



Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung
(Stand: 06.04.2020)

Berlin, 07.04.2020

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Gesetzentwurfs

Aus Sicht der Bundesärztekammer (BÄK) und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) umfasst der vorliegende Referentenentwurf die notwendigen Maßnahmen zur Vermeidung nachteiliger Auswirkungen auf die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung in der festgestellten Situation einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite. Das Infektionsrisiko soll durch die Reduktion von Arzt- und Apothekenkontakten minimiert werden.

Aspekte zur vorgesehenen Austauschbarkeit in Apotheken im Falle der Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln, Vorschriften zur Zusammenarbeit zwischen Apotheken und Ärzten sowie die vorgesehenen Ausnahmen von den Vorgaben des § 5 Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) werden in dieser Stellungnahme adressiert.

2. Stellungnahme im Einzelnen

Ausnahmen vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch

§ 1 Absatz 4 SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Geregelt wird eine erleichterte Austauschbarkeit in Apotheken im Falle der Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln.

B) Stellungnahme

Regelungen zur erleichterten Austauschbarkeit sind in einer Krisensituation wie der COVID-19-Pandemie zu befürworten, um bei knappen (personellen und materiellen) Ressourcen die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln bestmöglich zu gewährleisten. Problematisch ist die pauschale Genehmigung, ein verfügbares wirkstoffgleiches Arzneimittel abzugeben. Insbesondere bei Arzneimitteln mit enger therapeutischer Breite bestehen hier Risiken für Patienten. Daher sollten von einer pauschalen Genehmigung diejenigen Wirkstoffe ausgenommen sein, die im Teil B der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie („Substitutionsausschlussliste“) aufgeführt sind. Ferner sollte präzisiert werden, dass ein Austausch auch nach Rücksprache mit dem Arzt ausgeschlossen ist, wenn der Arzt einen Austausch nach Rücksprache ablehnt.

C) Änderungsvorschlag

Anpassung des § 4. So sollten mit Bezug auf § 129 Absatz 1 und 2 Wirkstoffe und Darreichungsformen, die in Teil B der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie aufgeführt sind, nur nach Rücksprache mit dem Arzt ausgetauscht werden. Weiterhin sollte ein Austausch nach Satz 2 bis 5 ausgeschlossen werden, wenn der verordnende Arzt nach Rücksprache einen solchen ablehnt.

Ausnahmen vom Apothekengesetz und von der Apothekenbetriebsordnung

§ 2 der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach § 2 der Verordnung sollen die zuständigen Behörden ein Abweichen von den Vorschriften des Apothekengesetzes auch betreffend die Zusammenarbeit zwischen Apothekern und Ärzten gestatten können, soweit dies erforderlich ist, um eine ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, einschließlich bestimmten Betäubungsmitteln, Medizinprodukten und weiteren apothekenüblichen Waren weiterhin sicherzustellen.

B) Stellungnahme

Die Zusammenarbeit zwischen Apothekern und Ärzten ist jedoch nicht nur durch das Apothekenrecht, sondern auch durch die Berufsordnungen reguliert. Die entsprechenden Regelungen stellen nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs Verbotsgesetze dar (BGH Urt. v. 23.2.2012 – I ZR 231/10), so dass es nicht hinreichend wäre, wenn die zuständige Behörde ein Abweichen von § 11 ApoG gestatten würde. Vielmehr bedarf es der vorherigen Abstimmung mit der jeweils für die Berufsaufsicht über die Ärzte zuständigen Landesärztekammer.

C) Änderungsvorschlag

Dem § 2 wird folgender Satz 3 angefügt:

Abweichungen von den Vorschriften zur Zusammenarbeit zwischen Apotheken und Ärzten können nur im Einvernehmen mit der örtlich zuständigen Ärztekammer gestattet werden.

