

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit 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)

A. Problem und Ziel

Die Weltgesundheitsorganisation hat am 30. Januar 2020 den Ausbruch des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt. Auch in Deutschland breitet sich das Virus aus und es erkranken immer mehr Menschen an COVID-19. Am 28. März 2020 ist das Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite in Kraft getreten, das zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln sowie deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffen zur Bewältigung der epidemischen Lage Ausnahmen unter anderem von Regelungen des Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie von den Regelungen zur Abgabe, Preisbildung, Erstattung sowie Vergütung zulässt. Der Bundestag hat am 25. März 2020 eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt.

Zur Vermeidung nachteiliger Auswirkungen auf die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung werden in der Verordnung Ausnahmen und Ergänzungen zu den bestehenden Regelungen des SGB V, des Apothekengesetzes (ApoG), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vorgenommen. Ziel ist es, zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung das Infektionsrisiko zu minimieren, indem die Zahl der Apotheken- und Arztkontakte durch die Versicherten reduziert werden. Hierzu hat das Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung befristet hinter das Bestreben zur Verminderung des Infektionsrisikos zurücktreten.

Durch die gesundheitliche Notlage ist es insbesondere für Ärztinnen und Ärzte sowie für Apotheken erforderlich, für bestimmte Bereiche von den Maßgaben des Betäubungsmittelrechts so abweichen zu können, dass die Versorgung der Bevölkerung mit Betäubungsmitteln zu medizinisch-therapeutischen Zwecken weiterhin sichergestellt werden kann. Dieses gilt insbesondere für Sachverhalte, in denen das geltende Recht zu nicht vertretbaren Versorgungsschwierigkeiten mit gesundheitlichen Schäden für die Patientinnen und Patienten führen würde.

B. Lösung

Die sozialrechtlichen Vorgaben werden im Sinne der beschriebenen Zielsetzung angepasst. Insbesondere wird den Apotheken in den Fällen, in denen ein verordnetes Arzneimittel in der Apotheke nicht verfügbar oder nicht lieferbar ist, über die bereits bestehenden

Austauschmöglichkeiten hinaus ein erweiterter Austausch von wirkstoffgleichen Arzneimitteln sowie auch nach ärztlicher Rücksprache ein Austausch gegen ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel sowie der Austausch eines Arzneimittels, für das die verordnende Person den Austausch ausgeschlossen hat, erlaubt. In diesen Fällen wird die Retaxation gegenüber Apotheken ausgeschlossen. Die vorübergehende Einführung vergüteter Botendienste für die Apotheken sowie die Einführung eines einmaligen Zuschlages tragen ebenfalls zur Minimierung des Infektionsrisikos durch reduzierte Apothekenkontakte bei. Des Weiteren werden die Vorschriften zum Entlassmanagement der Krankenhäuser im Hinblick auf die Verordnung von Arzneimitteln erweitert, um auch insoweit Arzt- und Apothekenkontakte zu vermeiden.

Um gezielt regionale Abweichungsmöglichkeiten von den bestehenden apothekenrechtlichen Vorschriften zuzulassen, wird in diesem Bereich die Möglichkeit des Abweichens durch die zuständigen Behörden geschaffen. Damit soll eine ausreichende Arzneimittelversorgung weiterhin sichergestellt werden.

Durch die Möglichkeit zu Abweichungen vom Betäubungsmittelrecht soll die praktische Durchführbarkeit bestimmter ärztlicher Behandlungen mit Betäubungsmitteln erleichtert und die Versorgung mit den notwendigen Betäubungsmitteln sichergestellt werden. Dabei gilt, dass von den zum Schutz der Bevölkerung und des Einzelnen vor den von Betäubungsmitteln ausgehenden besonderen Gesundheitsgefahren getroffenen Vorgaben des Betäubungsmittelrechts an die Sicherheit und Kontrolle des legalen Betäubungsmittelverkehrs, nicht vollständig abgewichen werden kann. Erbringer medizinischer Versorgungsdienstleistungen, die von diesen Abweichungsmöglichkeiten Gebrauch machen, sind angehalten, ihre Entscheidungen fachlich sorgfältig und abgewogen zu treffen.

