

11.04.03

G - In - U

Verordnung**des Bundesministeriums für
Gesundheit und Soziale Sicherung**

**Verordnung zur Abgabe von kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln
zur Iodblockade der Schilddrüse bei radiologischen Ereignissen
(Kaliumiodidverordnung - KIV)****A. Problem und Ziel**

Die Empfehlungen der Strahlenschutzkommission sehen im Hinblick auf radiologische Ereignisse, z.B. kerntechnische Unfälle, als Maßnahme zur Vermeidung oder Minderung der radioaktiven Belastung der im Umkreis der Strahlenquelle lebenden Bevölkerung die Iodblockade der Schilddrüse durch die Gabe hochdosierten stabilen Iods in Form von Kaliumiodidtabletten vor. Durch eine rechtzeitige Einnahme dieser Tabletten kann das Aufnahmevermögen der Schilddrüse ausgeschöpft und so die Aufnahme radioaktiven Iods verhindert werden. Ziel dieser Verordnung ist es, die Bevorratung von Kaliumiodidtabletten gemäß den Empfehlungen der Strahlenschutzkommission und ihre schnelle und zielgerichtete Verteilung im Ereignisfall zu ermöglichen.

B. Lösung

Die Verordnung sieht auf der Grundlage des § 71 Absatz 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes geeignete Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes vor, die in den Bereichen des Zivil- und Katastrophenschutzes, der Polizeien des Bundes und der Länder sowie der Bundeswehr für das Inverkehrbringen kaliumiodidhaltiger Arzneimittel zur Verminderung der Aufnahme radioaktiven Iods in die menschliche Schilddrüse gelten.

C. Alternativen

Gleichwertige Lösungsalternativen bestehen nicht.

D. Finanzielle Auswirkungen

Die Verordnung begründet keine Handlungspflichten, sondern lässt lediglich Ausnahmen von den Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zu. Sie ist deshalb für die öffentlichen Haushalte des Bundes, der Länder und der Kommunen kostenneutral.

E. Sonstige Kosten

Aus dem genannten Grund verursacht die Verordnung keine Kosten für die Wirtschaft und die sozialen Sicherungssysteme und bleibt ohne Auswirkungen auf die Einzelpreise für Arzneimittel, auf das Preisniveau und auf die Verbraucherinnen und Verbraucher.

11.04.03

G - In - U

Verordnung

**des Bundesministeriums für
Gesundheit und Soziale Sicherung**

Verordnung zur Abgabe von kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln zur Iodblockade der Schilddrüse bei radiologischen Ereignissen (Kaliumiodidverordnung - KIV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes
Staatssekretär Dr. Frank-Walter Steinmeier

Berlin, den 11. April 2003

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Prof. Dr. Wolfgang Böhmer

Sehr geehrter Herr Präsident,

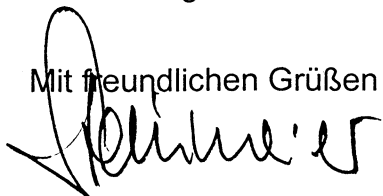
hiermit übersende ich die von dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale
Sicherung zu erlassende

Verordnung zur Abgabe von kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln zur
Iodblockade der Schilddrüse bei radiologischen Ereignissen
(Kaliumiodidverordnung – KIV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2
des Grundgesetzes herbeizuführen.

Mit freundlichen Grüßen



**Verordnung zur Abgabe von kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln
zur Iodblockade der Schilddrüse bei radiologischen Ereignissen
(Kaliumiodidverordnung – KIV)**

Auf Grund des § 71 Abs. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. Dezember 1998 (BGBl. I S. 3586) in Verbindung mit § 1 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 22. Oktober 2002 (BGBl. I S. 4206) verordnet das Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium der Verteidigung und dem Bundesministerium des Innern:

§ 1

Zweck und Anwendungsbereich

- (1) Zweck dieser Verordnung ist es, die Versorgung der Bevölkerung mit kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln bei radiologischen Ereignissen sicherzustellen.
- (2) Diese Verordnung gilt für kaliumiodidhaltige Arzneimittel, die zur Verminderung der Aufnahme radioaktiven Iods in die menschliche Schilddrüse geeignet sind und die im Rahmen des Zivil- und Katastrophenschutzes an die von der zuständigen Behörde bestimmten Stellen sowie Einrichtungen der Polizeien des Bundes und der Länder sowie der Bundeswehr abgegeben und von diesen vorrätig gehalten und zum Endverbrauch abgegeben werden.

