

Referentenentwurf

Anlage 1

Bundesministeriums für Gesundheit

Neunzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

A. Problem und Ziel

Das Bundesverwaltungsgericht hat mit Urteil vom 12. September 2019 (BVerwG 3 C 3.18) festgestellt, dass die Aufrechterhaltung der Verschreibungspflicht für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desloratadin zur oralen Anwendung in den Indikationen allergische Rhinitis und Urtikaria bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren, die klagende Zulassungsinhaberin in ihren Rechten verletze. Deshalb sollen mit dieser Verordnung entsprechende desloratadinhaltige Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen werden.

B. Lösung

Erlass der Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) könnte auf Grund der Entlassung von bestimmten Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Desloratadin aus der Verschreibungspflicht eine jährliche Entlastung von maximal 6 Millionen Euro, abzüglich der nicht genau bezifferbaren Zuzahlungen der gesetzlich Versicherten, resultieren.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger ergibt sich eine jährliche Zeitersparnis von maximal rund 183 000 Stunden.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für pharmazeutische Unternehmer entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand von rund 7 200 Euro.

Für Ärzte und Ärztinnen entsteht eine Entlastung in Höhe von bis zu jährlich rund 598 000 Euro auf Grund von nicht mehr auszustellenden Rezepten.

Für öffentliche Apotheken entsteht eine Entlastung in Höhe von bis zu jährlich rund 598 000 Euro auf Grund von nicht mehr zu bearbeitenden Rezepten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von 8 100 Euro, der durch Gebühreneinnahmen abgedeckt wird.

F. Weitere Kosten

Für pharmazeutische Unternehmer entstehen einmalige Kosten von insgesamt 8 100 Euro auf Grund von Gebühren nach der AMG-Kostenverordnung. Für Verbraucherinnen und Verbraucher könnten sich Kosten von maximal rund 398 000 Euro ergeben. Für die gesetzliche Krankenversicherung, die Apotheken, die Kliniken, die verschreibenden Personen (Ärztenschaft) und die Verwaltung entstehen durch diese Verordnung keine weiteren Kosten. Für die private Krankenversicherung können mangels Informationen keine Angaben zu möglicherweise entstehenden weiteren Kosten gemacht werden. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf Bundesministeriums für Gesundheit

Neunzehnte Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes, dessen Absatz 2 Satz 1 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1203) und dessen Absatz 2 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen:

Artikel 1

In der Anlage 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 25. Oktober 2019 (BGBl. I S. 1490) geändert worden ist, wird die Position „Desloratadin“ wie folgt gefasst:

„Desloratadin“

– ausgenommen Arzneimittel in der oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung bei allergischer Rhinitis und Urtikaria bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren, es sei denn, es handelt sich um von der Europäischen Kommission als verschreibungspflichtig zugelassene Arzneimittel –“.

Artikel 2

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Der Bundesminister für Gesundheit

Jens Spahn

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Das Bundesverwaltungsgericht hat mit Urteil vom 12. September 2019 (BVerwG 3 C 3.18) festgestellt, dass die Aufrechterhaltung der Verschreibungspflicht für Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desloratadin zur oralen Anwendung in den Indikationen allergische Rhinitis und Urtikaria bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren, die klagende Zulassungsinhaberin in ihren Rechten verletze. Deshalb sollen mit dieser Verordnung entsprechende desloratadinhaltige Arzneimittel aus der Verschreibungspflicht entlassen werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit der vorliegenden Verordnung werden national zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desloratadin aus der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes (AMG) entlassen, die zur oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung bei allergischer Rhinitis und Urtikaria bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren vorgesehen sind.

III. Alternativen

Keine.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Das Bundesministerium für Gesundheit erlässt die Verordnung im Hinblick auf Humanarzneimittel auf Grund von § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a und Nummer 3 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 AMG. Die Verordnung wird mit Zustimmung des Bundesrates und im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie erlassen.