Zudem soll mit der Einführung eines Verkaufs- und Verpfichtungsverbots von Arzneimitteln, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffen, Medizinprodukten, Labordiagnostika, Hilfsmitteln, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion deren Versorgung sichergestellt werden.

C. Alternativen

Keine

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die sich aus dieser Verordnung ergebenden Änderungen sind mit finanziellen Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden sowie für die gesetzliche Krankenversicherung und die privaten Krankenversicherungsunternehmen verbunden:

Durch die Ermöglichung der Abweichungen im SGB V ergeben sich für alle Kostenträger Mehrausgaben in nicht quantifizierbarer Höhe. Der Umfang der Mehrausgaben hängt von der tatsächlichen Inanspruchnahme durch die Versicherten ab.

Durch die Einführung eines zusätzlichen Zuschlages in der Arzneimittelpreisverordnung, der von Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln im Botendienst erhoben werden kann, ergeben sich für alle Kostenträger Mehrausgaben. Es liegen keine konkreten Anhaltspunkte vor, in welchem Maße Patientinnen und Patienten die Belieferung im Wege des Botendienstes in Anspruch nehmen werden. Zudem kann nicht konkret beziffert werden, welche Kapazitäten in den Apotheken für den Botendienst während der gesundheitlichen Notlage bestehen. Zur Berechnung der Mehrausgaben wird deshalb angenommen, dass 20 Prozent der Arzneimittel im Wege des Botendienstes abgegeben werden könnten. Hieraus ergäben sich einschließlich Umsatzsteuer monatliche Mehrausgaben in Höhe von rund 70 Millionen

Euro für alle Kostenträger. Von diesen zusätzlichen Kosten entfallen monatlich rund 60 Millionen Euro zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung, rund sechs Millionen Euro auf die privaten Krankenversicherungsunternehmen und rund vier Millionen Euro auf die Träger der Beihilfe bei Bund, Ländern und Gemeinden.

Durch die Einführung eines einmaligen Zuschlags zur Förderung von Botendiensten ergeben sich für die gesetzliche Krankenversicherung einmalige Mehrausgaben in Höhe von rund fünf Millionen Euro.

Durch Abweichungen von Vorgaben der BtMVV wird für die Substitutionstherapie opioidabhängiger Patientinnen und Patienten, bei der Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch im Sichtbezug, der Einsatz anderen als in § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 BtMVV vorgesehenen Personals ermöglicht (§ 7 Absatz 1 Nummer 6). Dieses Personal, wozu etwa Beschäftigte aus psychosozialen Einrichtungen der Suchthilfe (PSB) in Betracht kommen können, könnte unterstützend in Substitutionspraxen tätig werden. Eine solche Unterstützung ist auch im Hinblick auf Apotheken für den Fall denkbar, dass das Substitutionsmittel dort ambulant im Sichtbezug oder bei einem aufsuchenden Hausbesuch vergeben wird. Bei wem und in welchem Umfang hierdurch gegebenenfalls Mehrkosten entstehen könnten, lässt sich derzeit nicht abschätzen. Mit Blick auf die PSB liegt ein Grund hierfür darin, dass das System der kommunalen Suchthilfeeinrichtungen bundesuneinheitlich ist und deswegen suchtmmedizinische Behandlungs- und Begleitungsformen regional heterogen finanziert sind.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Es entstehen keine Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Es entsteht für die Verwaltung kein Erfüllungsaufwand.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit 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 Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV) infolge der SARS-CoV-2-Epidemie

(SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung)

Vom ...

Auf Grund des § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstaben a, b, e und f und Nummer 7 des Gesetzes zur Verhütung und Bekämpfung von Infektionskrankheiten (Infektionsschutzgesetz) vom 20. Juli 2002 (BGBl. I S. 1045), der zuletzt durch das Gesetz vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Ausnahmen vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch

(1) Abweichend von § 31 Absatz 1b sind Verordnungen zur wiederholten Abgabe von Arzneimitteln nicht zulässig.

(2) Abweichend von § 35c Absatz 2 Satz 3 Halbsatz 2 kann der Gemeinsame Bundesausschuss innerhalb von fünf Kalendertagen nach Eingang der Mitteilung widersprechen, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht erfüllt sind.

