



ENTWURF EINER SARS-COV-2- ARZNEIMITTELVERSORGUNGS- VERORDNUNG

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 6. APRIL 2020

7. APRIL 2020

INHALT

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN	3
Zur Kommentierung	3
REGELUNGSMATERIAL IM EINZELNEN	4
§ 1 AUSNAHMEN VOM FÜNFTEN BUCH SOZIALGESETZBUCH	4
Absatz 1: Mehrfachverordnung nach § 31 Absatz 1b SGB V	4
Absatz 2: Klinische Studien nach § 35c SGB V	4
Absatz 3: Verordnungen im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V	4
Absatz 4: Substitution in Apotheken	5
Absatz 5: Einschränkung der Retaxationsmöglichkeit bei Substitution in Apotheken	6
§ 2 AUSNAHMEN VOM APOTHEKENGESETZ UND DER APOTHEKENBETRIEBSORDNUNG	7
§ 7 AUSNAHMEN VON DER BETÄUBUNGSMITTELVERSCHREIBUNGS-VERORDNUNG	8
Absatz 1: Sicherstellung der Substitutionsbehandlung	8
Absatz 3: Verwendung von BTM-Rezeptformularen anderer Ärzte	8
§ 8 MARKTÜBERWACHUNG BEI PRODUKTEN DES MEDIZINISCHEN BEDARFS	9

ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf einer SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung sollen nachteilige Auswirkungen der SARS-CoV-2-Pandemie auf die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung vermieden werden. Ziel ist es, das Infektionsrisiko zu minimieren, indem die Zahl der Apotheken- und Arztkontakte durch die Versicherten reduziert werden. Hierfür werden befristet verschiedene Rechtsvorschriften angepasst.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung begrüßt und unterstützt die dieser Verordnung zugrundeliegende Intention des Gesetzgebers und nimmt nachfolgend zu den die Vertragsärzte betreffenden Regelungen Stellung.

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die KBV begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist die männliche Form gewählt. Hiermit ist selbstverständlich auch die weibliche Form gemeint.

REGELUNGSGEHALTE IM EINZELNEN

§ 1 Ausnahmen vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch

ABSATZ 1: MEHRFACHVERORDNUNG NACH § 31 ABSATZ 1b SGB V

Verordnungen zur wiederholten Abgabe von Arzneimitteln sind nicht zulässig.

Bewertung

Die Aussetzung der Möglichkeit zur Ausstellung von sogenannten Mehrfachverordnungen wird von der KBV ausdrücklich begrüßt. Hiermit wird vermieden, dass es über die zeitnahe Einlösung des gesamten Rezeptes zu einer nicht sachgerechten Bevorratung bei einzelnen Patienten kommt, was möglicherweise wiederum mit Versorgungsengpässen bei anderen Patienten einhergehen könnte.

Die KBV begrüßt auch die hiermit korrespondierende Regelung in § 5 „Ausnahme von der Arzneimittelverschreibungsverordnung“, in der die entsprechende Regelung in der Arzneimittelverschreibungsverordnung ebenfalls ausgesetzt wird.

ABSATZ 2: KLINISCHE STUDIEN NACH § 35c SGB V

Der G-BA soll anstatt der bisherigen Frist von acht Wochen, nur noch innerhalb von fünf Kalendertagen nach Eingang der Mitteilung über die Durchführung einer klinischen Studie zum zulassungsüberschreitenden Einsatz von Arzneimitteln dieser widersprechen können.

Bewertung

Die Neuregelung ist aus Sicht der KBV nachvollziehbar. Sie ist dazu geeignet, klinische Studien mit bereits in einer anderen Indikation zugelassenen Arzneimitteln mit möglicher Wirkung gegen SARS-CoV-2 zeitnah – bei gleichzeitiger Übernahme der Arzneimittelkosten durch die gesetzliche Krankenversicherung – durchführen zu können.

ABSATZ 3: VERORDNUNGEN IM RAHMEN DES ENTLASSMANAGEMENTS NACH § 39 ABSATZ 1a SGB V

Im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a SGB V sollen Krankenhäuser bei der Verordnung eines Arzneimittels eine Packung bis zum größten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen können; die in § 31 Absatz 1 und 5 SGB V genannten Leistungen sollen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 14 Tagen verordnet werden können.

Bewertung

Die KBV unterstützt diese Neuregelung. Sie entspricht der vom G-BA bereits mit Beschluss vom 27. März 2020 getroffenen Neuregelung in der Arzneimittel-Richtlinie.