§ 2

Ausnahmen vom Siebenten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

- (1) Abweichend von § 47 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes können die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer und vom pharmazeutischen Großhändler unmittelbar an die in § 1 Abs. 2 genannten Stellen und Einrichtungen abgegeben werden.
- (2) Die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel können bei einem radiologischen Ereignis auf Veranlassung der zuständigen Behörde abweichend von § 43 Abs. 1 des Arzneimittelgesetzes zum Endverbrauch abgegeben werden.

§ 3

Ausnahmen vom Zweiten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Abweichend von § 10 Abs. 1 Nr. 9 und § 10 Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes ist die Angabe des Verfalldatums auf den Behältnissen, den äußeren Umhüllungen und den Durchdrückpackungen der in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel nicht erforderlich, wenn das Verfalldatum in den Begleitpapieren der Lieferung an die in § 1 Abs. 2 genannten Einrichtungen dokumentiert ist. Die Begleitpapiere sind von der jeweiligen Einrichtung bis zur vollständigen Ausgabe oder Vernichtung der Arzneimittel aufzubewahren.

§ 4

Ausnahmen vom Achten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

§ 55 Abs. 8 des Arzneimittelgesetzes findet keine Anwendung, wenn kaliumiodidhaltige Arzneimittel nach § 1 Abs. 2 dieser Verordnung im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes vorrätig gehalten und zum Endverbrauch abgegeben werden, sofern diese Arzneimittel hinsichtlich der in ihnen enthaltenen Stoffe und hinsichtlich ihrer Darreichungsformen, Behältnisse und Umhüllungen, soweit sie mit den Arzneimitteln in Berührung kommen, zum Zeitpunkt der Abgabe an die in § 1 Abs. 2 dieser Verordnung genannten Einrichtungen den anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprachen.

§ 5
Inkrafttreten

Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn,

Die Bundesministerin für Gesundheit und Soziale Sicherung

Begründung

Verordnung zur Abgabe von kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln zur Iodblockade der Schilddrüse bei radiologischen Ereignissen (Kaliumiodidverordnung - KIV)

A. Allgemeiner Teil

Die Notwendigkeit der Verordnung ergibt sich aus den Empfehlungen der Strahlenschutzkommission im Hinblick auf diejenigen radiologischen Ereignisse, bei denen Maßnahmen zur Vermeidung oder Minderung radioaktiver Belastung der im Umkreis der Strahlenquelle lebenden Bevölkerung getroffen werden müssen. Dazu zählt insbesondere die Iodblockade der Schilddrüse. Die Schilddrüse als Sammel- und Speicherorgan ist permanent mit Iod unterversorgt und daher bestrebt, dieses Element aufzunehmen. Nach radiologischen Ereignissen in die Atmosphäre gelangte, instabile (radioaktive) Iodisotope nimmt die Schilddrüse auf dem Wege über die Lunge und den Blutkreislauf auf. Durch eine hochdosierte Gabe von stabilem Iod in Form von Kaliumiodid-Tabletten kann das Aufnahmevermögen der Schilddrüse rasch ausgeschöpft und so die Aufnahme des radioaktiven Iods vermindert werden.

Um erforderlichenfalls bei einem radiologischen Ereignis die Bevölkerung schnell und zielgerichtet mit den entsprechenden Kaliumiodid-Tabletten versorgen zu können, ist es notwendig, für den Bereich der Bundeswehr, der Polizeien des Bundes und der Länder und des Zivil- und Katastrophenschutzes Ausnahmen von Vorschriften des Siebenten, Zweiten und Achten Abschnittes des Arzneimittelgesetzes zuzulassen. Vom Bereich des Zivil- und Katastrophenschutzes sind dabei auch Maßnahmen der Strahlenschutzvorsorge auf der Grundlage des Strahlenschutzvorsorgegesetzes umfasst, die bei radiologischen Ereignissen mit den Ausmaßen einer Katastrophe im Sinne eines bedeutenden Unglücksfalles getroffen werden.

