

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

23. Januar 2025

zum

Regierungsentwurf einer

Zweiundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der

Arzneimittelverschreibungsverordnung

(Bundesrat-Drucksache 648/24 vom 20. Dezember 2024)

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Wir begrüßen es, dass durch den vorgelegten Verordnungsentwurf die arzneimittelrechtlichen Grundlagen für ein elektronisches T-Rezept geschaffen werden sollen, die Voraussetzungen dafür sind, dass der gesetzlichen Verpflichtung nach § 360 Abs. 2 Satz 2 und 3, Abs. 3 Satz 2 bis 4 SGB V nachgekommen werden kann.

Wir halten es nicht für praktikabel, wenn die Mindestangaben eines T-Rezepts für ein elektronisches Rezept und eine herkömmliche Verschreibung auf einem analogen T-Rezept-Vordruck voneinander abweichen.

Darüber hinaus halten wir es für erforderlich, die Regelungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung auch grundsätzlich den Entwicklungen des Gesundheitssystems anzupassen. Wir greifen insofern die Forderungen auf, die wir bereits in unserer Stellungnahme vom 28. März 2024 zum Regierungsentwurf einer Einundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vorgetragen haben. Diese Forderungen sind durch die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertags 2024 in München bekräftigt worden.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. Artikel 1 Nummer 1 (§ 3a Absatz 2 Sätze 2 und 3 AMVV, Angaben zu einer Off-Label-Anwendung)

Der Verordnungsentwurf sieht vor, dass zukünftig die verbindlichen Angaben auf der ärztlichen Verschreibung voneinander abweichen, abhängig davon ob es sich um die Ausstellung eines elektronischen T-Rezepts oder eines herkömmlichen T-Rezepts auf dem Formblatt des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) handelt.

Dies führt zu Unsicherheiten bei der Prüfung von T-Rezepten auf ihre Ordnungsgemäßheit in der Apotheke, kann zu einer Erhöhung des Risikos von Retaxationen durch die Krankenkassen führen und unterliegt grundsätzlichen rechtlichen Bedenken.

Bei einem elektronischen T-Rezept muss zukünftig vom verschreibenden Arzt vermerkt werden, ob die Behandlung außerhalb des jeweils zugelassenen Anwendungsgebiets erfolgt. Bei der Verordnung mittels Formblatt ist zusätzlich vom verschreibenden Arzt anzukreuzen, falls die Behandlung innerhalb des zugelassenen Anwendungsgebiets erfolgt. Dies macht keinen Sinn, führt zu zusätzlichem Aufwand in den Arztpraxen und den Apotheken und erscheint nicht erforderlich, da die Verordnungsbegründung anführt, dass in der Praxis eine off-Label-Anwendung in weniger als 1,5% der Fälle erfolgt.

Wir regen insofern an, die Anforderungen an die Verordnung unabhängig von der Wahl der technischen Mittel zu vereinheitlichen und schlagen vor, dass zukünftig ein Kreuz durch den Arzt lediglich in Fällen vorzunehmen ist, wenn ausnahmsweise eine Anwendung außerhalb der zugelassenen Anwendung erfolgen soll.

2. Artikel 1 Nummer 1 (§ 3a Absatz 3 AMVV, Angaben bei Verschreibung für gebärfähige Frauen)

Durch die Verordnung soll der Rechtsbegriff „Frau im gebärfähigen Alter“ durch den Begriff „gebärfähige Frau“ ersetzt werden, der nach der Verordnungsbegründung weniger einschränkend sein soll. Dies bezweifeln wir, weil zukünftig der verschreibende Arzt stets verpflichtet ist, eine diagnostische Feststellung der Gebärfähigkeit vorzunehmen; eine ausdrückliche Feststellung der Gebärfähigkeit ist insofern in jedem Fall erforderlich. Die Änderung führt aber darüber hinaus zu rechtlichen Unsicherheiten, weil auch in diesem Fall die Anforderungen an die Verschreibung auf T-Rezept unterschiedlich sind, wenn ein elektronisches T-Rezept oder ein herkömmliches Formblatt verwendet wird.