ABSATZ 4: SUBSTITUTION IN APOTHEKEN

Die Neuregelung sieht vor, dass Apotheken in den Fällen, in denen das verordnete Arzneimittel nicht verfügbar ist, an den Versicherten ein in der Apotheke verfügbares oder an die Apotheke lieferbares wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben dürfen. Ist weder das verordnete noch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel verfügbar, dürfen Apotheken nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel an den Versicherten abgeben. Hat der verordnende Arzt den Austausch des Arzneimittels ausgeschlossen, kann ebenfalls nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ein anderes Arzneimittel abgegeben werden.

In den oben dargestellten Fällen dürfen Apotheken jeweils ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung abweichen im Hinblick auf die Packungsgröße, die Packungsanzahl, der Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen und der Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen. Dabei darf die verordnete Gesamtmenge des Arzneimittels nicht überschritten werden.

Bewertung

Die KBV kann die Neuregelungen zum Teil nachvollziehen, da sie zu spürbaren Entlastungen bei der Versorgung mit Arzneimitteln führen können. Die vorgesehene Neuregelung, dass der Apotheker ohne Rücksprache mit dem Arzt von der verordneten Wirkstärke abweichen kann, lehnt die KBV – insbesondere unter dem Aspekt der Arzneimitteltherapiesicherheit – allerdings ab. Die Abgabe einer anderen Wirkstärke als der verordneten stellt aufgrund der damit verbundenen Gefahr von Fehldosierungen ein großes Risiko für den Versicherten dar. Sollte dennoch an der Neuregelung festgehalten werden, ist es zwingend erforderlich, dass der verordnende Arzt hierüber informiert wird. Ansonsten sind Fehler bei der Folgeverordnung mit den entsprechenden Risiken für den Versicherten nicht auszuschließen.

Um Missverständnissen vorzubeugen, sollte darüber hinaus in der Begründung auch eine Klarstellung dahingehend erfolgen, dass mit der „verordneten Gesamtmenge des Arzneimittels“ nicht die Zahl der Tabletten, sondern die Wirkstoffmenge gemeint ist.

Änderungsvorschlag

- › § 1 Absatz 4 Nummer 4 wird gestrichen; bei Nicht-Streichung wird alternativ nach Satz 4 folgender Satz ergänzt:

„Bei Abgabe einer anderen als der verordneten Wirkstärke hat die Apotheke den verordnenden Arzt zu informieren.“

- › Klarstellung in der Begründung, dass mit der „verordneten Gesamtmenge des Arzneimittels“ nicht die Zahl der Tabletten, sondern die Gesamtmenge des Wirkstoffs gemeint ist.

ABSATZ 5: EINSCHÄNKUNG DER RETAXATIONSMÖGLICHKEIT BEI SUBSTITUTION IN APOTHEKEN

Mit der Neuregelung sollen Apotheken während der SARS-CoV-2-Epidemie bei der Substitution gemäß § 1 Absatz 3 dieser Verordnung – korrekt müsste der Bezug zu Absatz 4 hergestellt werden – von dem Risiko der Retaxation zu entlasten.

Bewertung

Aus Sicht der KBV ist diese Neuregelung nachvollziehbar. Gleichzeitig dürfen diese Abgaberegeln und dadurch ggf. bedingte Mehrausgaben jedoch nicht zu einem erhöhten Regressrisiko bei Vertragsärzten führen. Die KBV macht daher einen Ergänzungsvorschlag, der diesen Sachverhalt adressiert.

Änderungsvorschlag

- › In § 1 Absatz 5 wird „in den Fällen nach Absatz 3“ durch „in den Fällen nach Absatz 4“ ersetzt.
- › § 1 Absatz 5 wird um folgenden Satz 2 ergänzt:
„Mehrausgaben, die auf den Abgaberegeln nach Absatz 4 beruhen, sind bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106 SGB V in Abzug zu bringen.“

§ 2 Ausnahmen vom Apothekengesetz und der Apothekenbetriebsordnung

Die zuständigen Behörden sollen ein Abweichen von den Vorschriften des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung gestatten können, soweit dies erforderlich ist, um eine ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln, Medizinprodukten und weiteren apothekenüblichen Waren weiterhin sicherzustellen.

