

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Entwurf einer Siebzehnten Verordnung
zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung**

vom 26. November 2018

I. – Zum Verordnungsentwurf

Wir begrüßen die Anpassung der Arzneimittelverschreibungsverordnung an den Stand der medizinischen Wissenschaft und unterstützen die Absicht, die Risiken bei der Versorgung mit retinoidhaltigen Arzneimitteln zu minimieren. Konkret sehen wir allerdings noch Änderungsbedarf, um das Gewünschte zu erreichen.

1. Zu Artikel 1 Nummer 1, § 3b AMVV (neu) – Verordnung retinoidhaltiger Arzneimittel

a) Höchstverschreibungsmenge / Verkürzte Gültigkeit der ärztlichen Verordnung

Soweit im Verordnungsentwurf vorgesehen ist, dass entsprechende Verschreibungen nur bis zu sechs Tage nach dem Ausstellungstag der ärztlichen Verschreibung gültig sind, kann in der Praxis trotz sorgfältiger Prüfung ärztlicher Verschreibungen in den Apotheken im Einzelfall nicht ausgeschlossen werden, dass übersehen wird, dass durch die Verordnung retinoidhaltiger Arzneimittel arzneimittelrechtlich Sonderregelungen in Bezug auf die Höchstmenge und die Gültigkeit der Verschreibung einschlägig sind. Bislang existieren im Arzneimittelrecht insbesondere abweichenden Vorgaben an die Gültigkeit von Verschreibungen nur, sofern Sonderrezepte Verwendung finden, die besondere Aufmerksamkeit erregen. Wir regen an, zu überprüfen, ob für die Verordnung retinoidhaltiger Verschreibungen die Verordnung auf einem Sonderformular erfolgen kann, das sich im Grundsatz an den inhaltlichen Vorgaben für das T-Rezept nach § 3a AMVV orientieren könnte.

Neben einer Stärkung der Arzneimittelsicherheit würde dies auch Retaxationsrisiken für die Apotheken reduzieren.

b) Tatbestandsmerkmal des gebärfähigen Alters

Darüber weisen wir darauf hin, dass das Anknüpfen arzneimittelrechtlicher Sonderregelungen an das gebärfähige Alter problematisch sein kann. Dies kann insbesondere bei jungen Frauen vor der Pubertät und bei Frauen mittleren Alters problematisch sein. Wir regen daher an, zumindest in der Verordnungsbegründung klarstellende Kriterien zu nennen, die die Feststellung des Tatbestandsmerkmals des gebärfähigen Alters objektivierbar ermöglichen. Auch in diesem Zusammenhang bestehen anderenfalls für die Apotheken Retaxationsrisiken, sofern sich mit den Kostenträgern Streit über die Frage dieses Tatbestandsmerkmals entzündet.

Wir regen zudem eine Prüfung an, ob eine klarstellende Regelung für den Fall zu treffen ist, dass eine Frau zwar im gebärfähigen Alter, konkret allerdings aufgrund persönlicher Konstitution nicht gebärfähig ist. Nach der vorgesehenen Regelung wäre es nach unserer Auffassung dem behandelnden Arzt in diesem Fall nicht möglich, von der vorgesehenen Höchstverschreibungsmenge abzuweichen, obgleich dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit unbedenklich wäre. Auch der Begrenzung der Gültigkeit der Verschreibung bedürfte es in einem derartigen Sachverhalt nicht. Über die Klärung dieser Frage, die der Arzt im Rahmen seiner Behandlung vorzunehmen hat, könnte bei der Verwendung eines Sonderrezepts (s.o. I. 1.a) eine entsprechende obligatorische Kennzeichnung durch den Arzt verankert werden, die für die Belieferung der Verschreibung

durch die Apotheke die erforderliche Rechtssicherheit geben könnte.

c) Abweichung von § 2 Abs. 5 AMVV

Für die Verschreibung retionidhaltiger Arzneimittel ist in § 3b Abs. 2 AMVV (neu) eine abweichende Gültigkeit der ärztlichen Verschreibung von maximal sechs Tagen nach dem Ausstellungstag vorgesehen. Die Formulierung der Vorschrift orientiert sich an der der vergleichbaren Vorgaben für T-Rezept-pflichtige Arzneimittel nach § 3a Abs. 4 AMVV. Sowohl der neue § 3b Abs. 2 AMVV als auch die geltende Regelung in § 3a Abs. 4 AMVV sehen eine Abweichung von § 2 Abs. 5 AMVV vor. § 2 Abs. 5 AMVV greift aber nur, sofern der Arzt abweichend von § 2 Abs. 1 Nr. 7 AMVV keine Gültigkeit der Verordnung angibt. Diese Regelungstechnik führt dazu, dass es dem Arzt aktiv ermöglicht wird, eine längere Gültigkeit der Verschreibung nach §§ 3a oder 3b AMVV angeben könnte. Da dies nach unserer Auffassung vom Verordnungsgeber nicht bezweckt ist, sondern diese Verschreibungen stets eine verkürzte Gültigkeit besitzen sollen, sollten die Formulierungen in § 3b Abs. 2 AMVV und § 3a Abs. 4 AMVV geändert werden.

Wir schlagen vor, § 3b Abs. 2 AMVV wie folgt zu formulieren:

„Verschreibungen von Arzneimitteln nach Absatz 1 (...) sind bis zu sechs Tage nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig.“

Entsprechend sollte § 3a Abs. 4 AMVV wie folgt geändert werden:

„Eine Verschreibung nach Absatz 1 Satz 1 ist bis zu sechs Tagen nach dem Tag ihrer Ausstellung gültig.“

2. Zu Artikel 1 Nummer 3 lit. g, Anlage 1 – Positionen „Prasteron und seine Ester“ und „Trientin“

Wir weisen darauf hin, dass die Positionen „Prasteron und seine Ester“ sowie „Trientin“ bereits in der geltenden Fassung der Anlage 1 der AMVV aufgenommen sind.

II. – Weitergehende Anregungen

1. Angabe der Dosierung auf der Verschreibung

Wir greifen eine Anregung des Sachverständigenausschusses für die Verschreibungspflicht vom 14. Januar 2014 auf, und regen an, grundsätzlich die Angabe der Dosierung auf der Verschreibung als obligatorische Pflichtangabe zu verankern. Entbehrlich ist dies nach unserer

Auffassung zum einen in Fällen, in denen dem Patienten vom Arzt eine schriftliche Dosierungsanweisung oder ein Medikationsplan, der entsprechende Angaben dazu enthält, übergeben wurde, zum anderen in Fällen, in denen das Arzneimittel im konkreten Einzelfall dazu bestimmt ist, durch Angehörige der Heilberufe angewendet zu werden.

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker hatte dem Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 7. November 2018 eine entsprechende Stellungnahme mit ausführlicher Begründung übermittelt. Wir verweisen wegen der möglichen Formulierung in § 2 AMVV sowie der Begründung hierfür auf diese Stellungnahme.

2. Versandverbot für retinoidhaltige Arzneimittel

Wir regen an, für retinoidhaltige Arzneimittel im Sinne des neuen § 3b AMVV aufgrund des erheblichen Gefahrenpotentials bei Einnahme durch Frauen im gebärfähigen Alter die Verankerung eines Versandverbots für diese Arzneimittelgruppe zu erwägen. Eine entsprechende Regelung könnte durch Ergänzung des § 17 Abs. 2b ApBetrO umgesetzt werden.