

**STELLUNGNAHME**

**der**

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

**vom**

**3. Dezember 2024**

**zum**

**Referentenentwurf einer 22. Verordnung zur Änderung der**

**Arzneimittelverschreibungsverordnung**

## I. Allgemeines / Vorbemerkung

Wir begrüßen es, dass durch den vorgelegten Referentenentwurf die arzneimittelrechtlichen Grundlagen für ein elektronisches T-Rezept geschaffen werden sollen, die Voraussetzungen dafür sind, dass der gesetzlichen Verpflichtung nach § 360 Abs. 2 Satz 2 und 3, Abs. 3 Satz 2 bis 4 SGB V nachgekommen werden kann.

Zu dem vorgelegten Verordnungsentwurf haben wir Anmerkungen, die im Folgenden unter Ziffer II dargelegt werden.

Darüber hinaus halten wir es für erforderlich, die Regelungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung grundsätzlich auch den Entwicklungen des Gesundheitssystems anzupassen. Wir greifen insofern die Forderungen auf, die wir bereits mit Schreiben vom 28. März 2024 zum Regierungsentwurf einer 21. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vorgetragen habe. Diese Forderungen sind durch die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertags 2024 in München bekräftigt worden. Wir verweisen insofern auf unsere Ausführungen unter Ziffer III.

## II. Zu den vorgesehenen Änderungen

### 1. Artikel 1 Nummer 1 lit. b) bb) (§ 3a Absatz 2 Satz 3 (neu) AMVV, Angabe zu einer Off-Label-Anwendung)

Der Verordnungsentwurf sieht vor, dass bei einem elektronischen T-Rezept vom verschreibenden Arzt vermerkt werden soll, ob die Behandlung außerhalb des jeweils zugelassenen Anwendungsgebiets erfolgt. Damit wird für das elektronische T-Rezept von der Vorgabe für papiergebundene T-Rezepte abgewichen, bei denen es weiterhin erforderlich ist, dass entweder die Behandlung innerhalb oder außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs erfolgt. Für diese Differenzierung zwischen dem papiergebundenen und dem elektronischen T-Rezept sind keine sachgerechten Gründe ersichtlich. Wir regen daher an, auch für das papiergebundene T-Rezepte vorzusehen, dass durch den verschreibenden Arzt ausschließlich anzugeben ist, wenn die Behandlung außerhalb des zugelassenen Anwendungsbereichs erfolgt.

Darüber hinaus regen wir an, klarzustellen, dass auch für elektronische T-Rezepte die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit erforderlichen Angaben (Einhaltung der Sicherheitsmaßnahmen entsprechend der Fachinformation und Aushändigung geeigneter medizinischer Informationsmaterialien an den Patienten) durch den Arzt zu bestätigen ist. Die Ausnahmeregelung in § 3a Absatz 2 Satz 3 (neu) AMVV lässt offen, ob sie sich nur auf Satz 2 oder auf den gesamten Absatz 2 bezieht. Dies kann zu einer Gefährdung der Patienten führen, wenn die entsprechenden Maßnahmen durch den behandelnden Arzt versehentlich unterlassen werden. Zudem können Unklarheiten in Bezug auf das Erfordernis entsprechender Bestätigungen für die Apotheken zu Retaxierungsrisiken führen, die durch eine klare Regelung vermieden werden können.

Wir regen insofern an, § 3a Absatz 2 Satz 2 wie folgt zu formulieren:

„Ferner muss auf der Verschreibung, *auch in elektronischer Form*, vermerkt sein, *wenn* eine Behandlung ~~innerhalb oder~~ außerhalb der jeweils zugelassenen Anwendungsgebiete erfolgt.“

Die vorgesehenen Regelung in § 3a Absatz 2 Satz 3 (neu) AMVV ist dann entbehrlich.

### III. Weitergehender Regelungsbedarf

Seit dem 1. Januar 2024 ist das elektronische Rezept flächendeckend verbindlich in der Arzneimittelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung vorgesehen. 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 stellt, 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.