Der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht nach § 53 Absatz 2 AMG wurde gehört.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Im Hinblick auf die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln sind die Regelungen dieser Verordnung mit dem Recht der Europäischen Union (EU) vereinbar. Die EU-Mitgliedstaaten sind in Umsetzung der Artikel 70 bis 75 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S.24) geändert worden ist, befugt, die Verschreibungspflicht für Arzneimittel jeweils in eigener Kompetenz zu regeln. Davon ausgenommen sind nur die nach der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Euro-

päischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 2019/5 (ABl. L 4 vom 7.1.2019, S. 24) geändert worden ist, von der EU-Kommission zugelassenen Arzneimittel.

Die Verordnung ist ebenfalls vereinbar mit den von der Bundesrepublik Deutschland geschlossenen völkerrechtlichen Verträgen.

VI. Rechtsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Keine.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie wurden geprüft und soweit einschlägig beachtet. Bestimmte Humanarzneimittel mit dem Wirkstoff Desloratadin werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Diese Maßnahme birgt auch nach Auffassung der zuständigen Bundesoberbehörde nach jetzigem Kenntnisstand keine Risiken.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) könnte auf Grund der Entlassung von bestimmten Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Desloratadin aus der Verschreibungspflicht eine jährliche Entlastung von zuzahlungsbereinigt maximal rund 6 Millionen Euro, abzüglich der nicht genau bezifferbaren Zuzahlungen der gesetzlich Versicherten, resultieren. Da jedoch weiterhin verschreibungspflichtige, von der EU-Kommission zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desloratadin verfügbar sein werden, die denjenigen Arzneimitteln, die aus der Verschreibungspflicht entlassen werden, entsprechen, kann auf Grund von entsprechenden Ausweichreaktionen der Ärzteschaft bei der Verschreibung von solchen Arzneimitteln die tatsächliche Kosteneinsparung nicht zuverlässig geschätzt werden.

4. Erfüllungsaufwand

Für pharmazeutische Unternehmer

Der Erfüllungsaufwand für pharmazeutische Unternehmer umfasst im Hinblick auf die Änderung von Verkaufsabgrenzungen von Arzneimitteln die notwendige Änderung der Kennzeichnung auf Packungsmaterialien nach § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 und Absatz 5 Satz 1 Nummer 15 AMG, der Packungsbeilage nach § 11 Absatz 1 und 4 AMG sowie der Fachinformation nach § 11a Absatz 1d AMG. Änderungen dazu übermittelt der pharmazeutische Unternehmer per Änderungsanzeige der Zulassungsbehörde. Beruhend auf den Angaben des Leitfadens zur Ermittlung und Darstellung des Erfüllungsaufwands in Regelungsvorhaben der Bundesregierung (Leitfaden) und auf Angaben aus Fachkreisen wird für den pharmazeutischen Unternehmer für die Änderung der Arzneimitteldokumentation je Fertigarzneimittel von einem Aufwand von fünf Arbeitsstunden und bei Bearbeitung durch einen hoch qualifizierten Mitarbeiter von einem Stundenlohn in Höhe von 53,30 Euro ausgegangen.

Von der genannten Entlassung aus der Verschreibungspflicht sind insgesamt 27 Fertigarzneimittel betroffen. Daraus resultiert ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 7 200 Euro.

Verschreibende Personen

Durch die partielle Entlassung von desloratadinhaltigen Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht fallen entsprechende national zugelassene Arzneimittel nicht mehr unter die

Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen. Diese Arzneimittel wurden im Jahr 2018 in rund 332 000 Fällen zu Lasten der GKV verschrieben (Quelle: INSIGHT HEALTH). Daher sind durch ärztliche Personen künftig entsprechend weniger Rezepte auszustellen. Es werden für das Ausfüllen und Ausdrucken eines Rezeptes durch die ärztliche Person bzw. eine nicht-ärztliche angestellte Kraft 3 Minuten sowie ein mittlerer, nicht gewichteter Lohnkostensatz von 35,60 Euro zu Grunde gelegt (siehe Leitfaden). Dies bedeutet für die Arztpraxen einen Minderaufwand von rund 1,80 Euro pro Rezept. Daraus folgt eine jährliche Entlastung in Höhe von insgesamt rund 598 000 Euro.

