

18.02.15**Empfehlungen
der Ausschüsse****G**zu **Punkt ...** der 931. Sitzung des Bundesrates am 6. März 2015

**Vierzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungs-
verordnung****Der Gesundheitsausschuss**

empfiehlt dem Bundesrat,

der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes nach Maßgabe folgender Änderungen zuzustimmen:

1. Zu Artikel 2 (Anlage 1 AMVV)

In Artikel 2 Anlage 1 sind in der Position "**Ulipristal** und seine Ester" die Wörter "- ausgenommen in Zubereitungen" durch die Wörter "- ausgenommen Ulipristalacetat in Zubereitungen" zu ersetzen.

Begründung:

Die Änderung dient der Klarstellung. Mit "Ulipristalacetat" wird eine eindeutige chemische Wirkstoffbezeichnung eingefügt. Obwohl die Verschreibungspflicht für Ulipristal und seine Ester gilt, kann die Ausnahme davon nur für den bekannten, eindeutig bezeichneten Wirkstoff Ulipristalacetat gelten. Eine Ausnahme von der Verschreibungspflicht für andere, noch unbe-

kannte Ester des Ulipristals ist nicht sachgerecht. Die angegebene Konzentrationsgrenze von bis zu 30 mg Wirkstoff trifft nur auf Ulipristalacetat zu. Für verschiedene Ester mit unterschiedlichen molaren Massen wäre diese Konzentrationsangabe nicht korrekt.

2. Zu Artikel 2a - neu - (§ 17 Absatz 2b ApBetrO)

Nach Artikel 2 ist folgender Artikel 2a einzufügen:

'Artikel 2a

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

In § 17 Absatz 2b der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 19. Dezember 2014 (BGBl. I S. 2371) geändert worden ist, werden nach dem Wort "enthalten" die Wörter "sowie für zur Notfallkontrazeption zugelassene Arzneimittel mit den Wirkstoffen Levonorgestrel oder Ulipristalacetat" eingefügt.'

Als Folge ist

die Überschrift der Verordnung wie folgt zu fassen:

"Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Apothekenbetriebsordnung"

Begründung:

Im Zuge der Entlassung von Notfallkontrazeptiva aus der Verschreibungspflicht ist als begleitende Maßnahme ein Versandhandelsverbot geboten, um sicherzustellen, dass Notfallkontrazeptiva so bald wie möglich - vorzugsweise innerhalb von 12 bis 24 Stunden nach dem ungeschützten Geschlechtsverkehr - eingenommen werden. Da der Anwendungserfolg am wahrscheinlichsten ist, je früher die Anwendung erfolgt, muss das Arzneimittel am besten unverzüglich zur Verfügung stehen. Dies kann über einen Versandhandel typischerweise nicht gewährleistet werden. Es besteht in den Fachkreisen Einigkeit, dass die Abgabe grundsätzlich nur im konkreten Bedarfsfall nach einem ungeschützten Geschlechtsverkehr und zur Gewährleistung einer sachgerechten Beratung grundsätzlich nur unmittelbar an die betroffene Person erfolgen soll. Bei einer Bevorratung kann die für die sichere Einnahme erforderliche Beratung durch Apotheken für einen zukünftigen Notfall nicht in dem Maße wie im Fall eines bereits eingetretenen Notfalls gewährleistet werden.

Als Konsequenz aus der Entlassung von Notfallkontrazeptiva aus der Verschreibungspflicht ergibt sich zudem, dass die gebotene sorgfältige Beratung nunmehr ausschließlich durch die Apotheken erfolgen muss, soweit die betroffene Person nicht von sich aus vorher eine Ärztin oder einen Arzt aufgesucht hat. Bei der Abgabe von Arzneimitteln können zwar auch Versandapotheken grundsätzlich die erforderliche Information und Beratung der Patienten leisten. Allerdings erfordern Umfang und Intensität der Beratung unter Berücksichtigung der individuellen Situation der Betroffenen sowie die sensible Thematik eine Beratung von Angesicht zu Angesicht. Eine Beratung über Online-Fragebögen oder eine telefonische Beratung erscheinen hier weder sachgerecht noch ausreichend.

Vor allem bei der Abgabe an Minderjährige muss die Apotheke zudem die Einsichtsfähigkeit der Minderjährigen insbesondere bezüglich der mit der Selbstmedikation verbundenen Entscheidungen und Konsequenzen im jeweiligen Einzelfall verantwortungsvoll einschätzen und entscheiden, ob das Arzneimittel abgegeben wird. Daneben können weitere Aspekte, zum Beispiel bei Hinweisen auf Missbrauch, oder die Notwendigkeit einer möglichen Verweisung an Schwangerschaftsberatungsstellen oder an eine Ärztin oder an einen Arzt, zu berücksichtigen sein. Eine solche Einschätzung und Beratung erfordert einen persönlichen Kontakt.