

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

Referentenentwurf

einer

Verordnung zu Abweichungen von den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), des Apothekengesetzes (ApoG), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) infolge der SARS-CoV-2-Epidemie

(SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung)

vom 7. April 2020

I. Vorbemerkung

Für die von der Bundesregierung geleistete Arbeit zur Bewältigung der aktuellen Covid-19-Pandemie bedanken wir uns. Wir übermitteln hiermit unsere Anregungen für den vorgelegten Entwurf einer SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung.

II. Zum Verordnungsentwurf

1. Zu § 1 – Ausnahmen vom SGB V

Die vorgesehenen Ausnahmen von den Regelungen des SGB V begrüßen wir, weil durch sie die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln unter den besonderen Umständen der Covid-19-Pandemie weitgehend sachgerecht erleichtert werden. Im Einzelnen nehmen wir zu den vorgesehenen Änderungen wie folgt Stellung.

a) § 1 Absatz 2; § 35c SGB V - Zulassungsüberschreitende Versorgung mit Arzneimitteln

Wir regen an zu überprüfen, ob neben der Verkürzung der Frist nach § 35c Absatz 2 Satz 3 Halbsatz 2 SGB V von acht Wochen auf 5 Kalendertage nicht ebenfalls eine angemessene Verkürzung der Frist zur Information des Gemeinsamen Bundesausschusses vor Aufnahme der Arzneimittelversorgung nach § 35c Absatz 2 Satz 3 Halbsatz 1 SGB V in Betracht zu ziehen ist.

b) § 1 Absatz 4; § 129 Absatz 4 Satz 1 und 2 SGB V - Austausch bei Nichtverfügbarkeit

Wir regen an, die Austauschmöglichkeit ausschließlich an die Nichtverfügbarkeit des verordneten Arzneimittels in der Apotheke anzuknüpfen. Sofern die Apotheke zunächst die Lieferbarkeit prüfen und eine entsprechende Belieferung abwarten muss, läuft dies dem Zweck zuwider, die Zahl der physischen Kontakte zwischen Patienten und Patientinnen und dem pharmazeutischen Personal in den Apotheken zu minimieren. Ansonsten entstünde außerdem ein Widerspruch zwischen dem Verordnungstext und den Regelungen, welche sowohl der Deutsche Apothekerverband als auch die Landesapothekerverbände mit ihren Vertragspartnern auf Bundes- und Landesebene bereits abgeschlossen haben. In diesen Vereinbarungen wird bezogen auf Austauschverpflichtungen der Apotheken durchweg auf die Vorrätigkeit der abzugebenden Arzneimittel in der Apotheke abgestellt.

Wir schlagen daher vor, in § 1 Absatz 4 Satz 1 nach den Wörtern „*verordnete Arzneimittel*“ die Wörter „*in der Apotheke*“ zu ergänzen sowie die Wörter „*oder an die Apotheke lieferbares*“ zu streichen.

c) § 1 Absatz 4; § 129 Absatz 4 Satz 3 SGB V - Austauschbarkeit ohne Rückspracheerfordernis

Wir regen an, einen Austausch ohne Erfordernis einer zwingenden Rücksprache mit dem verordnenden Arzt auch hinsichtlich des Anwendungsgebiets, der Darreichungs-

form und eines Ausschlusses des Austauschs aufgrund der Substitutionsausschlussliste nach Anlage VII – Teil B der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu ermöglichen.