Ausnahmen von der Betäubungsmittelverschreibungs-Verordnung

§ 7 Absatz 1 Nummer 1 bis 6 SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Sicherstellung der Substitutionsbehandlung von opioidabhängigen Patientinnen und Patienten regelt Absatz 1 Ausnahmen von den Vorgaben des § 5 Betäubungsmittelverschreibungs-Verordnung (BtMVV).

B) Stellungnahme

Zu § 7 Absatz 1 Nummer 1:

Die Aufhebung der Regelung, nach der suchtmmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte maximal zehn Patientinnen und Patienten gleichzeitig mit Substitutionsmitteln behandeln dürfen, kann eine geeignete Maßnahme zur Aufrechterhaltung der Versorgung substituierter Patienten darstellen, insbesondere wenn suchtmmedizinisch qualifizierte Ärztinnen und Ärzte erkranken und hierfür kurzfristig Ersatz gefunden werden muss.

Die Bundesärztekammer gibt aber zu bedenken, dass die Begrenzung der Anzahl behandelter Patienten fachlich begründet ist und einer unbegrenzten Erhöhung der von einem

suchtmedizinisch nicht qualifizierten Arzt nur vor dem Hintergrund einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite zugestimmt werden kann.

Es wird zudem darauf hingewiesen, dass in einer solchen Situation auch die bestehende Verpflichtung, diese Patienten dem Konsiliarius zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal in jedem Quartal vorzustellen, nicht durchführbar sein wird (§ 5 Absatz 4 Satz 1 BtMVV), denn die unter der Nummer 1 vorgenommene Änderung kann unter den gegebenen Umständen nur dann greifen, wenn zum einen auch die Verpflichtung zur persönlichen Vorstellung entfällt und zum anderen Abstimmungen zur Behandlung z. B. auch telefonisch oder auf anderem elektronischen Wege getroffen werden können.

Änderungsvorschlag

Anpassung des § 5 Absatz 4 Satz Nr. 1 und 2 BtMVV dahingehend, dass im Rahmen einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite auch die bestehende Verpflichtung, die Patienten dem Konsiliarius zu Beginn der Behandlung und mindestens einmal in jedem Quartal vorzustellen, vorübergehend anders gestaltet werden muss.

Zu § 7 Absatz 1 Nummer 2:

Die zeitliche Ausweitung der Vertretungsregelung für suchtmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte kann im Erkrankungsfall eines suchtmedizinisch qualifizierten Arztes unter den gegebenen Umständen ebenfalls sinnvoll sein.

Die Bundesärztekammer sieht es jedoch als problematisch an, dass hierdurch suchtmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte möglicherweise für einen längeren Zeitraum die Behandlung ohne konsiliarische Begleitung eines entsprechend qualifizierten Arztes übernehmen müssen.

Änderungsvorschlag

Es wird daher angeregt, dass suchtmedizinisch nicht qualifizierte Ärzte in einer solchen Situation die Beratungskommissionen der Ärztekammern konsiliarisch hinzuziehen.

Zu § 7 Absatz 1 Nummer 3 und Nummer 5:

Die hier vorgesehene Regelung würde es dem Arzt erlauben, (auch bei noch nicht stabil eingestellten Patienten) eine „Z-Verschreibung“ bis zu 7 Tage zu ermöglichen, solange damit die Kontinuität der Versorgung sichergestellt werden kann, der Verlauf der Behandlung dies zulässt, Risiken der Selbst- oder Fremdgefährdung weitgehend ausgeschlossen sind und die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs nicht beeinträchtigt werden.

In der Begründung zu den Lockerungen betreffend den § 5 Absatz 8 Satz 2 Nummer 1 und Satz 4 BtMVV sowie § 5 Absatz 9 Satz 6 BtMVV heißt es, dass die Nutzung dieser ausnahmsweisen Möglichkeit eine in besonderem Maße erforderliche Abwägung und Sorgfalt der ärztlichen Entscheidungsfindung (zu § 7 Absatz 1 Nummer 3) bzw. eine die therapeutische Gesamtsituation besonders berücksichtigende und angemessene, ärztlich abgewogene Entscheidungsfindung voraussetzt (zu § 7 Absatz 1 Nummer 5). Aus Sicht der Bundesärztekammer sollte diese Einschränkung im Verordnungstext selbst verdeutlicht werden und in der Begründung ergänzt werden, dass dabei insbesondere auch der Schutz der im Haushalt des Substitutionspatienten lebenden Kinder in die Abwägung einzubeziehen ist.

