

# Aufbewahrung von Betäubungsmitteln (BtM)

## Hinweise zur Modernisierung der Regelung des BtMG

### Der Bundesverband PHAGRO e.V. empfiehlt:

Eine Änderung des § 15 BtMG zur Ermöglichung einer Aufbewahrung von Betäubungsmitteln (BtM) in Form von Fertigarzneimitteln in automatisierten Lagersystemen.

### Hintergrund

Die Anzahl von als Betäubungsmittel (BtM) klassifizierten und in Verkehr gebrachten Arzneimitteln (derzeit ca. 2400 unterschiedliche Artikel) sowie auch die Anzahl von Verordnungen für diese Produktgruppe steigen jährlich. Dies stellt den vollversorgenden pharmazeutischen Großhandel vor große Herausforderungen, da an den Handel, die Lagerung und den Transport dieser Arzneimittel hohe regulatorische Anforderungen gestellt werden, um Diebstahl und Missbrauch sowie den illegalen Betäubungsmittelhandel zu verhindern. Die Großhandelsniederlassungen sind hinsichtlich der Lagerung von Betäubungsmitteln aktuell dazu verpflichtet, gesonderte Aufbewahrungsräume, die mit zertifizierten Wertschutzraumtüren mit einem Widerstandsgrad III oder höher nach EN 1143-1 ausgestattet sind, vorzuhalten. Darüber hinaus gibt es explizite Vorgaben für die Sicherung von Wänden und ggfs. vorhandener Fenster. Zudem ist eine spezielle elektrische Überwachung mit direktem Anschluss an Polizeidienststellen vorgeschrieben.

Mit der stetig steigenden Anzahl an Artikeln und Packungen von BtM kommen viele Großhandelsniederlassungen an ihre Kapazitätsgrenzen. Kurz- und mittelfristig mussten und müssen die BtM-Räume eines Großteils der Großhandelsniederlassungen in Deutschland erweitert werden, um die Bedarfe der Patientinnen und Patienten auch zukünftig vollumfänglich erfüllen zu können. Die Kosten für die Umbauarbeiten zur Erweiterung eines BtM-Raumes lassen sich im Regelfall durchschnittlich pro Niederlassung auf einen einstelligen Millionenbetrag beziffern. Zudem gehen oft aufwendige Baugenehmigungs- und Abnahmeverfahren einher.

### Lösungsvorschlag

Die Arzneimittellager des pharmazeutischen Großhandels sind für Unbefugte zugangsgesichert. Gemäß Kap. 3.2 Abs. 8 der EU-Leitlinien vom 5. November 2013 für die gute Vertriebspraxis von Humanarzneimitteln (GDP-Leitlinien) wird der Zugang Unbefugter zu den von der Großhandelsgenehmigung erfassten Betriebsräumen regelmäßig verhindert, indem zu den üblichen Vorbeugemaßnahmen jedes pharmazeutischen Großhändlers in diesem Bereich eine personell überwachte Einbruchmeldeanlage und eine angemessene Zugangskontrolle gehören. Damit hat nur ein von der Niederlassung definierter und überwachbarer Personenkreis Zugang zu den Betriebs- und Lagerräumen und verfügt über die Mittel, sich Zugang zu verschaffen (Schlüsselgewalt).

In den Lagern werden in der Regel moderne automatisierte Hochregallagersysteme mit Kommissionierungsfunktion eingesetzt. Bei solchen Systemen werden Fertigarzneimittel in einem geschlossenen und für Unbefugte zugangsgeschützten Raum gelagert. Warenwirtschaftssysteme speichern, an welcher Lagerposition sich welcher Artikel mit welcher Artikelnummer befindet. Bei der Lagerhaltung wird jeder Packung, die in das IT-System eingegeben wird, individuell ein zufällig passender Lagerort zugewiesen, d.h., die Lagerung ist nicht Produktgruppen, sondern logistikoptimierend organisiert. Greifarme, montiert auf einem schienengebundenen Läufer, sorgen für die Ein- und Auslagerung.

Diese Lagertechnik im Rahmen eines geschlossenen Systems ist auch für die Sicherung von BtM prädestiniert. Additiv zu den strengen Zugangsbeschränkungen und Sicherheitsvorkehrungen wird es Unbefugten somit unmöglich gemacht, Betäubungsmittel in einem solchen Lagersystem für einen Missbrauch bzw. Diebstahl manuell aufzufinden.

