

Neue Rechtsvorschriften und deren Bedeutung für die pharmazeutische Praxis

Fortbildungsveranstaltung am 22.02.2010

Was hat sich überhaupt geändert?

- ▶ 15. AMG-Novelle
- ▶ 23. BtM-Änderungsverordnung
- ▶ CLP-Verordnung (Regulation on **C**lassification, **L**abelling and **P**ackaging of Substances and Mixtures) - Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen
- ▶ MPG zuletzt geändert durch Art. 6 G v. 29.7.2009 I 2326

▶ 2

Monika Paul 01.03.2010

15. AMG Novelle

- ▶ Grundlegende Änderungen ergeben sich in erster Linie für die Preisbildung parenteraler Zubereitungen
 - ▶ Rabatte auf verwendete Fertigarzneimittel sind möglich
 - ▶ Vereinbarte Einkaufspreise von Fertigarzneimitteln sollen der Preisberechnung zu Grunde gelegt werden
 - ▶ Offenlegungspflichten gegenüber den Krankenkassen bezüglich der Bezugsquellen, der verarbeiteten Mengen und der tatsächlich vereinbarten Preise
 - ▶ Datenübermittlung dazu ist ab 01.01.2010 Pflicht
 - ▶ Der Herstellerabschlag in Höhe von 6% auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers findet seit 01.01.2010 auch für Fertigarzneimittel Anwendung, die in parenteralen Zubereitungen verwendet werden
 - ▶ Die Preisbildung bei der Abgabe von Rezepturen an privat versicherte Patienten kann zukünftig vereinbart werden
 - ▶ Mittlerweile ist die Neufassung der Anlage 3 zur Hilfstaxe geregelt

▶ 3

Monika Paul 01.03.2010

15. AMG Novelle

- ▶ Sonstige Änderungen
 - ▶ Einzelimporte von Fertigarzneimitteln nach § 73 Abs. 3 AMG unterliegen nun strengeren Voraussetzungen: Sie sind nur noch dann zulässig, wenn für sie hinsichtlich des Wirkstoffs identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet in Deutschland nicht zur Verfügung stehen
 - ▶ Das Teilen von Tabletten in der Apotheke ist trotz der Einschränkung in § 21 Abs. 2 AMG nicht generell unzulässig. Die Einschränkung gilt hauptsächlich für industriell hergestellte Blister. Grundsätzlich ist das Teilen von Tabletten auf Grund einer ärztlichen Verordnung zulässig (Rezepturarzneimittel).

▶ 4

Monika Paul 01.03.2010

15. AMG Novelle

- ▶ Sonstige Bestimmungen, die den Großhandel betreffen
 - ▶ Zunächst war beabsichtigt, die Großhandelsspanne auf einen preisunabhängigen Fixzuschlag und einen prozentualen Logistkzuschlag umzustellen. Diese Vorstellung ist nicht umgesetzt und damit eine Mehrbelastung der Apotheken vermieden worden.
 - ▶ Die in das AMG aufgenommenen Verpflichtung pharmazeutischer Unternehmer, den vollversorgenden Großhandel bedarfsgerecht und kontinuierlich zu beliefern, soll verhindern, dass der Großhandel von der Distributionskette ausgeschlossen wird. Der Direktvertrieb an die Apotheken ist dennoch weiterhin möglich.

15. AMG Novelle

- ▶ Neue Anzeigepflichten
- ▶ Pharmazeutische Unternehmer die Arzneimittel in den Verkehr bringen, die nicht der Zulassungspflicht unterliegen, müssen diese der zuständigen Behörde anzeigen. Das gilt auch für freiverkäufliche Arzneimittel. Damit müssen sich Apotheken, die Standardzulassungen nutzen, beim BfArM und beim Gesundheitsamt melden. Das Anzeigeformular ist auf der Seite des BfArM als Download eingestellt:
>Startseite >Arzneimittel > Zulassung>Verfahren>Standardzulassungen
- ▶ Ärzte müssen Arzneimittel, die sie erlaubnisfrei herstellen, ebenfalls anzeigen. Hier ist die Zuständigkeit der Bezirksregierungen gegeben.

