

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

14. Februar 2024

Zum

Referentenentwurf einer Einundzwanzigsten Verordnung

zur Änderung der

Arzneimittelverschreibungsverordnung

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Wir begrüßen die Anpassung der Arzneimittelverschreibungsverordnung an den aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik.

Darüber hinaus regen wir an, 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.

Wir halten es vor diesem Hintergrund für 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. Für das Datum nach § 2 Absatz 1 Nummer 2 AMVV wurde bereits punktuell durch die Verordnung zur Änderung der Analgetika-Warnhinweisverordnung und der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 19. Oktober 2022 (BGBl. I, S. 1810) klargestellt, dass bei der elektronischen Verschreibung das Datum der qualifizierten elektronischen Signatur maßgeblich ist. Entsprechendes gilt für die Unterschrift nach § 2 Absatz 1 Nummer 10 AMVV, die bei der elektronischen Verschreibung durch die qualifizierte elektronische Signatur der ausstellenden Person ersetzt wird.

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.

b) Praxis- und Klinikanschrift

Durch die im Referentenentwurf vorgesehene Formulierung von § 2 Absatz 1 Nummer 1 AMVV könnte der Eindruck erweckt werden, dass primär die Anschrift der verschreibenden Person anzugeben ist. Da vielfach seitens der Krankenkassen Interpretationen vorgenommen werden, die Retaxationen der abrechnenden Apotheken erlauben, sollte die Formulierung der Vorschrift insofern der Praxis entsprechen, wonach Ärzte und Zahnärzte ihrer beruflichen Tätigkeit vorwiegend in einer Praxis oder einem Krankenhaus und nur selten außerhalb dieser nachgehen. Wir regen daher eine ansonsten inhaltlich identische Formulierung an, die an dieses Regel-Ausnahme-Verhältnis angepasst ist („Anschrift der Praxis oder der Klinik der verschreibenden ärztlichen, tierärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person) *oder, falls nicht zutreffend die Anschrift der verschreibenden Person*, einschließlich einer Telefonnummer zur Kontaktaufnahme“).