Dieser mögliche Minderaufwand könnte sich reduzieren, wenn verschreibende Personen entsprechende, von der EU-Kommission zugelassene desloratadinhaltige Arzneimittel verschreiben, die weiterhin verschreibungspflichtig sein werden. Das Ausmaß solcher Ausweichreaktionen kann aber nicht geschätzt werden.

Apotheken

Durch die partielle Entlassung von desloratadinhaltigen Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht fallen solche national zugelassenen Arzneimittel nicht mehr unter die Erstattungsfähigkeit durch die gesetzlichen Krankenkassen. Solche Arzneimittel wurden im Jahr 2018 rund 332 000 mal zu Lasten der GKV verschrieben. Daher sind durch Apotheken künftig entsprechend weniger Rezepte zu bearbeiten. Es werden für die Bearbeitung eines Rezeptes durch den Apotheker oder die Apothekerin bzw. nicht approbiertes Personal 3 Minuten sowie ein mittlerer – nicht gewichteter – Lohnkostensatz von 35,60 Euro zu Grunde gelegt (siehe Leitfaden). Dies bedeutet für die Apotheken einen Minderaufwand von rund 1,80 Euro pro Rezept. Nach der Entlassung aus der Verschreibungspflicht ist daher damit zu rechnen, dass sich für Apotheken auf Grund nicht mehr zu bearbeitender Rezepte eine jährliche Entlastung von rund 598 000 Euro ergibt.

Dieser mögliche Minderaufwand könnte sich reduzieren, wenn verschreibende Personen entsprechende, von der EU-Kommission zugelassene desloratadinhaltige Arzneimittel verschreiben, die weiterhin verschreibungspflichtig sein werden. Das Ausmaß solcher Ausweichreaktionen kann aber nicht geschätzt werden.

Verbraucherinnen und Verbraucher

Bestimmte, oral anzuwendende Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desloratadin werden aus der Verschreibungspflicht entlassen. Solche Arzneimittel wurden zu Lasten der GKV im Jahr 2018 in rund 332 000 Fällen verschrieben (Quelle: INSIGHT HEALTH). Einschließlich des Anteils der Versicherten der privaten Krankenversicherung ist derzeit von einem gesamten jährlichen Verschreibungsumfang von rund 365 000 Rezepten auszugehen.

Es wird basierend auf der Anzahl an entsprechenden Verschreibungen und unter der Prämisse, dass für den Arztbesuch (30 Minuten) plus Apothekenbesuch ein durchschnittlicher Zeitaufwand von 35 Minuten gerechnet wird, geschätzt, dass daraus insgesamt eine jährliche Zeitersparnis von rund 183 000 Stunden resultieren könnte. Diese mögliche Zeitersparnis könnte sich reduzieren, wenn verschreibende Personen ein desloratadinhaltige Arzneimittel verschreiben, die weiterhin verschreibungspflichtig sein werden (von der EU zugelassene Arzneimittel). Das Ausmaß solcher Ausweichreaktionen kann aber nicht geschätzt werden.

5. Weitere Kosten

Pharmazeutische Unternehmer

Auf Grund dieser Rechtsverordnung haben pharmazeutische Unternehmer für betroffene Arzneimittel 27 Änderungsanzeigen nach § 29 AMG einzureichen. Die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer haben für diese insgesamt notwendigen 27 Änderungsanzeigen

auf Grund der AMG-Kostenverordnung Gebühren von insgesamt 8 100 Euro zu entrichten (27 x 300 Euro).