Gewährung wirtschaftlicher Vorteile

- ▶ Der Katalog des § 128 SGB V (unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Vertragsärzten) ist auf Arzneimittel, Verbandstoffe, Teststreifen, Medizinprodukte etc. erweitert worden. Zudem wurden die wirtschaftlichen Vorteile konkretisiert. Unzulässig sind nun unentgeltliche Überlassungen von Geräten und Material, von Räumlichkeiten oder Personal, Beteiligungen an Kosten hierfür. Konsequenz: Mietkostenbeteiligung von Apotheken an Praxisräumen, kostenfreies Stellen von Arzneimitteln und ähnliche geldwerte Vorteile sind unzulässig.

23. BtM -Änderungsverordnung

- ▶ Festsetzung (Erhöhung) einer neuen Höchstverschreibungsmenge bei Fentanyl
- ▶ Entschärfung zweier Probleme der Substitutionspraxis:
 - ▶ Die Vertretung des Substitutionsarztes durch einen nicht suchttherapeutisch qualifizierten Arzt ist unter bestimmten Umständen erlaubt
 - ▶ Der Arzt darf Suchtpatienten eine für das Wochenende ausreichende Menge (2 Tage) Substitutionsmittel verschreiben

Betäubungsmittel allgemein

Die Türkei hat grundsätzlich
die Einfuhr von Methadon verboten!

► 9

Monika Paul 01.03.2010

Jetzt folgt:

CLP -Auffrischung

► 10

Monika Paul 01.03.2010

Die neuen Piktogramme

Alt		Neu	
Gesundheitsschädlich Xn		Je nach Einstufung Akute Toxizität: Kategorie 4	
CMR-Stoffe Kategorie 3		Hautsensibilisierung Hautreizung Augenreizung Atemwegreizung	
Reizend Xi		Schwere Augenschäden	
Das Andreaskreuz fällt zukünftig ganz weg!		Einmalige oder wiederholte Exposition Aspirationsgefahr: Kategorie 1 Atemwegsensibilisierung cmr- Stoffe Kategorie 2	
		Betäubende Wirkung	

► 11

Monika Paul 01.03.2010

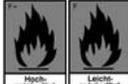
Die neuen Piktogramme

Alt		Neu	
Umweltgefährlich N		Umweltgefährlich	
Brandfördernd O		Brandfördernd	
--	-	Komprimierte Gase	
Ätzend C		Ätzend	

► 12

Monika Paul 01.03.2010

Die neuen Piktogramme

Alt		Neu	
Sehr giftig T+ Giftig T		Giftig (nur für akut wirkende Gifte)	
cmr-Stoffe Kategorie 1 und 2	-	cmr-Stoffe Kategorie 1 A und 1 B	
Explosionsgefährlich		Explosionsgefahr	
Hochentzündlich F+ Leichtentzündlich F		Entzündlich	
Entzündlich	-		

▶ 13

Monika Paul 01.03.2010

Es gibt zukünftig 3 Gefahrenklassen:



▶ 14

Monika Paul 01.03.2010

Gefahrenklassen und -kategorien

Gefahren- und Sicherheitshinweis

Gefahrenhinweis (ehemals R-Satz)

- ▶ Buchstabe H
- ▶ dreiteilige Zahl
- ▶ die erste Zahl gibt die Gefahrenklasse an
 - ▶ 2 = physikalische Gefahr
 - ▶ 3 = Gesundheitsgefahr
 - ▶ 4 = Umweltgefahr

▶ **H 319** (Augenreizung)

Sicherheitshinweis (ehemals S-Satz)

- ▶ Buchstabe P
- ▶ dreiteilige Zahl
- ▶ die erste Zahl hat folgende Bedeutung
 - ▶ 1 = Allgemeines
 - ▶ 2 = Prävention
 - ▶ 3 = Reaktion
 - ▶ 4 = Lagerung
 - ▶ 5 = Entsorgung