Bewertung

Die KBV kann die Intention des Gesetzgebers für die vorgesehene Neuregelung nachvollziehen. Allerdings sieht sie diese Regelung als rechtlich sehr weitgehend und nicht kompatibel mit § 73 Absatz 7 Satz 1 SGB V und dem ärztlichen Berufsrecht an. Dies betrifft vor allem § 11 ApoG, wonach Erlaubnisinhaber und Personal von Apotheken mit Ärzten oder anderen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen dürfen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten, die Zuweisung von Verschreibungen oder die Fertigung von Arzneimitteln ohne volle Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand haben.

Die Möglichkeit des Abweichens von diesem auch aus Sicht des ärztlichen Berufsrechts relevanten Verbot steht lediglich unter dem Vorbehalt, dass dies erforderlich ist, um eine ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln etc. sicherzustellen. Eine solche Abweichung könnte jedoch dazu führen, dass der Arzt gegen das Zuweisungsverbot nach § 73 Abs. 7 S. 1 SGB V oder gegen berufsrechtliche Regelungen, die dieselbe Zielrichtung verfolgen, verstößt. Insoweit müssten Ärzten unter denselben Voraussetzungen Abweichungen von § 73 Abs. 7 S. 1 SGB V, soweit dies ein Zuweisungsverbot betrifft, gestattet sein.

In Bezug auf die berufsrechtlichen Regelungen hat der Bundesgesetzgeber indes keine Regelungskompetenz, diese außer Kraft zu setzen. Damit laufen Ärzte dann in das Risiko, berufsrechtlich sanktioniert zu werden, wenn sie ein abweichend von § 11 ApoG vorübergehend zulässiges Rechtsgeschäft abschließen.

Änderungsvorschlag

- › Präzisierung, in welchen Fällen die zuständigen Behörden ein Abweichen von den Vorschriften des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung gestatten dürfen.
- › Klarstellung, dass für Ärzte die den Apothekern mit den Ärzten gestattete Zusammenarbeit ebenfalls erlaubt ist.

§ 7 AUSNAHMEN VON DER BETÄUBUNGSMITTELVERSCHREIBUNGS- VERORDNUNG

ABSATZ 1: SICHERSTELLUNG DER SUBSTITUTIONSBEHANDLUNG

Die vorgesehenen Änderungen zur Substitutionsbehandlung betreffen die Wahrung der Kapazität (höhere Patientenzahlen und Ausweitung der Vertretungsregelung für nicht suchtmmedizinisch qualifizierte Ärzte) und die Vermeidung von Kontakten (erweitertes Take Home, Vermeidung persönlicher Konsultationen, Abgabe durch weiteres Personal).

Bewertung

Die vorgesehenen Neuregelungen sind aus Sicht der KBV als Vereinfachung in der derzeitigen Situation der Pandemie vertretbar, gehen aber natürlich mit erhöhten Risiken einher wie z.B. bei der Überlassung von Methadon zum unmittelbaren Verbrauch durch Apothekenboten. Bei dem unterstellten verantwortungsvollen Umgang mit diesen Möglichkeiten durch die substituierenden Ärzte z.B. durch fachliche Einweisung ist auch dies aus Sicht der KBV vertretbar.

ABSATZ 3: VERWENDUNG VON BTM-REZEPTFORMULAREN ANDERER ÄRZTE

Vor dem Hintergrund der antizipierten Situation, dass BtM-Rezepte aufgrund von Druckschwierigkeiten nicht mehr (ausreichend) zur Verfügung stehen könnten, soll zukünftig erlaubt sein, dass ein Arzt auch außerhalb von Vertretungsfällen die BtM-Rezeptformulare anderer Ärzte verwenden kann.

Bewertung

Die KBV begrüßt diese Neuregelung. Damit können Ärzte unter anderem innerhalb einer Praxisgemeinschaft bei Bedarf auch die Rezeptformulare anderer Ärzte verwenden.

§ 8 MARKTÜBERWACHUNG BEI PRODUKTEN DES MEDIZINISCHEN BEDARFS

Die vorgesehene Neuregelung sieht die Möglichkeit der Marktüberwachung durch das Bundesministerium für Gesundheit bei Produkten des medizinischen Bedarfs vor. Dies beinhaltet unter anderem auch die Möglichkeit, den Handel mit überwachten Produkten einzuschränken und nähere Modalitäten für die Abgabe und die Preisfestsetzung zu treffen.

Bewertung

Die KBV unterstützt diese Neuregelung vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrungen mit der COVID-19-Pandemiesituation.

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 170.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.