

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf einer Vierten Verordnung zur Änderung der
SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung**

vom 5. August 2022

Zur Behandlung von Erkrankungen an COVID-19 bei Erwachsenen, die ein erhöhtes Risiko für einen schweren Krankheitsverlauf haben, stehen seit geraumer Zeit wirksame Arzneimittel zur Verfügung, die zentral durch den Bund beschafft wurden. Bislang werden diese Arzneimittel über den bewährten und sicheren Vertriebsweg des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheken an die Patient*innen abgegeben. Angesichts der bisher sehr zögerlichen Bereitschaft der Ärzt*innen, ihren Patient*innen diese Arzneimittel zu verschreiben, sollen mit dem neuen Verordnungsentwurf sowie einer damit in Verbindung stehenden Änderung der einschlägigen, auf die MedBVSV gestützten Allgemeinverfügung (aktueller Stand: 21. Juni 2022) die Abgabemöglichkeiten erweitert werden. Konkret sollen einerseits Hausärzt*innen die Möglichkeit einer Bevorratung und Abgabe erhalten, andererseits vollstationäre Pflegeeinrichtungen die Möglichkeit einer Bevorratung und Abgabe auf ärztliche Verschreibung.

I. Grundsatzkritik

Die ABDA lehnt die Überlegung, Arzneimittel außerhalb des eingespielten und sicheren Vertriebswegs über die Apotheken abgeben zu lassen, aus grundsätzlichen Erwägungen strikt ab.

Mit den bestehenden Regelungen (MedBVSV, Allgemeinverfügung des Bundesministeriums für Gesundheit, § 4 SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung) besteht bereits ein zuverlässiger und hinreichender Rechtsrahmen zur ordnungsgemäßen Versorgung der Patient*innen mit antiviralen Arzneimitteln. Bei einer vorliegenden ärztlichen Verschreibung, über die der Arzt bzw. die Ärztin gestützt auf § 4 Abs. 1 AMVV die Apotheke auch vorab telefonisch unterrichten kann, ist eine unverzügliche und zeitnahe Abgabe an die Patient*innen – erforderlichenfalls per Botendienst – flächendeckend im gesamten Bundesgebiet sichergestellt. Dies gilt insbesondere auch für die Versorgung der Bewohner*innen von Pflegeheimen, zumal dort durch die bestehenden Versorgungsverträge gem. § 12a ApoG besondere Rahmenbedingungen existieren.

Die Erfahrungen aus der Praxis belegen, dass – auch angesichts der Bevorratung in den Apotheken – nicht die Verfügbarkeit und Abgabe der Arzneimittel das Problem darstellt, sondern vielmehr die fehlende Bereitschaft der Ärzt*innen (aus welchen Gründen auch immer), diese Arzneimittel zu verschreiben. Dass dieses Problem durch die Möglichkeit einer direkten Abgabe durch die Ärzt*innen selbst bzw. das Pflegepersonal auf ärztliche Verordnung sachgerecht gelöst werden könnte, erschließt sich nicht.

Wir fordern daher nachdrücklich, von den geplanten Änderungen Abstand zu nehmen. Vielmehr sollten konstruktive Wege gesucht werden, im Miteinander der akademischen Heilberufe – Ärzt*innen als medizinische Behandler*innen, Apotheker*innen als pharmazeutische Expert*innen – die bestmögliche Arzneimittelversorgung für die betroffenen Patient*innen sicherzustellen. Gerade die hier erforderlichen hochkomplexen Prüfungen möglicher Wechselwirkungen zwischen den jeweils eingenommenen Arzneimitteln müssen im vertrauensvollen und partnerschaftlichen Dialog zwischen den beteiligten Heilberufen vorgenommen werden. Ohne die Einbindung der Apotheker*innen mit ihren spezifisch pharmazeutischen Fachkenntnissen drohen ansonsten eine qualitativ schlechtere Versorgung sowie damit verbundene Gesundheitsschäden, wenn potentielle Risiken nicht erkannt werden.

Zudem wirkt die patientenindividuelle Beratungsleistung der Apotheker*innen, erforderlichenfalls auch im pharmazeutischen Botendienst bzw. telefonisch, zusätzlich auf die Effektivität der Therapie und die Patientensicherheit hin.

Dass im Übrigen in einer aktuellen Grafik¹ der Bundesregierung zur Fortentwicklung des Infektionsschutzgesetzes in diesem Zusammenhang eine neue „Hotline zum Einsatz der Medikamente“ angekündigt wird, belegt eindrücklich den Beratungsbedarf. Eine solche Hotline ist ein unnötiger zeitintensiver und kostenträchtiger Zusatzaufwand und kann den persönlichen Kontakt vor Ort qualitativ nicht ersetzen.

Darüber hinaus stellen sich Fragen der praktischen Umsetzung. Die betroffenen Patient*innen sind bekanntermaßen positiv getestet, an COVID-19 erkrankt und müssen sich aufgrund der einschlägigen Landesregelungen isolieren. In den allermeisten Fällen legen Arztpraxen großen Wert darauf, dass dieser Personenkreis nicht persönlich in der Praxis erscheint, sondern in anderer Weise versorgt wird. An COVID-19 Erkrankte, die sich bereits in häuslicher Quarantäne befinden, werden mithilfe von etablierten Botendiensten der Apotheken zügig versorgt. Die Versorgungskette über die Apotheken funktioniert im Verordnungsfall (ggf. auch vorab telefonisch) bis zur Lieferung an die Haustür oder ans Krankenbett sicher und effizient. Für die nun vorgesehene direkte Abgabe der Arzneimittel durch die Ärzt*innen wäre hingegen ein direkter persönlicher Kontakt erforderlich; ein medizinischer Botendienst ist nicht existent.