Automatisierte Lagersysteme werden in kleinerem Maßstab auch bereits in vielen niedergelassenen Apotheken genutzt. BtM aus Sicherheitsgründen im Automaten anstatt in Wertschutzschränken aufzubewahren, ist in Apotheken oft bereits gelebte Praxis. Diese wird von einzelnen Aufsichtsbehörden in Deutschland lediglich toleriert, soll aber nun im Zuge des Apotheken-Reformgesetzes ausdrücklich zugelassen werden. Für den pharmazeutischen Großhandel ist und wird diese Lagerung in Deutschland bislang nicht gestattet. In anderen EU-Mitgliedsstaaten, wie u.a. Spanien und den Niederlanden, ist hingegen die Lagerung von BtM in geschlossenen und automatisierten Systemen bereits explizit zugelassen und ein etabliertes Verfahren.

Daher bitten wir, die gesetzlichen Grundlagen zur sicheren Lagerung von BtM in § 15 BtMG für den pharmazeutischen Großhandel und Apotheken einheitlich zu modernisieren und dabei den aktuellen Stand der Technik zu berücksichtigen.

### **Änderungsinitiative über das Apotheken-Reformgesetz (ApoRG)**

Das aktuell vom BMG avisierte Apotheken-Reformgesetz (ApoRG) sieht bereits konkrete Änderungsvorschläge zu dem Sachverhalt in Artikel 8 des Vorabentwurfs des Kabinettsentwurfes (Stand 15.07.2024) vor.

Der PHAGRO kritisiert jedoch, dass in der Begründung bislang nicht dar- und klargestellt wird, dass sich die vorgesehene Regelung nicht nur auf Apotheken beschränkt, sondern auf alle Teilnehmer am BtM-Verkehr Anwendung findet, d.h., sich insbesondere auch auf Großhändler bezieht.

## Artikel 8 ApoRG (neu)

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes In § 15 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 26. Juli 2023 (BGBl. I 2023 I Nr. 204) geändert worden ist, wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt: „Eine gesonderte Aufbewahrung der in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln ist entbehrlich, wenn im Rahmen einer automatisierten EDV-gestützten chaotischen Lagerhaltung technische Voraussetzungen bestehen, die eine separate Bestands- und Nachweisinformation ermöglichen.“

## Änderungsvorschläge des PHAGRO

### Begründung Artikel 10 ApoRG (neu)

Zu Artikel 10 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes) Apotheken **und pharmazeutischer Großhandel** nehmen am Betäubungsmittelverkehr teil und leisten einen maßgeblichen Beitrag zur Versorgung der Patientinnen und Patienten mit den in Anlage III bezeichneten Betäubungsmitteln, also verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln. Nach bislang geltendem Recht hat jeder, der am Betäubungsmittelverkehr teilnimmt, die sich in seinem Besitz befindlichen Betäubungsmittel gesondert aufzubewahren und gegen unbefugte Entnahme zu sichern. Entsprechend erfolgt die Lagerhaltung von Betäubungsmitteln in Apotheken **und dem pharmazeutischen Großhandel** bislang überwiegend in Wertschutz- und Einbauschränken **sowie gesondert gesicherten Räumen**. In den letzten Jahren hat sich in Apotheken **und pharmazeutischer Großhandel** zunehmend die Lagerhaltung von nicht-betäubungsmittelhaltigen Fertigarzneimitteln mittels Kommissionierautomaten etabliert. Bei dieser technischen Innovation handelt es sich um ein automatisiertes, EDV-gestütztes Lagerungssystem. Fertigarzneimittel werden in sogenannter chaotischer Lagerhaltung im Warenlager erfasst, abgelegt und auf EDV-gestützte Anforderung an die Ausgabe am Handverkaufstisch in der Offizin transportiert, wo das pharmazeutische Personal die Übereinstimmung des Fertigarzneimittels mit den Anforderungen des Rezeptes überprüft und der Patientin/dem Patienten aushändigt. Ein Vorteil eines Kommissionierautomaten liegt in der vorgenannten chaotischen Lagerhaltung. Die Sortierung der Fertigarzneimittel erfolgt beispielsweise nicht nach Wirkstoff, sondern nach Packungsgröße. Hieraus folgt ein geringerer Raumbedarf als bei Verwendung der bislang verbreiteten Schubladenschränke. Durch den Transport des Fertigarzneimittels mittels des Kommissionierers entfällt der Gang des pharmazeutischen Personals zum jeweiligen Schubladenkasten, die hierdurch eingesparte Zeit kann für die Beratung der Patientinnen und Patienten eingesetzt werden. Mit der Änderung des § 15 soll insbesondere Apotheken **und dem pharmazeutischen Großhandel** die Möglichkeit eröffnet werden, zur Lagerung von Fertigarzneimitteln eingesetzte Kommissionierautomaten auch zur gemeinsamen Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln zu nutzen. § 15 wird vor diesem Hintergrund dahingehend erweitert, dass eine gesonderte Aufbewahrung der in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel in Form von Fertigarzneimitteln entbehrlich ist, wenn im Rahmen einer automatisierten EDV-gestützten chaotischen Lagerhaltung technische Voraussetzungen bestehen, die eine separate Bestands- und Nachweisinformation ermöglichen. Es handelt sich damit um einen Ausnahmetatbestand (§ 15 Satz 2 neu), der eine Abweichung vom Grundtatbestand des § 15 Satz 1 erlaubt. Die Vorgabe des § 15 Satz 1, dass Betäubungsmittel gegen unbefugte Entnahme zu sichern sind, bleibt hiervon unberührt und ist durch jeden am