Änderungsvorschlag

Dem § 7 Absatz 1 wird folgender Satz 2 angefügt:

Inbesondere in den Fällen des Satzes 1 Nummern 3 und 5 darf der substituierende Arzt von den Vorgaben der Betäubungsmittel-Verschreibungsordnung nur auf Grundlage einer besonders sorgfältigen Abwägung unter Berücksichtigung der therapeutischen Gesamtsituation abweichen.

In der Begründung zu Nummer 3 wird am Ende angefügt:

Die Nutzung dieser ausnahmsweisen Möglichkeit setzt eine in besonderem Maße erforderliche Abwägung und Sorgfalt der ärztlichen Entscheidungsfindung voraus. ***Dabei ist insbesondere auch der Schutz der im Haushalt des Substitutionspatienten lebenden Kinder einzubeziehen.***

Zu § 7 Absatz 1 Nummer 4:

Der vorgesehenen Änderung der Regelung wird zugestimmt, nach der der substituierende Arzt dem Patienten abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 3 BtMVV innerhalb einer Kalenderwoche mehr als eine Verschreibung aushändigen darf.

Zu § 7 Absatz 1 Nummer 5:

Abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 4 sowie § 5 Absatz 9 Satz 6 BtMVV soll der substituierende Arzt die Verschreibung des Substitutionsmittels zur eigenverantwortlichen Einnahme auch ohne persönliche Konsultation aushändigen dürfen.

Zum Zwecke der Reduktion von Arztkontakten bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite stimmt die Bundesärztekammer dem Wegfall der bestehenden Verpflichtung zur Aushändigung der Verschreibung nur im Rahmen einer persönlichen Konsultation zu.

Für den Arzt ergibt sich hieraus eine besondere Verantwortung für die Dokumentation der versendeten Verschreibungen. Grundsätzlich empfiehlt die Bundesärztekammer, dass die Ärztinnen und Ärzte die Begründungen für alle vorgesehenen Abweichungen von der BtMVV verpflichtend dokumentieren.

Des Weiteren wird auf die Ausführungen zu Nummer 3 verwiesen.

Zu § 7 Absatz 1 Nummer 6:

Die vorgesehene Änderung sieht die Erweiterung auf weiteres, medizinisch nicht qualifiziertes Personal vor, soweit das zur Durchführung des Überlassens zum unmittelbaren Verbrauch genannte medizinische, pharmazeutische, pflegerische Personal oder das in einer staatlich anerkannten Einrichtung der Suchtkrankenhilfe von dort eingesetzte und dafür ausgebildete Personal nicht oder nicht in dem erforderlichen Umfang zur Verfügung steht.

Die Bundesärztekammer und die AkdÄ stimmen diesem Regelungsvorschlag vor dem Hintergrund einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite unter der Voraussetzung zu, dass hierzu eine entsprechende Vereinbarung abgeschlossen und das Personal entsprechend geschult wird.

§ 7 Absatz 2 und 3 SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 2 und Absatz 3 sehen weitere Ausnahmen von Vorgaben der BtMVV zur Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Patientinnen oder Patienten vor. Mit diesen Regelungen soll einer möglicherweise eintretenden eingeschränkten Verfügbarkeit der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an Ärztinnen und Ärzte ausgegebenen Betäubungsmittel-Rezeptvordrucke, etwa aufgrund von Einschränkungen bei der Druckherstellung oder bei der Versendung, entgegengewirkt werden.

B) Stellungnahme

Den vorgesehenen Änderungen wird zugestimmt.