(3) Abweichend von § 39 Absatz 1a Satz 8 Halbsatz 1 dürfen Krankenhäuser bei der Verordnung eines Arzneimittels eine Packung bis zum größten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen; im Übrigen können abweichend von § 39 Absatz 1a Satz 8 Halbsatz 2 die in § 31 Absatz 1 und 5 genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 14 Tagen verordnet werden.

(4) Abweichend von § 129 Absatz 1 und 2 dürfen Apotheken in den Fällen, in denen das verordnete Arzneimittel nicht verfügbar ist, an den Versicherten ein in der Apotheke verfügbares oder an die Apotheke lieferbares wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben. Sofern nach Satz 1 weder das verordnete noch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel verfügbar ist, dürfen Apotheken nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel an den Versicherten abgeben. Satz 2 gilt auch für den Fall, dass der verordnende Arzt den Austausch des Arzneimittels ausgeschlossen hat. In den Fällen nach Satz 1 bis 3 dürfen Apotheken ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung abweichen im Hinblick auf:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,
2. die Packungsanzahl,

3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen,

sofern die verordnete Gesamtmenge des Arzneimittels nicht überschritten wird. Im Falle der Verschreibung von Betäubungsmitteln nach § 5 Absatz 6 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (Substitutionsmittel) findet Absatz 4 Satz 2 Nummer 1, 2 und 4 keine Anwendung.

(5) Abweichend von § 129 Absatz 4 findet in den Fällen nach Absatz 3 keine Beanstandung und Retaxation statt.

(6) Abweichend von § 129 Absatz 5c Satz 1 bis 5 gilt in den Fällen, in denen ein Wirkstoff zu dem in § 129 Absatz 5c Satz 1 bis 5 vereinbarten oder festgesetzten Einkaufspreis nicht verfügbar ist, § 129 Absatz 5c Satz 6 bis 12 entsprechend.

§ 2

Ausnahmen vom Apothekengesetz und von der Apothekenbetriebsordnung

Die zuständigen Behörden können ein Abweichen von den Vorschriften des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung gestatten, soweit dies erforderlich ist, um eine ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln nach Anlage III zu § 1 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes, Medizinprodukten und weiteren apothekenüblichen Waren weiterhin sicherzustellen. Insbesondere können Abweichungen von den Vorschriften zur Zusammenarbeit zwischen Apotheken und Ärzten, zur Apothekenleitung, zum Personaleinsatz, zur Beaufsichtigung des Personals, zu den Räumlichkeiten, zur Herstellung und Prüfung, zur Qualität der Ausgangsstoffe und Behältnisse, zum Erwerb von Arzneimitteln, zum Botendienst, sowie zur Dokumentation gestattet werden.

§ 3

Weitere Ausnahmen von der Apothekenbetriebsordnung

Abweichend von § 17 Absatz 5 Satz 2 und Absatz 5a der Apothekenbetriebsordnung dürfen Apotheken in den Fällen, in denen das verordnete Arzneimittel nicht verfügbar ist, das verordnete Arzneimittel nach Maßgabe des § 1 Absatz 4 durch ein anderes Arzneimittel ersetzen.

§ 4

Ausnahmen von der Arzneimittelpreisverordnung

(1) Zusätzlich zu den in § 3 Absatz 1 Satz 1 genannten Zuschlägen können Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln im Wege des Botendienstes je Lieferort einen Zuschlag von einmalig 5,00 Euro erheben.

(2) Zusätzlich zu den in § 3 Absatz 1 Satz 1 genannten Zuschlägen können Apotheken einmalig einen Betrag zur Förderung von Botendiensten in Höhe von 250 Euro zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen erheben. Das Nähere über die Aufbringung und Verteilung vereinbaren die mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(3) Bei der Abgabe von Teilmengen aus einer Arzneimittelpackung können Apotheken bei der ersten Abgabe die in § 3 Absatz 1 Satz 1 genannten Zuschläge erheben. Bei der Abgabe weiterer Teilmengen aus derselben Packung können Apotheken abweichend von den Zuschlägen in § 3 Absatz 1 Satz 1 jeweils nur einen Zuschlag von 8,35 Euro erheben.