Neben der Bevorratung von Kaliumiodid-Tabletten und deren Verteilung bei einem radiologischen Ereignis sehen die Empfehlungen der Strahlenschutzkommission auch eine vorsorgliche Abgabe von Kaliumiodid-Tabletten an Haushalte im Nahbereich von Kernkraftwerken vor (sog. „ereignisunabhängige Vorverteilung“.) Die Möglichkeit der Vorverteilung wird durch diese Verordnung nicht eingeschränkt. Allerdings soll ihre Durchführung nach den Regeln des Arzneimittelgesetzes erfolgen, so dass für die Durchführung der Vorverteilung der Apothekenvertriebsweg nach § 43 des Arzneimittelgesetzes und der Weg über zentrale Beschaffungsstellen nach § 47 Absatz 1 Nr. 5 des Arzneimittelgesetzes offenstehen. Die genannten zentralen Beschaffungsstellen können entweder auf gesetzlicher Grundlage eingerichtet oder von der zuständigen Landesbehörde im Benehmen mit dem BMGS anerkannt werden.

Die Voraussetzungen für eine Anerkennung als zentrale Beschaffungsstelle für die Vornahme der ereignisunabhängigen Vorverteilung von Kaliumiodidtabletten in bestimmten Bereichen durch die zuständige Landesbehörde im Benehmen mit dem Bundesministerium ergeben sich aus § 47 Abs. 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes. Die fachliche Leitung einer zentralen Beschaffungsstelle durch einen Apotheker setzt nicht voraus, dass diese Person hauptberuflich und vollzeitbeschäftigt tätig ist. Sie muss jedoch ein gewisses Maß an Zeit und Arbeitskraft aufbringen können, das sie in die Lage versetzt, die notwendige Übersicht über die zu beziehenden, gelagerten und weiterzugebenden Arzneimittel zu erhalten und jederzeit etwa erforderliche Anordnungen zu treffen. Zur fachlichen Leitung gehört auch, dass sich der Apotheker vergewissert, dass die der Beschaffungsstelle gelieferten Arzneimittel einwandfrei beschaffen sind, indem er die Arzneimittel prüft oder unter seiner Verantwortung prüfen lässt. Dieser Prüfung bedarf es nicht, wenn die Arzneimittel unmittelbar aus einer Apotheke oder - etwa vom pharmazeutischen Unternehmer - mit einem Zertifikat über die erfolgte Prüfung bezogen werden.

Für die Eignung der Räume kommt es entscheidend darauf an, dass sie sich stets in einem ordnungsgemäßen baulichen und hygienischen Zustand befinden, insbesondere trocken, sauber und gut belüftbar sind und über ausreichende Beleuchtung verfügen, und je nach Größe der zentralen Beschaffungsstelle und der Zahl der gelagerten Arzneimittel genügend groß und sachgerecht eingerichtet sind, so dass die ordnungsgemäße Lagerung und Qualität der Arzneimittel innerhalb der Beschaffungsstelle gewährleistet ist.

Die besondere Eilbedürftigkeit der Kaliumiodidverteilung, die bei einem radiologischen Ereignis Ausnahmen von den vorgeschriebenen sicheren Vertriebswegen rechtfertigt, besteht bei der Vorverteilung nicht.

Für die Haushalte des Bundes, der Länder und der Kommunen entstehen durch die Verordnung keine Kosten, da sie für die Adressaten keine Verpflichtungen begründet, sondern lediglich Ausnahmen von den nach dem Arzneimittelgesetz grundsätzlich vorgesehenen Regeln im Verkehr mit Arzneimitteln zulässt und damit insbesondere den Arzneimittelvertriebsweg vereinfacht. Aus diesem Grund sind auch keine Kostenbelastung der Wirtschaft, insbesondere der mittelständischen Unternehmen, und keine Auswirkungen der Verordnung auf die Einzelpreise für Kaliumiodid-Tabletten, auf das Preisniveau oder auf die Verbraucherinnen und Verbraucher zu erwarten.

Die Verordnung soll eine dauerhafte Grundlage für Vorsorgemaßnahmen im Hinblick auf radiologische Ereignisse bilden und deshalb unbefristet gelten. Da sie nur für Sonderbereiche eng begrenzte Ausnahmen regelt, bewirkt sie keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung, insbesondere vereinfacht sie keine geltenden Vorschriften oder macht diese entbehrlich. Änderungen zur geltenden Rechtslage ergeben sich nur in dem ausdrücklich geregelten Umfang in den im Verordnungstext bezeichneten Bereichen.