Wir schlagen daher vor, in § 1 Absatz 4 Satz 4 in Ziffer 3 das Wort „und“ durch ein Komma zu ersetzen und hinter der Ziffer 4 die folgenden Ziffern 5 - 7 wie folgt zu ergänzen:

„5. die Darreichungsform,
6. das Anwendungsgebiet und
7. die Substitutionsausschlussliste nach Anlage VII – Teil B der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses,“

d) § 1 Absatz 4; § 129 Absatz 4 Satz 3 SGB V – Verordnete Gesamtmenge

Wir regen an in § 1 Absatz 4 Satz 4 SGB V die Wörter „Gesamtmenge des Arzneimittels“ durch die Wörter „Gesamtmenge der Wirkstoffe“ zu ersetzen, um klarzustellen, dass es auf die verordnete Gesamtwirkstoffmenge ankommt und nicht auf die Anzahl der verordneten oder abgegebenen Arzneimittel.

e) § 1 Absatz 5; § 129 Absatz 4 SGB V – Beanstandungs- und Retaxationsabschluss

Die vorgesehene Regelung nimmt in einem Redaktionsversehen § 1 Absatz 3 des Verordnungsentwurfs in Bezug; richtigerweise müsste aber § 1 Absatz 4 des Verordnungsentwurfs in Bezug genommen werden.

„Abweichend von § 129 Absatz 4 findet in den Fällen nach **Absatz 4** keine Beanstandung und Retaxation statt.“

2. Zu § 4 – Ausnahmen von der Arzneimittelpreisverordnung

Wir begrüßen die vorgesehene Möglichkeit der Vergütung des Botendienstes von Apotheken mit einem Betrag von 5,- EUR, durch die eine Versorgung der Patienten, die aus gesundheitlichen Gründen, zur Minimierung von Infektionsrisiken oder aus sonstigen Gründen die Apotheke nicht besuchen können, sichergestellt werden kann. Wir begrüßen ebenfalls die Verankerung eines Förderzuschlags in Höhe von 250,- EUR zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen. Wir gehen davon aus, dass es sich bei den genannten Beträgen um Nettobeträge handeln soll und regen insofern eine entsprechende ausdrückliche Formulierung im Gesetzestext an.

Die in § 4 Absatz 1 enthaltene Formulierung sollte unseres Erachtens allerdings in zweierlei Hinsicht überarbeitet werden: Zum einen handelt es sich nicht um einen „Zuschlag“ im Sinne des § 3 Absatz 1 AMPreisV, der Bestandteil des eigentlichen Arzneimittelabgabepreises wäre. Dies würde den Apothekenabgabepreis als Anknüpfungspunkt für weitere Regelungen des SGB V – wohl ungewollt - ändern (zum Beispiel für Zuzahlung und Abschläge), und wäre auch abrechnungstechnisch kaum abbildbar. Vielmehr handelt es sich – ähnlich den Beträgen für Betäubungsmittel („Dokumentationsgebühr“) – um einen Zusatzbetrag. Zum anderen fehlt noch eine Regelung zur Kostentragung durch die gesetzlichen Krankenkassen.

Wir schlagen daher vor, § 4 Absatz 1 wie folgt zu fassen:

„(1) Apotheken können bei der Abgabe von Arzneimitteln im Wege des Botendienstes je Lieferort einen zusätzlichen Betrag von einmalig 5,00 Euro zuzüglich Umsatzsteuer berechnen. Die gesetzlichen Krankenkassen tragen diese Kosten für ihre Versicherten. Das Nähere zur Abrechnung der Beträge nach Satz 1 vereinbaren die zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Ergänzung zur Vereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V rückwirkend zum Inkrafttreten dieser Verordnung.“

3. Zu § 6 – Ausnahmen vom Betäubungsmittelgesetz

Die vorgesehenen Ausnahmen im Betäubungsmittelgesetz für die Abgabe von Betäubungsmitteln unter Apotheken begrüßen wir. Soweit für Abgebenden und Erwerber die umfassenden Vorschriften der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung zur Anwendung kommen sollen, bedarf es unseres Erachtens nicht mehr der Dokumentation der Chargenbezeichnung nach § 17 Absatz 6c Satz 3 ApBetrO. Wir regen daher an, die apothekenrechtliche Dokumentationspflicht für diesen Fall auszusetzen, und schlagen vor, in § 6 Absatz 2 folgenden neuen Satz 2 zu ergänzen:

„§ 17 Absatz 6c Satz 3 ApBetrO findet keine Anwendung.“