Betäubungsmittelverkehr Teilnehmenden weiterhin zwingend sicherzustellen. Die Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten im Krankenhausbereich, in öffentlichen Apotheken, Arztpraxen sowie Alten- und Pflegeheimen des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte bilden die jeweils aktuellen sicherungstechnischen Erkenntnisse ab. Bei Erfüllung der dort genannten Anforderungen ist davon auszugehen, dass eine ausreichende Sicherung gegen eine unbefugte Entnahme von Betäubungsmitteln grundsätzlich gewährleistet ist, wobei die individuellen Bedingungen vor Ort von der zuständigen Fachaufsicht zu bewerten sind. Gleiches gilt bei Erfüllung der Anforderungen der Richtlinien über Maßnahmen zur Sicherung von Betäubungsmittelvorräten bei Erlaubnisinhabern nach § 3. Auf dem Markt sind bislang unterschiedliche technische Lösungen, die eine separate Bestands- und Nachweisinformation ermöglichen, verfügbar. Unterschieden werden können Varianten mit vollautomatischer, halbautomatischer und manueller Einlagerung. Allen gemein ist, dass sie EDV-gestützt arbeiten. Bei der vollautomatischen Einlagerung wird die Ware nach Eingang in der Apotheke komplett auf ein Förderband gegeben, vom Automaten erfasst und in chaotischer Lagerung abgelegt. Bei der halbautomatischen Variante wird die in der Apotheke eingegangene Ware zunächst händisch erfasst, sodann vom Kommissionierautomaten vermessen und an passende freie Plätze im Warenlager gebracht. Bei der manuellen Einlagerung erfolgt diese nach den EDV-gestützten, an den Verpackungsgrößen orientierten Hinweisen des Kommissionierautomaten. Durch die für Kommissionierautomaten charakteristische chaotische Lagerhaltung sind die in einem Kommissionierautomaten gelagerten Fertigarzneimittel ohne technische, EDV-gestützte Unterstützung des Kommissionierautomaten nicht schnell auffindbar und damit vor dem schnellen Zugriff dritter, nicht berechtigter Personen geschützt. Zudem verfügen Kommissionierautomaten in der Regel über eine zusätzliche elektronische Überwachung. In der Gesamtschau ist entsprechend davon auszugehen, dass das Risiko einer missbräuchlichen Abzweigung von Betäubungsmitteln durch die Lagerung in einem Kommissionierautomaten vergleichbar der Lagerung in einem Wertschutzschrank oder einem Einbauschränk reduziert ist. Ausgenommen von der Regelung des § 15 Satz 2 bleiben verkehrs- und verschreibungsfähige Betäubungsmittel, die keine Fertigarzneimittel sind, sowie Betäubungsmittel der Anlagen I und II des Betäubungsmittelgesetzes. Die Einschränkung auf Fertigarzneimittel basiert auf den gesetzlich vorgeschriebenen Angaben auf den Verpackungen von Fertigarzneimitteln, wie zum Beispiel der Pharmazentralnummer, die elektronisch lesbar und verarbeitbar sind.