Gesetzliche Krankenversicherung

Die GKV hat für die desloratadinhaltigen Arzneimittel, die mit dieser Verordnung aus der Verschreibungspflicht entlassen werden, im Jahr 2018 zuzahlungsbereinigt rund 6 Millionen Euro aufgewendet. Daraus könnte ohne Ausweichreaktionen verschreibender Personen künftig eine maximale Entlastung von 6 Millionen Euro resultieren. Da jedoch auch nach dem Erlass dieser Verordnung entsprechende verschreibungspflichtige Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desloratadin verfügbar sein werden, ist es möglich, dass verschreibende Personen zumindest zum Teil ersatzweise solche weiterhin verschreibungspflichtigen Arzneimittel zu Lasten der GKV verschreiben werden. Das Ausmaß solcher Ausweichreaktionen kann jedoch nicht abgeschätzt werden. Daher kann die wirkliche Entlastung der GKV nicht sachgerecht geschätzt werden.

Verbraucher und Verbraucherinnen

Bestimmte national zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desloratadin sind künftig nicht mehr zu Lasten der GKV verschreibungsfähig. Daher haben Bürgerinnen und Bürger die Kosten für diese Arzneimittel in Zukunft selbst zu tragen, wenn die verschreibenden Personen nicht solche desloratadinhaltigen Arzneimittel verschreiben, die weiterhin verschreibungspflichtig bleiben (von der EU-Kommission zugelassene Arzneimittel). Unter Berücksichtigung der oben genannten Anzahl an rund 332 000 GKV-Verschreibungen im Jahr 2018 und der nach § 61 SGB V zu entrichtenden Zuzahlung (hier auf Grund der Preise der größten Packungen 5 Euro pro Packung) ergibt sich für GKV-Versicherte insofern bisher ein Selbstkostenanteil von etwa 1,54 Millionen Euro.

Künftig sind solche Arzneimittel jedoch grundsätzlich vollständig von GKV-Versicherten zu bezahlen. Bei Annahme eines künftigen mittleren Apothekenabgabepreises von etwa 6,20 Euro pro Packung (Orientierung an bisher schon rezeptfrei verfügbaren Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Loratadin, Packung mit 20 Tabletten) könnte sich die zusätzliche Belastung für Versicherte der GKV auf jährlich maximal rund 398 000 Euro belaufen.

Da es jedoch andererseits weiterhin entsprechende verschreibungspflichtige Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desloratadin geben wird, ist es auch möglich, dass die verschreibenden Personen zumindest zum Teil diese Arzneimittel zu Lasten der GKV verschreiben werden. Das Ausmaß solcher Ausweichreaktionen kann jedoch nicht abgeschätzt werden. Daher könnte die zusätzliche Belastung für GKV-Versicherte den Betrag von 398 000 Euro auch unterschreiten.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Gleichstellungspolitische Bedeutung: Die Verordnung hat keine Relevanz für die Gleichstellung von Frau und Mann.

VII. Befristung; Evaluierung

Im Hinblick auf die Arzneimittelsicherheit ist es nicht angezeigt, die im Rahmen dieser Verordnung ergehende Regelung zu befristen. Die Auswirkungen der partiellen Entlassung von desloratadinhaltigen Arzneimitteln aus der Verschreibungspflicht werden vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte laufend evaluiert.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Mit der Änderung werden national zugelassene Arzneimittel mit dem Wirkstoff Desloratadin zur oralen Anwendung zur symptomatischen Behandlung bei allergischer Rhinitis und Urtikaria bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren aus der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG entlassen.

Diese Entlassung geht zurück auf ein Votum des Sachverständigenausschusses für Verschreibungspflicht (SVA) vom 25. Juni 2013. Das Bundesverwaltungsgericht hat in seinem Urteil vom 12. September 2019 (BVerwG 3 C 3.18) auf diese fachliche Einschätzung Bezug genommen. An dieser Einschätzung hat sich seither nichts geändert.

Daher sind die genannten desloratadinhaltigen Arzneimittel in Umsetzung des o.g. Urteils aus der Verschreibungspflicht zu entlassen.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung. Das Inkrafttreten am Tag nach der Verkündung ist erforderlich, damit das Urteil des Bundesverwaltungsgerichts möglichst schnell umgesetzt wird.