B. Besonderer Teil

Zu § 1

Zweck und Anwendungsbereich

Zu Absatz 1:

Die Verordnung lässt für die Bereiche der Bundeswehr, der Polizeien des Bundes und der Länder sowie des Zivil- und Katastrophenschutzes einschließlich der Strahlenschutzvorsorge im Hinblick auf radiologische Ereignisse mit den Ausmaßen einer Katastrophe geeignete Ausnahmen von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes zu und ermöglicht dadurch die Bevorratung von kaliumiodidhaltigen Arzneimitteln und ihre schnelle und zielgerichtete Verteilung bei radiologischen Ereignissen, die eine Iodblockade der Schilddrüse der betroffenen Bevölkerung erfordern.

Zu Absatz 2:

Die Vorschrift stellt klar, dass der Anwendungsbereich der Verordnung sich im Rahmen der Rechtsgrundlage des § 71 Abs. 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes hält, wobei vom Zivil- und Katastrophenschutz insbesondere auch die Strahlenschutzvorsorge umfasst ist, sofern sie radiologische Ereignisse mit den Ausmaßen einer Katastrophe im Sinne eines bedeutenden Unglücksfalles betrifft. Die Vorschrift benennt die von der Verordnung erfassten Arzneimittel sowie die Verkehrsvorgänge, für die die Verordnung eingreifen soll.

Zu § 2

Ausnahmen vom Siebenten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Zu Absatz 1:

Die Vorschrift regelt den Vertriebsweg und ermöglicht die Direktbelieferung der im Rahmen des Zivil- und Katastrophenschutzes von der zuständigen Behörde bestimmten Stellen sowie der Einrichtungen der Bundeswehr mit Kaliumiodid-Tabletten.

Zu Absatz 2:

Bei einem radiologischen Ereignis dürfen die in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel auch von Einrichtungen des Zivil- und Katastrophenschutzes, den im Rahmen des Zivil- und Katastrophenschutzes von der zuständigen Behörde bestimmten Stellen sowie von Einrichtungen der Bundeswehr sowie der Polizeien des Bundes und der Länder abgegeben werden, die nicht den Anforderungen an eine anerkannte zentrale Beschaffungsstelle nach § 47 Abs. 1 Nr. 5 in Verbindung mit § 47 Abs. 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes genügen. Diese Einrichtungen und Stellen dürfen zur Abgabe der in § 1 Abs. 2 genannten Arzneimittel an den Endverbraucher

auch Personen einsetzen, die nicht über eine spezielle Qualifikation insbesondere medizinischer oder pharmazeutischer Art verfügen. Damit soll ermöglicht werden, dass im Bedarfsfall Personal in hinreichendem Umfang zur Verfügung steht und die Abgabe möglichst rasch erfolgen kann. Der Verweis auf die zuständige Behörde bezieht sich auf die nach Bundes- und Landesrecht bestehenden Zuständigkeiten im Bereich der Polizeien des Bundes und der Länder, der Bundeswehr sowie des Zivil- und Katastrophenschutzes als auch der Strahlenschutzvorsorge.

Zu § 3

Ausnahmen vom Zweiten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Für die Lagerung der Kaliumiodid-Tabletten kann davon ausgegangen werden, dass aufgrund einer erneuten Untersuchung nach Ablauf der vom Hersteller angegebenen Verwendbarkeitsdauer eine Verlängerung der Haltbarkeit erfolgt. Das Anbringen eines Verfallsdatums auf den Blistern oder der äußeren Umverpackung würde dann dazu führen, dass sämtliche Packungen umetikettiert werden müssten. Zudem könnte eine mehrmalige Verlängerung zur Verunsicherung des Anwenders führen. Es wird jedoch klargestellt, dass die bevorratende Einrichtung Kenntnis von der Haltbarkeitsdauer haben muss, die der pharmazeutische Unternehmer festgesetzt hat.

Zu § 4

Ausnahmen vom Achten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

Durch die getroffene Regelung wird verhindert, dass eingelagerte und noch haltbare Kaliumiodidtabletten allein deshalb nicht mehr in den Verkehr gebracht werden dürfen, weil sie hinsichtlich der in ihnen enthaltenen Stoffe, der Darreichungsform, der Behältnisse oder Umhüllungen nicht mehr den aktuellen anerkannten pharmazeutischen Regeln entsprechen. Die zum Zeitpunkt der Einlagerung anerkannten pharmazeutischen Regeln müssen eingehalten werden.

Zu § 5

Inkrafttreten

Die Verordnung soll ohne Übergangsfrist in Kraft treten.