§ 5

Ausnahme von der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Abweichend von § 4 Absatz 3 der Arzneimittelverschreibungsverordnung ist die wiederholte Abgabe eines zur Anwendung beim Menschen bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung unzulässig.

§ 6

Ausnahmen vom Betäubungsmittelgesetz

(1) Abweichend von § 4 Absatz 1 Nummer 1 des Betäubungsmittelgesetzes dürfen, ohne die ansonsten dafür erforderliche Erlaubnis im Rahmen des Betriebs einer öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke, in Anlage III zu § 1 Absatz 1 Betäubungsmittelgesetz bezeichnete Betäubungsmittel an eine öffentliche Apotheke oder eine Krankenhausapotheke zur Sicherstellung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs für die Behandlung von Patienten abgegeben werden.

(2) In den Fällen nach Absatz 1 gelten die Vorschriften des § 12 des Betäubungsmittelgesetzes und der Betäubungsmittel-Binnenhandelsverordnung.

§ 7

Ausnahmen von der Betäubungsmittelverschreibungs-Verordnung

(1) Zur Sicherstellung der Substitutionsbehandlung von opioidabhängigen Patienten, denen ein Substitutionsmittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen wird, darf der substituierende Arzt:

1. Abweichend von § 5 Absatz 4 Satz 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, eine größere Zahl an Patienten als die dort festgelegte behandeln.
2. Abweichend von § 5 Absatz 5 Satz 3 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bei der Vertretung eines substituierenden Arztes die dort festgelegte zeitliche Begrenzung auch dann überschreiten, wenn er selbst keine suchtmmedizinische Qualifikation hat.
3. Abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 2 Nummer 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung Substitutionsmittel in der für bis zu sieben aufeinanderfolgende Tage benötigten Menge verschreiben.
4. Abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 3 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung, innerhalb einer Kalenderwoche mehr als eine Verschreibung aushändigen.
5. Abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 4 sowie § 5 Absatz 9 Satz 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung die Verschreibung auch ohne persönliche Konsultation aushändigen.

6. Abweichend von § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung auch anderes Personal einsetzen, soweit das in diesen Vorschriften 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. In Fällen, in denen die Durchführung des Überlassens zum unmittelbaren Verbrauch in der ambulanten Versorgung eines Substitutionspatienten außerhalb der Praxis des substituierenden Arztes nach den Feststellungen des substituierenden Arztes nicht angemessen gewährleistet werden kann, dürfen auch solche volljährigen Personen zur Durchführung des Überlassens zum unmittelbaren Verbrauch eingesetzt werden, die von einer Apotheke mit Botendiensten beauftragt sind. Die Verantwortlichkeiten des substituierenden Arztes nach § 5 Absatz 10 Sätze 3 bis 5 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.

(2) Abweichend von § 8 Absatz 6 Satz 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung darf der substituierende Arzt zur Sicherstellung der Substitutionsbehandlung von opioidabhängigen Patienten auch für den Fall einer Substitutionstherapie Notfallverschreibungen ausstellen. Die Anforderungen nach § 8 Absatz 6 Satz 2 bis 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.

(3) Abweichend von § 8 Absatz 3 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung dürfen zur Sicherstellung der Versorgung mit Betäubungsmitteln Betäubungsmittelrezepte nach § 8 Absatz 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung auch außerhalb von Vertretungsfällen von einem anderen Arzt als demjenigen, an den das Betäubungsmittelrezept vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 8 Absatz 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung ausgegeben wurde, verwendet werden.

§ 8

Verkaufs- und Verpflichtungsverbot

(1) Das Bundesministerium kann im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie anordnen, dass Produkte des medizinischen Bedarfs einer Marktüberwachung durch das Bundesministerium für Gesundheit unterliegen.