Nur bei der Verordnung auf elektronischem Rezept hat der Arzt Angaben zur Reichdauer und dazu zu machen, ob es sich um eine Verschreibung für eine gebärfähige Frau handelt. Es ist nicht erkennbar, mit welcher Begründung diese Angaben bei der Verordnung auf E-Rezept erforderlich sind, wenn sie bei der Verordnung auf dem Formblatt für entbehrlich erachtet werden.

Ob eine Verordnung T-Rezept-pflichtiger Arzneimittel medizinisch indiziert ist, ist eine in der Hoheit des behandelnden Arztes zu treffende therapeutische Entscheidung. Im Rahmen dieser Entscheidung hat der Arzt bei Patientinnen erforderlichenfalls Schwangerschafts-Präventionsprogramme durchzuführen. Sollte es der Ordnungsgeber für erforderlich erachten, dass hinsichtlich der Durchführung dieser Präventionsprogramme vor der Abgabe entsprechender verordneter Arzneimittel ein Vier-Augen-Prinzip in der Apotheke greifen, halten wir es für sachgerecht, dass dieses Erfordernis unabhängig davon zu prüfen ist, ob es sich um eine Verordnung auf einem Papierrezept oder einem E-Rezept handelt.

Wir regen insofern an, von den diesbezüglichen Änderungen in § 3a Absatz 2 und 3 AMVV abzusehen.

III. Weitergehender Regelungsbedarf

Das Ordnungsverfahren sollte genutzt werden, um weitergehenden Änderungsbedarf umzusetzen, auf den wir seit längerer Zeit hinweisen.

Seit dem 1. Januar 2024 ist das elektronische Rezept flächendeckend verbindlich in der Arzneimittelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung vorgesehen. Gleichwohl besteht nach wie vor in der Praxis erhebliches Streitpotential hinsichtlich der Umsetzung der Vorgaben der Arzneimittelverschreibungsverordnung in der digitalen Welt. Diese Auseinandersetzungen führen dazu, dass die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Unklarheiten behindert wird und Apotheken zusätzlichen Retaxierungsrisiken ausgesetzt sind .

Es ist vor diesem Hintergrund erforderlich, die Anforderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung an die durch die Einführung des E-Rezepts geänderten Rahmenbedingungen anzupassen. Dies betrifft nicht die inhaltlichen Vorgaben, die eine Arzneimittelverschreibung aus Gründen der Arzneimittelsicherheit vorsehen muss. Sofern allerdings die formalen Anforderungen, die § 2 Absatz 1 AMVV an eine ärztliche Verschreibung stellt, durch die Rahmenbedingungen der Telematikinfrastruktur nach den §§ 334 ff SGB V gewährleistet werden, bedarf es hierzu keiner gesonderten Vorgaben in der AMVV mehr. Dies betrifft insbesondere § 2 Absatz 1 Nummer 1 AMVV, der die Qualifikation der verschreibenden Person, und damit deren Verschreibungsbefugnis, gewährleisten soll. Nach geltender Rechtslage ist im Rahmen der

Telematik-Infrastruktur durch das Erfordernis eines elektronischen Heilberufsausweises gewährleistet, dass nur ein Arzt bzw. Zahnarzt eine ordnungsgemäße elektronische Verschreibung nach § 360 SGB V ausstellen kann.

Wir regen daher an, § 2 AMVV dergestalt anzupassen, dass insbesondere die Angaben nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 AMVV nur für Verschreibungen erforderlich bleiben, für die nicht nach § 360 Absatz 1 SGB V die Telematikinfrastruktur nach dem SGB V zu nutzen ist, sofern die Angaben hierdurch bereits gewährleistet werden.