



© adamgolabek / www.fotolia.com

# Arzneimittelrecht im Jahresrückblick – Teil 2

Dominierte in der ersten Jahreshälfte 2011 das AMNOG, rückten in der zweiten die Neufassung der **Apothekenbetriebsordnung** und europäische Initiativen in den Fokus.

**L**etzten Juli trat die Richtlinie zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen in Kraft, die Europäisches Parlament und Ministerrat in der ersten Jahreshälfte beschlossen hatten. Die Richtlinie sieht zum Schutz vor gefälschten Arzneimitteln unter anderem eine Verpflichtung der Arz-

neimittel-Hersteller vor, verschreibungspflichtige Arzneimittel grundsätzlich mit Sicherheitsmerkmalen zu versehen, um dadurch die Identifizierung und Authentizität von Arzneimitteln einzelpackungen sicherzustellen. Da viele Details noch in Durchführungsbestimmungen von der Europäischen Kommission fest-

gelegt werden müssen, ist nach derzeitigem Stand davon auszugehen, dass erst im Jahr 2016 verschreibungspflichtige Arzneimittel mit der fälschungssicheren Codierung gekennzeichnet sind. Dann werden Apotheken in die Lage sein, vor der Abgabe des Arzneimittels zweifelsfrei die Originalität des Arzneimittels

zu verifizieren und Fälschungen zu erkennen.

**Regelmäßige Überprüfung** Turnusmäßig fortgeschrieben wurde im Jahr 2011 auch die Arzneimittelverschreibungsverordnung. Die elfte Änderungsverordnung brachte Mitte des Jahres unter anderem eine Freistellung von Orlistat mit einer Höchstmenge von 60 Milligramm pro abgeteilter Form und einer maximalen Tagesdosis von 180 Milligramm. Ferner wurde Lidocain zur Anwendung auf der Haut zur Linderung der Symptome von neuropathischen Schmerzen nach einer Herpes-Zoster-Infektion entsprechend der Empfehlung des Sachverständigenausschusses unter die Verschreibungspflicht gestellt.

Am 2. September des letzten Jahres trat zudem eine Änderung der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung in Kraft. Sie ermöglicht, dass Abgabemeldungen für Betäubungsmittel neben dem bisherigen, rechtlich weiterhin möglichen Papierbelegverfahren nunmehr auch über das Internet beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingereicht werden können. Eine elektronische Übermittlung der Lieferscheine, Empfangsbestätigungen und Lieferscheindoppel ist ebenso möglich. Das neue Meldeverfahren soll Bürokratie abbauen und Kosten einsparen.

Nach langem Ringen legte die Europäische Kommission schließlich im vierten Quartal 2011 einen Kompromissvorschlag zur so genannten Patienteninformationsrichtlinie vor. Handlungsbedarf sah man, weil Patienten ein steigendes Interesse an Informationen über ihre Arzneimittel haben und mehr Mitsprache bei ihrer Behandlung wollen. Mit den Vorschlägen wird das geltende Werbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel zwar beibehalten, Informationen über verschreibungspflichtige Arzneimittel jedoch erlaubt. Der Grat zwischen Information und Werbung ist sicherlich schmal und Diskussionen sind ab-

sehbar. Bis zur Umsetzung in nationales Recht wird allerdings noch einige Zeit vergehen.

### **Entwurf mit Diskussionsbedarf**

Bereits Mitte des Jahres soll die am 19. Oktober 2011 als Referentenentwurf vorgelegte „Verordnung zur Änderung der Verordnung über den Betrieb von Apotheken“, besser bekannt als Apothekenbetriebsordnung, in Kraft treten. Der nicht unumstrittene Verordnungsentwurf sieht unter anderem für bestimmte Tätigkeiten die Einführung eines Qualitätsmanagementsystems, Erleichterungen für Filialapotheken, mehr Flexibilität bei der technischen Ausstattung und höhere Anforderungen an die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln in der Apotheke vor. DIE PTA IN DER APOTHEKE wird berichten.

Darüber hinaus steht in diesem Jahr eine (weitere) Änderung des Arzneimittelgesetzes an. Sie wird im Wesentlichen der Umsetzung von EU-Recht gelten, insbesondere den Richtlinien zur Pharmakovigilanz (Arzneimittelsicherheit) und gegen Arzneimittelfälschungen. Mit dem Artikelgesetz werden voraussichtlich auch kleinere Änderungen im Apothekengesetz vorgenommen und die Werbung für Arzneimittel in Anpassung an europäische Rechtsprechung gelockert. Routinemäßig fortgeschrieben wird zudem die Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln. Obgleich im September des vergangenen Jahres der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Einführung einer Begrenzung der Packungsgröße für die OTC-Anwendung von Arzneimitteln unter anderem mit den Wirkstoffen Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen abgelehnt hat, stand das Thema erneut im Januar auf der Agenda. Auch die gänzliche Unterstellung von Paracetamol unter die Verschreibungspflicht wird erneut diskutiert. ■

*Dr. Michael Binger,  
Hessisches Sozialministerium*