

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

28. März 2024

zum

**Regierungsentwurf einer Einundzwanzigsten Verordnung
zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung**

(Bundesrat-Drucksache 133/24 vom 14. März 2024)

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Wir halten es für erforderlich, die Regelungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung auch materiell-rechtlich den Entwicklungen des Gesundheitssystems anzupassen. Zum 1. Januar 2024 ist das elektronische Rezept flächendeckend verbindlich in der Arzneimittelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung. 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, Apotheken zusätzlichen Retaxierungsrisiken ausgesetzt sind und darüber hinaus auch grundsätzlich der Erfolg der Einführung des elektronischen Rezepts in Frage gestellt wird.

Es ist vor diesem Hintergrund erforderlich, die Anforderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung an das insofern veränderte Anforderungsprofil 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 aufstellt, 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.

Gegebenenfalls können weitergehende formale Anforderungen an das elektronische Rezept zwischen den Vertragsparteien der Bundesmantelverträge festgelegt werden.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. Artikel 1, Nummer 2 (§ 2 Absatz 1 AMVV, Angaben auf der Verschreibung)

a) Elektronische Verschreibungen im Rahmen der Telematikinfrastruktur

Wie eingangs ausgeführt regen wir an klarzustellen, dass die Angaben nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 AMVV nur erforderlich sind, sofern sich diese Angaben, insbesondere die Verschreibungsbefugnis der verordnenden Person, nicht für die Apotheke aus der elektronischen Verschreibung ergeben. Dies ist insbesondere für die Berufsbezeichnung der verschreibenden Person der Fall, sofern eine elektronische Verschreibung unter Nutzung der Telematikinfrastruktur nach dem SGB V ausgestellt wird.

Es muss dabei gewährleistet bleiben, dass für außerhalb der Telematikinfrastruktur ausgestellte Verschreibungen und papiergestützte Verschreibungen diese Angaben weiterhin arzneimittelrechtlich verbindlich vorgesehen bleiben.

Wir regen insofern an, in § 2 Absatz 1 AMVV als neuen Satz 2 wie folgt zu ergänzen:

„Abweichend von Satz 1 bedarf es bei einer Verschreibung, die nach Maßgabe des § 360 Absatz 1 SGB V unter Nutzung der Telematikinfrastruktur ausgestellt worden ist, keiner Angabe des Namens, Vornamens und der Berufsbezeichnung der verschreibenden Person.“

b) Anschrift einer sonstigen Gesundheitseinrichtung

Gegenüber dem Referentenentwurf sieht der Regierungsentwurf vor, dass auf der Verschreibung die Anschrift einer sonstigen Gesundheitseinrichtung anzugeben ist, in der die verschreibende Person tätig ist. Unklar bleibt, welche Gesundheitseinrichtungen neben Praxen oder Kliniken der Verordnungsgeber hier im Blick hat. Die Ergänzung des Begriffs birgt daher rechtliche Risiken. Dies gilt insbesondere auch für elektronische Rezepte, sofern die Angabe als Freitextfeld zu befüllen ist, das durch den Fachdienst bei der Gematik nicht überprüft werden kann. Der Prüfaufwand in der Apotheke wird dadurch erhöht. Darüber hinaus kann über das Erfordernis und die konkrete Angabe einer sonstigen Gesundheitseinrichtung weiterer Streit bei der Abrechnung entstehen. Das Retaxationsrisiko für Apotheken würde dadurch erhöht. Es ist demgegenüber nicht ersichtlich, dass durch die Angabe die Arzneimittelsicherheit verbessert werden kann.

Wir regen daher an, von der Ergänzung dieses zusätzlichen Erfordernisses abzusehen, und in Artikel 1 Nummer 2 in § 2 Absatz 1 Nummer 1 AMVV die Wörter „oder einer sonstigen Gesundheitseinrichtung“ zu streichen und bei der Formulierung der Ergänzung nach den Wörtern „(verschreibende Person)“ die Wörter „in einer Gesundheitseinrichtung“ durch das Wort „dort“ zu ersetzen.