

17.09.19**Antrag**
des Landes Berlin

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

Punkt 61 der 980. Sitzung des Bundesrates am 20. September 2019

Zu Artikel 1 Nummer 1 (§ 17 Absatz 6a ApBetrO)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung zu prüfen, ob die neue Meldepflicht der abgebenden Apotheke gegenüber dem verschreibenden Arzt gemäß § 17 Absatz 6a Satz 2 ApBetrO, die mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) in die ApBetrO aufgenommen wurde, sich sowohl auf die ebenfalls neu aufgenommenen Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie als auch auf alle anderen bisherigen dokumentationspflichtigen Blutprodukte gemäß § 17 Absatz 6a Satz 1 ApBetrO beziehen soll. Eine Meldung der Bezeichnung des Arzneimittels, der Chargenbezeichnung und der Menge des Arzneimittels, des Datums der Abgabe und des Namens, Vornamens, Geburtsdatums und Wohnortes des Patienten von der abgebenden Apotheke an den verschreibenden Arzt war bei Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft bis zum Inkrafttreten des GSAV nicht notwendig. Die bisherige ausschließliche Dokumentation dieser Arzneimittel in der Apotheke erscheint zum Zwecke der Rückverfolgung der Produkte weiterhin ausreichend.

Die Bundesregierung wird gebeten, gegebenenfalls bei nächster Gelegenheit, sich dafür einzusetzen, dass die Meldeverpflichtung der abgebenden Apotheke gegenüber dem verschreibenden Arzt bei diesen Arzneimitteln wieder auf das notwendige Maß zurückgeführt wird.

Begründung:

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 16. August 2019 (BGBl. I S. 1202) wurde § 17 Absatz 6a Satz 2 ApBetrO neu eingeführt. Damit verbunden ist eine neue Meldepflicht für Apotheken an die verschreibenden Ärzte. Die Meldepflicht bezieht sich jedoch nicht nur auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, sondern auf sämtliche in § 17 Absatz 6a Satz 1 ApBetrO genannten dokumentationspflichtigen Blutprodukte. Dies erscheint zu weitreichend und bringt für die Apotheken einen erheblichen Erfüllungsaufwand mit sich, ohne dass ein Sicherheitsgewinn erkennbar ist.

Laut Begründung zur entsprechenden Änderung der ApBetrO (vgl. BT-Drucksache 19/10681) sollten die Apotheken zu dieser Meldung verpflichtet werden, um die „Datenmeldung von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person an das Deutsche Hämophiliezentrum“ sicherzustellen. Die Absicht, eine über die Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie hinausgehende Meldeverpflichtung einzuführen, geht aus der Begründung nicht hervor, sodass gegebenenfalls ein gesetzestechnisches Versehen vorliegt. Für die übrigen in § 6a Satz 1 ApBetrO genannten dokumentationspflichtigen Arzneimittel (Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft) besteht für die verordnenden Ärzte keine Meldeverpflichtung an das Deutsche Hämophilieregister (DHR) zur Erfassung von Hämophiliepatienten und deren Therapie mit Blutgerinnungsfaktoren.