(2) Hersteller und Vertreiber von nach Absatz 1 überwachten Produkten sind verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit oder einer von diesem benannten Stelle auf Verlangen jederzeit und unverzüglich Auskünfte über die Bestände, die Produktion, den Vertrieb und die Preise der erfassten Produkte zu erteilen. Für die Durchführung der Überwachung und die Duldungs- und Mitwirkungspflichten finden die §§ 64 und 66 des Arzneimittelgesetzes entsprechende Anwendung.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann den Handel mit überwachten Produkten einschränken und nähere Modalitäten für die Abgabe und die Preisfestsetzung treffen. Es kann gegenüber jedermann ein Verbot erlassen, Produkte des medizinischen Bedarfs zu verkaufen, soweit dies zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung erforderlich ist. Das Verbot kann sich auch auf die anderweitige Verpflichtung zur Überlassung sowie auf die Überlassung zur Erfüllung bereits eingegangener Verpflichtungen erstrecken. Das Bundesministerium für Gesundheit kann anordnen, dass ein Produkt des medizinischen Bedarfs, das mit einem Verbot nach Satz 2 oder Satz 3 belegt ist, zu einem behördlich festzusetzenden Preis an die Bundesrepublik Deutschland, ein Bundesland oder eine Kommune oder eine andere benannte juristische oder private Person abzugeben ist. Der behördlich festzusetzende Preis hat sich nach dem üblichen Verkaufspreis des Produktes zu richten, den dieses vor Feststellung der epidemischen Lage hatte.

(4) Produkte des medizinischen Bedarfs im Sinne des Absatzes 1 sind Arzneimittel, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe, Medizinprodukte, Labordiagnostika, Hilfsmittel, Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung und Produkte zur Desinfektion.

§ 9

Bußgeldvorschrift

Ordnungswidrig handelt nach § 73 Absatz 1a Nummer 24 des Infektionsschutzgesetzes, wer einem Verbot nach § 8 zuwider handelt.

§ 10

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Die Verordnung tritt am Tage nach der Verkündung in Kraft.

(2) Die Verordnung tritt mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31. März 2021.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Weltgesundheitsorganisation hat am 30. Januar 2020 den Ausbruch des neuartigen Coronavirus SARS-CoV-2 zu einer gesundheitlichen Notlage von internationaler Tragweite erklärt. Auch in Deutschland breitet sich das Virus aus und es erkranken immer mehr Menschen an COVID-19. Am 28. März 2020 ist das Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite in Kraft getreten, das zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln und Betäubungsmitteln sowie der Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe dafür Ausnahmen unter anderem vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie von den Regelungen zur Abgabe, Preisbildung, Erstattung sowie Vergütung zulässt. Der Bundestag hat am 25. März 2020 eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt.

Zur Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln kommt den Apotheken in der aktuellen Situation eine besondere Bedeutung zu. Durch sie werden Patientinnen und Patienten versorgt, die dauerhaft auf die Anwendung von Arzneimitteln angewiesen sind, aber auch solche, die kurzfristig Arzneimittel benötigen. Jedoch ergibt sich aus jedem Patientenkontakt in der Apotheke die Gefahr eines Infektionsrisikos für die in Apotheken beschäftigten Personen sowie für Patientinnen und Patienten. Zur Aufrechterhaltung der Arzneimittelversorgung soll deshalb das Infektionsrisiko durch reduzierte Apotheken- und Arztkontakte verringert werden. Hierzu hat das Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung befristet hinter das Bestreben zur Verminderung des Infektionsrisikos zurückzutreten. Es werden deshalb Ausnahmen und Ergänzungen zu den bestehenden Regelungen des SGB V, des Apothekengesetzes (ApoG), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) vorgenommen.

Die Ausnahmen vom Betäubungsmittelrecht dienen der Sicherstellung der medizinischen Versorgung der Bevölkerung mit Betäubungsmitteln. Unter anderem soll durch eine Ausnahme von der Erlaubnispflicht des BtMG bei der Abgabe von Betäubungsmitteln zwischen Apotheken, die Versorgung mit Betäubungsmitteln auf Intensivstationen von Krankenhäusern, dort vor allem für Beatmungspatienten, sowie daneben durch ein Bündel ineinandergreifender Abweichungsmöglichkeiten von der BtMVV die Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Patienten gewährleistet werden.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Mit der Verordnung werden Möglichkeiten zur Abweichung von gesetzlichen Vorgaben geschaffen, die erforderlich sind, um der vom Bundestag festgestellten epidemischen Lage von nationaler Tragweite im Bereich der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu entsprechen.