▶ **P 233** (Behälter dicht verschlossen halten)

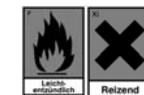
▶ 15

Monika Paul 01.03.2010

Beispiel* Isopropanol

- ▶ Gefahrensymbol und Gefahrenbezeichnung
- ▶ R-Sätze
 - ▶ R 11
 - ▶ R 26
 - ▶ R 67
- ▶ S-Sätze
 - ▶ S 2
 - ▶ S 7
 - ▶ S 16
 - ▶ S 24/25
- ▶ S 26

* Quelle: P. Ahl, PZ, 154.Jg, 2009, S.28



bisher

- ▶ Leichtentzündlich
- ▶ Reizt die Augen
- ▶ Dämpfe können Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
- ▶ Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen
- ▶ Behälter dicht verschlossen halten
- ▶ Von Zündquellen fernhalten – nicht rauchen
- ▶ Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden
- ▶ Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren

▶ 16

Monika Paul 01.03.2010

Beispiel* Isopropanol

neu

Gefahrenklasse	Entzündbare Flüssigkeiten	Schwere Augenschädigung/ Augenreizung	Spezifische Zielorgantoxizität bei einmaliger Exposition
Einstufung	Kategorie 2	Kategorie 2	Kategorie 3
GHS Piktogramm			
Signalwörter	Gefahr	Warnung	Warnung
Gefahrenhinweise	H225 Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar	H319 Verursacht schwere Augenreizungen	H336 Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen
Sicherheits-hinweise	P... P... P...	P... P...	P... P...

* Quelle: P. Ahl, PZ, 154.Jg, 2009, S.28

► 17

Monika Paul 01.03.2010

Beispiel* Isopropanol Sicherheitshinweise

neu

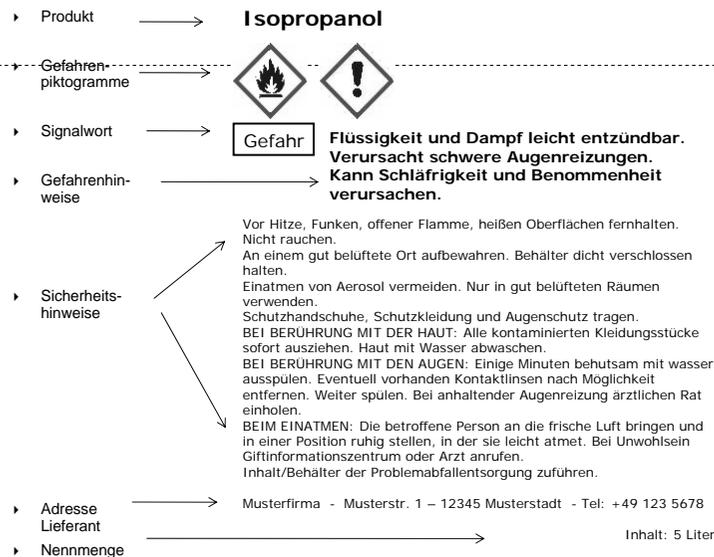
	Entzündbare Flüssigkeiten	Schwere Augenschädigung/ Augenreizung	Spezifische Zielorgantoxizität bei einmaliger Exposition
Prävention	P210, P233, P240 P241, P242, P243 P280	P264, P280	P261, P271
Reaktion	P303+P361+P353 P370-P378	P305+P351+P338 P337+P313	P304+P340 P312
Lagerung	P403+P235		P403+P235 P405
Entsorgung	P501		P501

- Es kann eine Auswahl getroffen werden, wobei die beabsichtigte Verwendung des Stoffes berücksichtigt werden soll.
- Eindeutig überflüssige Sicherheitshinweise können entfallen
- Bei Abgabe an Privatpersonen ist in jedem Fall ein Sicherheitshinweis zur Entsorgung anzugeben.

