen eine Anpassung an die heute schon in vielen Fällen (derzeit abweichend von den Vorgaben der ApBetrO) geübte Praxis.
- **5.6 Gleichstellung** von Präsenzapotheken und Versandapotheken bei der Genehmigung von **Rezeptsammelstellen** durch behördliche Erlaubnis (§ 24 ApBetrO). Es entfällt die bisher nur für Präsenzapotheken geltende

⁷ § 4 Absatz 4 ApBetrO: Ausnahmen für das Nachtdienstzimmer, Betriebsräume zur Krankenhausversorgung, zur Herstellung von Zytostatikazubereitungen, zum Versand / elektronischen Handel und damit in Zusammenhang stehender Beratung und Information, wenn diese Räume in "angemessener Nähe" zu den übrigen Betriebsräumen liegen.

⁸ Ca. 8000 €, einschließlich der sonstigen Ausrüstung, je nach Ausführung bis ca. 28 000 €

⁹ Die jeweilige Landesapothekerkammer (zuständige Behörde nach § 23 Absatz 2 ApBetrO) legt die Notdienstkreise fest, zu denen die Apotheken zusammengelegt werden und entscheidet damit auch über die zulässigen Entfernungen zwischen den Notdiensthabenden Apotheken.

- a) Bedarfsprüfung, ob es sich um abgelegene Orte handelt, die anders nicht versorgt werden könnten, und
- b) die Einschränkung, dass solche Rezeptsammelstellen nicht in Gewerbebetrieben unterhalten werden dürfen.

An dem Verbot, Rezeptsammlungen *bei Angehörigen der Heilberufe* zu unterhalten, soll sich aber nichts ändern.

Über weitere mögliche Erleichterungen wird im Rahmen der Anhörungen zum offiziellen Entwurf der Änderungsverordnung zu diskutieren sein.