So sind im SGB V Abweichungen von Regelungen notwendig, die die Arzneimittelversorgung sicherstellen sollen. Durch die vorübergehende Aussetzung der Regelungen zum sogenannten Wiederholungsrezept soll sichergestellt werden, dass Patientinnen und Patienten nur die Anzahl von Arzneimittelpackungen erhalten, die für die unmittelbare Versorgung notwendig sind.

Durch die Ermöglichung des Abweichens von sozialrechtlichen Vorgaben wird die Möglichkeit zum Austausch von verordneten Arzneimitteln in der Apotheke erweitert. Apotheken sind nach § 129 Absatz 1 und 2 SGB V verpflichtet, das jeweils günstigste Arzneimittel abzugeben. Da nicht jedes Arzneimittel in der Apotheke ständig vorrätig ist, führen diese Vorgaben zu erneuten Apotheken- und gegebenenfalls auch Arztbesuchen, die im Sinne des Infektionsschutzes zu vermeiden sind.

Die Einführung eines Zuschlags für den Botendienst in Höhe von 5 Euro und eines einmaligen Zuschlags in Höhe von 250 Euro je Apotheke, die Botendienste durchführt, sollen ebenfalls dazu beitragen, dass Apothekenbesuche reduziert und hierdurch das Infektionsrisiko für Patientinnen und Patienten verringert wird. Zudem wird das in Apotheken tätige Personal ebenfalls vor einer Ansteckung durch die Verringerung von Kontakten geschützt. Zur Ausstattung der den Botendienst ausführenden Personen ist einmalig je Apotheke ein Betrag zum Beispiel für Schutzkleidung und Desinfektionsmittel vorgesehen.

Um gezielt regionale Abweichungsmöglichkeiten von den bestehenden apothekenrechtlichen Vorschriften zuzulassen, wird in diesem Bereich die Möglichkeit des Abweichens durch die zuständigen Behörden geschaffen. Damit soll eine ausreichende Arzneimittelversorgung weiterhin sichergestellt werden.

Mit der Verordnung werden zudem Ausnahmen von betäubungsrechtlichen Vorschriften des BtMG und der BtMVV geschaffen, um die medizinische Versorgung mit Betäubungsmitteln sicherzustellen. Unter anderem soll durch eine zum BtMG vorgesehene Abweichung von der Erlaubnispflicht bei der Abgabe von Betäubungsmitteln zwischen Apotheken, die Versorgung mit Betäubungsmitteln auf Intensivstationen von Krankenhäusern, dort vor allem für Beatmungspatienten gewährleistet werden. Zudem eröffnet ein Bündel ineinandergreifender Abweichungsmöglichkeiten zur BtMVV praktische Erleichterungen, insbesondere bei der Behandlung von opioidabhängigen Patientinnen und Patienten mit Substitutionsarzneimitteln.

Die Abweichungsmöglichkeiten vom Betäubungsmittelrecht führen insbesondere im Bereich der Substitutionstherapie zu besonderen Herausforderungen sowohl für die behandelten opioidabhängigen Patientinnen und Patienten als auch für die behandelnden Ärztinnen und Ärzte und das bei ihnen eingesetzte Personal. Sie müssen mit diesen Ausnahmen in einer Weise verantwortungsvoll umgehen, die sowohl sicherstellt, dass die Substitutionsbehandlung, vor allem in der erforderlichen Kontinuität sowie im quantitativen Angebot, aufrechterhalten bleibt und die gleichzeitig dazu beiträgt, das aktuelle Infektionsgeschehen einzudämmen. In diesem Spannungsverhältnis führen die in §§ 6 und 7 vorgesehenen Ausnahmen zu einer angemessenen, praxisorientierten Lösung.

Zudem soll mit der Einführung eines Verkaufs- und Verpfichtungsverbots die Versorgung von Arzneimitteln, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffen, Medizinprodukten, Labordiagnostika, Hilfsmitteln, Gegenständen der persönlichen Schutzausrüstung und Produkten zur Desinfektion sichergestellt werden.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnungskompetenz für das Bundesministerium für Gesundheit folgt aus § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstaben a, b, e und f und Nummer 7 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2002 (BGBl. I S. 1045), der zuletzt durch das Gesetz vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) geändert worden ist. Die Bundesregierung hat am 25. März 2020 gemäß § 5 Absatz

1 des Infektionsschutzgesetzes eine epidemische Lage von nationaler Tragweite festgestellt. Mit der Feststellung ist der Anwendungsbereich des § 5 Absatz 2 Nummern 4 Buchstaben a und f und Nummer 7 des Infektionsschutzgesetzes eröffnet.