* Quelle: P. Ahl, PZ, 154.Jg, 2009, S.28

► 18

Monika Paul 01.03.2010



► 19

Monika Paul 01.03.2010

Einstufung durch den Hersteller

- Inverkehrbringer müssen ihre Einstufungen und Kennzeichnungen der europäischen Chemikalienagentur (ECHA) melden.
- Die Informationen werden gesammelt. Bei Abweichungen müssen sich die Hersteller einigen.
- EU-Legaleinstufungen werden zukünftig nur noch für die Eigenschaften
 - krebserzeugend,
 - erbgutverändernd,
 - fortpflanzungsgefährdend
 - atemwegssensibilisierend
 herbeigeführt.
- Der Anhang I der EG-Stoffrichtlinie (~3 500 Stoffe) ist mit rechtlich verbindlicher Wirkung in den Anhang der EG-CLP-Richtlinie aufgenommen.

► 20

Monika Paul 01.03.2010

Änderungen

- ▶ Stoffe mit physikalischen Gefahren wenig Änderungen
 - ▶ Ausnahme: Gefahrenklasse explosiv
- ▶ Neue Gefahrenklassen
 - ▶ Gase unter Druck
 - ▶ Pyrophore Flüssigkeiten/Feststoffe
- ▶ Größere Unterschiede und strengere Einstufung bei den Gefahrenklassen
 - ▶ Akute Toxizität
 - ▶ Aspirationsgefahr
- ▶ Bei Umweltgefahren Unterscheidung
 - ▶ Akute Wirkung auf Gewässer
 - ▶ Chronische Wirkung auf Gewässer

▶ 21

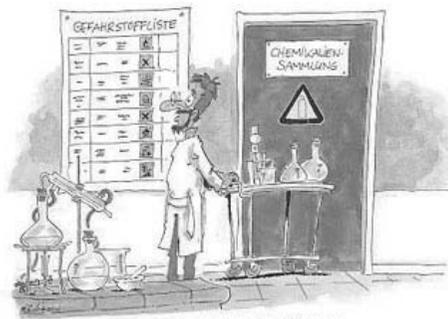
Monika Paul 01.03.2010

Umsetzung in der Apotheke

- ▶ Achten Sie auf neu gekennzeichnete Gefäße und verlangen Sie dafür aktualisierte Sicherheitsdatenblätter.
- ▶ Kennzeichnen Sie für die neu eingestufteten Stoffe Ihre Gefäße um; eine doppelte Kennzeichnung nach altem und neuem System ist nicht zulässig.
- ▶ Berücksichtigen Sie geänderte Kennzeichnungen bei der Gefährdungsbeurteilung.
- ▶ Berücksichtigen Sie geänderte Kennzeichnungen bei der Betriebsanweisung / Mitarbeiterunterweisung.
- ▶ Verwenden Sie die Kennzeichnung eines neu eingestuften Stoffes bei der Weitergabe an Ihre Kunden, wenn Sie den Stoff als Gefahrstoff abgeben.
- ▶ Kennzeichnen Sie nicht selbstständig Ihre Gefäße um. Ausnahme: Mutige können dies für die Stoffe der Legaleinstufungen in der EG-CLP bereits jetzt tun.

▶ 22

Monika Paul 01.03.2010



... DAMIT SIE SICHER WISSEN,
WOMIT SIE ARBEITEN !!!

Quelle: Michael Hueter

Was hat sich noch nicht geändert

- Gefahrstoffverordnung
 - Betriebsanweisung
 - Mitarbeiterunterweisung
 - Gefährdungsbeurteilungen
 - Schutzstufenkonzept
- Chemikalienverbotsverordnung
 - Abgabevorschriften
 - Dokumentationspflichten

▶ 23

Monika Paul 01.03.2010

Mein Rat

Sie haben zwar Zeit bis zum

01. Dezember 2010.

Fangen Sie jedoch langsam mit der Umstellung an, die Zeit ist schnell vorbei.

Berücksichtigen Sie vor allem sich ändernde Gefährdungsbeurteilungen und Unterweisungen der



▶ 24

Monika Paul 01.03.2010



Danke

**für Ihre
Aufmerksamk
eit**