Grundsätzlich werden den Ärzt*innen hier direkte finanzielle Anreize zu einer Arzneimittelverordnung und -abgabe eröffnet. Dies halten wir insgesamt für bedenklich.

II. Einzelanmerkungen

1. Im Referentenentwurf ist ein redaktioneller Fehler enthalten: In Nr. 3 b) cc) (zu § 4b Absatz 1 Sätze 3 und 4) muss der Verweis statt auf „§ 1a“ auf „§ 4a“ lauten.
2. Gegenwärtig sehen die Regelungen der Verordnung – die insoweit durch den Referentenentwurf nicht geändert werden – eine zeitliche Beschränkung vor: ausschließlich für bis zum 30. September 2022 erbrachte Leistungen besteht ein Vergütungsanspruch. Ob dieser Termin noch verlängert werden soll, ist uns nicht bekannt und dürfte maßgeblich mit der Budgetkapazität des Bundes verbunden sein.

Unabhängig davon regen wir aber an, die bislang in § 4 und künftig in § 4b enthaltenen Ausschlussfristen für die Abrechnung der Apotheken (einschließlich der Großhandelsvergütung) über die Rechenzentren sowie die nachfolgende Übermittlung an das Bundesamt für Soziale Sicherung um einen oder zwei Monate zu verlängern. Mit den aktuell vorgesehenen Fristen besteht ein erheblicher Zeitdruck für Apotheken und Rechenzentren, der voraussichtlich erforderliche Korrekturen oder Nachreichungen unmöglich machen würde. Eine angemessene Verlängerung der genannten Ausschlussfristen erscheint daher sinnvoll und dürfte auch keinen nennenswerten Zusatzaufwand für das Abrechnungsverfahren bedeuten.

3. In der parallel zu diesem Ordnungsverfahren anzupassenden Allgemeinverfügung muss durch geeignete Vorgaben sichergestellt sein, dass der Bezug der Arzneimittel durch Arztpraxen und stationäre Pflegeeinrichtungen ausschließlich über öffentliche Apotheken erfolgen darf.
4. Eines der von den geplanten Änderungen betroffenen Arzneimittel (Paxlovid®) ist bereits in der EU zugelassen und daher mit den arzneimittelrechtlich vorgesehenen Sicherheitsmerkmalen gekennzeichnet. Gemäß der einschlägigen Vorgabe der

¹ <https://www.bundesregierung.de/breg-de/aktuelles/infektionsschutzgesetz-2068856>

Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 muss vor der Abgabe das individuelle Erkennungsmerkmal jeder einzelnen Packung (securPharm DataMatrix-Code) überprüft und deaktiviert werden. Dies kann technisch ausschließlich in den abgebenden Apotheken erfolgen. Arztpraxen und Pflegeheime verfügen weder über die erforderliche Ausstattung noch über einen Zugang zum securPharm-System. Angesichts der strikten unionsrechtlichen Vorgaben aus der Delegierten Verordnung ist nach der Ausbuchung der Packungen eine spätere Rücknahme und Aufnahme in den abgabefähigen Bestand unzulässig. Aber auch für die anderen Arzneimittel, die als noch nicht zugelassene Arzneimittel keinen securPharm-Code tragen, ist eine Retoure an den Großhandel nicht möglich. Apotheken werden daher keine Packungen aus Arztpraxen oder Pflegeheimen zurücknehmen, da sie sie kostenträchtig entsorgen müssten. Sie müssten also später von den Praxen oder Heimen entsorgt werden, falls sie bis zum Verfall nicht benötigt wurden.

5. Gemäß § 4 Abs. 2d ApBetrO sind Apotheken zur ordnungsgemäßen Lagerung der in der Apotheke vorrätig gehaltenen oder vertriebenen Produkte verpflichtet (inkl. der Vorgabe, dass eine Lagerhaltung unterhalb einer Temperatur von 25° C möglich sein muss). Paxlovid® ist laut Zulassung bis maximal 25° C zu lagern, darf aber nicht im Kühlschrank aufbewahrt werden. Der Verordnungsentwurf enthält keine Regelung dazu (und uns sind auch keine anderweitigen hierzu schon vorhandenen rechtlichen Regelungen bekannt), wer die ordnungsgemäße Lagerung der entsprechend dann bevorrateten Arzneimittel in Arztpraxen und insbesondere in vollstationären Pflegeeinrichtungen garantiert. Ebenso wenig werden Aussagen dazu getroffen, wer die ordnungsgemäße Lagerung kontrolliert, dokumentiert und welche Behörde für die Einhaltung und Überwachung der Lagervorschriften zuständig ist.
6. Unseres Erachtens sind die vorgesehenen Vergütungsbeträge für die Abgabe durch Ärzt*innen steuerrechtlich gleich zu behandeln wie diejenigen für die Abgabe durch Apotheken. Apotheken müssen sowohl Umsatzsteuer als auch Gewerbesteuer abführen.