

Änderungsbitte zum Apotheken-Reformgesetz – (ApoRG)

## **Modernisierung und Digitalisierung der Apotheken-Ausgabestationen benötigt**

### **Zusammenfassung**

Mit Änderung der Apothekenbetriebsordnung vom 19.08.2020 im Rahmen des Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheke (VOSG), wurde ein wichtiger Schritt in Richtung der Verbesserung der Arzneimittelversorgung in der Bundesrepublik Deutschland erreicht, indem der Betrieb von automatisierten Ausgabestationen zur Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke erlaubt wurde.

Dies hat u.a. ermöglicht, dass bereits bestellte und bezahlte Arzneimittel auch außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke abgeholt werden konnten, da aufgrund des herrschenden Personalmangels eine Verlängerung der Öffnungszeiten nicht möglich ist und der nach wie vor herrschende Lieferengpass vieler Arzneimittel zu erhöhter Nachlieferung an die Kunden und Patienten führt. Die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung kann dadurch in der Breite auf dem Land auch nach den offiziellen Ladenschlusszeiten gesichert werden.

Die tägliche Praxis der Apotheken zeigt nun aber, dass die bestehende Regelung in §17 Absatz 1b Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zu unnötigem Aufwand führt und daher im Laufe des Apothekenreformgesetzes vereinfachend angepasst werden sollte.

### **Problemstellung**

In der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) §17 (1b) sind folgende Punkte geregelt:

1. Die Ausgabe-Stationen müssen in den Betriebsräumen der Apotheke sein.
2. Es muss eine Beratung entweder persönlich oder über Telekommunikation erfolgt sein.
3. Die Verschreibung muss im Original vorliegen und geprüft und abgezeichnet sein.

Nachfolgend zu Satz 3 gilt folgende Regelung: **Die Arzneimittel sind für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und mit dessen Name und Anschrift zu versehen.**

Diese Regelung führt bei allen Apotheken die Ausgabestationen nutzen, zu einem erhöhten Kosten- und Arbeitsaufwand, der im Widerspruch zu der Modernisierung und Optimierung durch das Apotheken-Reformgesetzes steht. Zusätzliches Verpackungsmaterial muss bestellt, vorgehalten, eingesetzt und der Verbrauch nachgehalten werden, nur um Arzneimittel, die bereits über eine Primär- und Sekundärverpackung verfügen, für den kurzen Zeitraum der Zwischenlagerung und Ausgabe über die Station erneut umzuverpacken. Dies ist ein Umstand der arbeits-, und kostenintensiv und insbesondere im Sinne der Ökologie und Nachhaltigkeit nicht mehr zeitgemäß ist. Daneben stellt sich die Entsorgungsfrage, wenn der Empfänger das Arzneimittel aus der Umverpackung, nach der Abgabe durch die Ausgabestation, entnommen hat.

### **Vorschlag zur gesetzlichen Anpassung**

Mit dem Einsatz von Digitalisierung in der Apotheke gibt es heutzutage Möglichkeiten, die Arzneimittel eindeutig dem Empfänger zuzuordnen und gesichert abzugeben und so vor dem Zugriff Dritter zu schützen. Über einen Aufkleber, der mit Namen, Adresse und einem eindeutigen, per Zufall generierten Code versehen ist, können diese Arzneimittel von der restlichen Apothekenware getrennt gelagert und entweder persönlich oder automatisiert über Ausgabestationen abgegeben werden.

## Anpassungsvorschlag des §17 (1b), Apothekenbetriebsordnung

(1b) Automatisierte Ausgabestationen sind zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln nur zulässig, wenn sie sich innerhalb der Betriebsräume einer Apotheke befinden, einen Zugriff von außen für den Empfänger ermöglichen, sofern eine Ausgabe außerhalb der Betriebszeiten dieser Apotheke vorgesehen ist, und erst durch Personal dieser Apotheke bestückt werden, nachdem

1. die Bestellung des Arzneimittels oder der Arzneimittel bei dieser Apotheke erfolgt ist,
2. bereits eine Beratung, die auch im Wege der Telekommunikation durch diese Apotheke erfolgen kann, stattgefunden hat und
3. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung im Original gemäß den Dokumentationspflichten nach den Absätzen 5 und 6 geprüft, geändert und abgezeichnet worden ist.

~~Die Arzneimittel sind für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen:~~

**Die Arzneimittel sind so mit Namen und Anschrift des Empfängers zu versehen, dass die Abgabe an andere Personen als den Empfänger mit hinreichender Sicherheit ausgeschlossen ist.**

Abweichend von Satz 1 sind automatisierte Ausgabestationen zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln für den zugelassenen Versandhandel mit Arzneimitteln zulässig, wenn sie bestückt werden, nachdem die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 erfüllt sind. § 52 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.

## Begründung

Seit Änderung der Apothekenbetriebsordnung und Zulassung von automatisierten Ausgabestationen vor 4 Jahren wurden in Deutschland über 1.000 automatisierte Ausgabestationen in Betrieb genommen. Mehrere Tausend Arzneimittelpackungen im Jahr werden bereits über diese Stationen abgegeben und entlasten so die durch Personalknappheit und hohe Lieferausfälle betroffenen Apotheken. Großer Wert wird verständlicherweise vom Gesetzgeber auf die Prüfung der Verordnung (§48, AMG) und der Sicherheitsmerkmale (§10, Satz 14 (1c), AMG) gelegt. Diese Prüfungen sind notwendig zur Sicherstellung der korrekten Abgabe an den Empfänger. Eine Umverpackung führt nicht zu einer Steigerung des Sicherheitsaspekts und ist nur sinnhaft im Versand (§17 (2a) ApBtrO) des Arzneimittels an den Empfänger, nicht aber in der direkten Übergabe per Ausgabestation oder Boten. Zur Sicherstellung der Zuordnung von geprüftem Arzneimittel an den korrekten Empfänger sollte man zusätzlich zu einem Aufkleber mit Namen und Adresse noch nach aktuellem Stand der Technik einmalig generierte, verschlüsselt per Telekommunikation versendete, oder per (Abhol-) Quittung ausgedruckte Strichcodes/QR-Codes verwenden, die höchste Sicherheit garantieren.

Betrachtet man nur die 300.000 täglichen Botendienste ([Rezeptsammelstellen und Botendienste | ABDA](#)), ohne die mehreren Tausend Abgaben über Ausgabestationen, kommt man alleine bei 220 Arbeitstagen auf 66 Mio. nicht notwendigen Umverpackungen, die die Umwelt unnötig belasten und sowohl die Kosten als auch die Bürokratie in der Apotheke hochtreiben.