

TOP 39:

Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung, der Apothekenbetriebsordnung, der Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel und der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Drucksache: 536/14

I. Zum Inhalt der Verordnung

Um die Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) an den aktuellen Forschungsstand anzupassen, werden in die Anlage 1 der AMVV 48 neue Positionen eingefügt (Artikel 1 Nummer 3).

Darüber hinaus haben verschreibende Personen auf Rezepten, die in Deutschland eingelöst werden sollen, künftig eine Telefonnummer der Praxis oder der Organisationseinheit des Krankenhauses anzugeben, um ggf. notwendige Kontaktaufnahmen zu erleichtern (§ 2 Absatz 1 Nummer 1 AMVV).

Ferner sind Durchschriften der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ausgegebenen gesonderten Vordrucke, die für die Verschreibung von Arzneimitteln mit bestimmten Wirkstoffen vorgesehen sind (T-Rezepte), künftig wöchentlich dem BfArM zuzusenden (§ 3a Absatz 7 AMVV).

Um dem BfArM eine verbesserte Zuordnung der T-Rezepte zu den abgebenden Apotheken zu ermöglichen, werden diese verpflichtet, künftig auch auf den Durchschriften von T-Rezepten Angaben zur abgebenden Apotheke sowie zum abgegebenen Arzneimittel zu machen (Artikel 2 - § 17 Absatz 6 Satz 1 Apothekenbetriebsordnung - ApBetrO).

Zusätzlich werden Apotheken verpflichtet, das Versanddatum der Durchschriften von T-Rezepten zu dokumentieren (§ 17 Absatz 6b ApBetrO).

Mit Artikel 3 (Verordnung über apothekenpflichtige und freiverkäufliche Arzneimittel) werden Arzneimittel mit dem Wirkstoff Thymol (zur Anwendung bei Bienen) aus der Apothekenpflicht entlassen.

Artikel 4 (Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung - MPAV) vollzieht zum einen die Änderung der AMVV nach (§ 1 Absatz 2 Nummer 1 MPAV), zum anderen erfolgt eine redaktionelle Klarstellung bei Abgabe von Medizinprodukten, die nicht zur Anwendung von Laien vorgesehen sind (§ 3 Absatz 1 Satz 2 MPAV).

II. Empfehlungen der Ausschüsse

Der **federführende Gesundheitsausschuss** und der **Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz** empfehlen dem Bundesrat, der Verordnung gemäß Artikel 80 Absatz 2 des Grundgesetzes zuzustimmen.

Darüber hinaus empfiehlt der **Gesundheitsausschuss** dem Bundesrat die Annahme einer EntschlieÙung, mit der die Bundesregierung gebeten werden soll zu prüfen, ob das Ziel einer optimierten Anwendungssicherheit von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Thalidomid, Lenalidomid und Pomalidomid durch die Vermeidung von Abgabefehlern bei der Belieferung von T-Rezepten erreicht werden kann, ohne den Bürokratieaufwand zu erhöhen. Dies könne durch eine entsprechende Kennzeichnung der T-Rezepte, die vom abgebenden pharmazeutischen Personal vorzunehmen ist, erreicht werden. Mit der Kennzeichnung bestätige das abgebende Personal, dass bei Abgabe des Arzneimittels sämtliche hierfür erforderlichen Voraussetzungen vorgelegen haben (vgl. **BR-Drucksache 536/1/14**).