

13.11.08**Empfehlungen**
der AusschüsseGzu **Punkt ...** der 851. Sitzung des Bundesrates am 28. November 2008

Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Apothekenbetriebsordnung

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

1. Zu Artikel 2 Nr. 1 Buchstabe b - neu - und

Nr. 1a - neu - (§ 17 Abs. 6a und 6b - neu - und
§ 31 Abs. 4 ApBetrO)

Artikel 2 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

'1. § 17 wird wie folgt geändert:

...

- a) Nach Absatz 2a wird folgender Absatz 2b eingefügt:

"< entspricht der Verordnung>"

- b) Nach Absatz 6a wird folgender Absatz 6b eingefügt:

"(6b) Bei dem Erwerb und der Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid oder Lenalidomid und dem Erwerb dieser Wirkstoffe sind folgende Angaben aufzuzeichnen:

1. die Bezeichnung des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,
2. die Menge des Arzneimittels oder des Wirkstoffs,
3. das Datum des Erwerbs,
4. das Datum der Abgabe,
5. Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten,
6. Name und Anschrift der verschreibenden Ärztin oder des verschreibenden Arztes und
7. Name und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist." '

- b) Nach Nummer 1 ist folgende Nummer einzufügen:

'1a. In § 31 Abs. 4 wird die Angabe "und Absatz 6a" durch die Angabe ", Absatz 6a und 6b" ersetzt.'

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die Regelung ist an die auch sonst für den Erwerb und die Abgabe von Arzneimitteln mit besonderen Risiken vorgeschriebene Dokumentation in der Apotheke (z. B. für Blutzubereitungen, Einzelimport, Tierarzneimittel, Betäubungsmittel) angelehnt.

Zu Buchstabe b:

Folgeänderung für Krankenhausapothen.

2. Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

In Artikel 3 sind die Wörter "einen Monat" durch die Wörter "zwei Monate" zu ersetzen.

Begründung:

Die in der Verordnung vorgesehene Übergangsfrist von einem Monat ist zu kurz bemessen. Für die Umstellung des bislang etablierten Sicherheitskonzeptes und die Einführung der neuen Rezeptformulare sowie der Information der Fachkreise muss eine längere Übergangsfrist vorgesehen werden. Die Verlängerung der Übergangsfrist ist vertretbar, da Revlimid® (Wirkstoff: Lenalidomid) bereits heute mittels eines vom BfArM zugelassenen und umfangreichen Sicherheitsprogramms vertrieben wird. Das Sicherheitsprogramm hat sich bisher bewährt.

Durch die Verlängerung der Übergangsfrist von einem Monat auf zwei Monate wird die Umstellung der Verschreibungsmodalitäten ohne Einbußen in der Versorgungsqualität gewährleistet.