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

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verordnung sieht keine Rechts- und Verwaltungsvereinfachung vor.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und unterstützt die Umsetzung der UN-Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung. Die Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung wurden geprüft. Insbesondere entspricht die Verordnung dem Prinzip Nr. 3 b Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die aus der Verordnung resultierenden Änderungen sind mit nachfolgenden Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden sowie für die gesetzliche Krankenversicherung und die privaten Krankenversicherungsunternehmen verbunden:

Durch die Ermöglichung der Abweichungen von Regelungen im SGB V können sich Mehrausgaben für alle Kostenträger ergeben, die nicht quantifizierbar sind.

Durch die Einführung eines zusätzlichen Zuschlags in der Arzneimittelpreisverordnung, der von Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln im Botendienst erhoben werden kann, ergeben sich für alle Kostenträger Mehrausgaben. Es liegen keine konkreten Anhaltspunkte vor, in welchem Maße Patientinnen und Patienten die Belieferung im Wege des Botendienstes in Anspruch nehmen werden. Zudem kann nicht konkret beziffert werden, welche Kapazitäten in den Apotheken für den Botendienst während der gesundheitlichen Notlage bestehen. Zur Berechnung der Mehrausgaben wird deshalb angenommen, dass 20 Prozent der Arzneimittel im Wege des Botendienstes abgegeben werden könnten. Hieraus ergäben sich einschließlich Umsatzsteuer monatliche Mehrausgaben in Höhe von rund 70 Millionen Euro für alle Kostenträger. Von diesen zusätzlichen Kosten entfallen monatlich rund 60 Millionen Euro zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung, rund sechs Millionen Euro auf die privaten Krankenversicherungsunternehmen und rund vier Millionen Euro auf die Träger der Beihilfe bei Bund, Ländern und Gemeinden.

Durch die Einführung des einmaligen Zuschlags zur Förderung von Botendiensten ergeben sich für die gesetzliche Krankenversicherung einmalige Mehrausgaben in Höhe von rund fünf Millionen Euro.

Die vorübergehende Aussetzung der betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnispflicht für die Abgabe von Betäubungsmitteln zwischen Apotheken (§ 6) könnte beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zu sehr geringfügigem Ausfall von Gebühreneinnahmen im Rahmen der Betäubungsmittel-Kostenverordnung führen, der sich nicht quantifizieren

lässt. Durch die erleichternden Ausnahmen des § 7 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 von den Vorschriften der BtMVV über die Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Patienten sind keine Mehrausgaben zu erwarten. Soweit § 7 Absatz 1 Nummer 6 Satz 1 den Einsatz anderen Personals erlaubt, können dadurch bei Substitutionspraxen derzeit nicht bezifferbare Kosten entstehen. Diese lassen sich im heterogenen System der Suchthilfe in der aktuellen Situation nicht einschätzen. Eventuellen, nicht quantifizierbaren Mehrkosten der Apotheken durch § 7 Absatz 1 Nummer 6 Satz 2 für den Einsatz von Boten zur Durchführung des Überlassens des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch steht ein Ausgleich durch die Einführung der Zuschläge für den Botendienst in Höhe von 5,00 Euro und des einmaligen Zuschlags in Höhe von 250 Euro gegenüber (§ 4).

Im Übrigen werden Bund, Länder und Kommunen durch die Ausnahmegesetze nicht mit weiteren Kosten belastet.

4. Erfüllungsaufwand

Für die Gestattung von Abweichungen von gesetzlichen Vorschriften kann sich für die zuständigen Behörden ein Erfüllungsaufwand ergeben (Prüf- und Bescheidungsaufwand), der aber lagespezifisch und daher nicht allgemein bezifferbar ist. Darüber hinaus entsteht für die Verwaltung kein Erfüllungsaufwand.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Ausnahmen von den jeweiligen Gesetzen wurden auf ihre Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt.

Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben. Die vorgesehenen Ausnahmen können insbesondere zur Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln in der aktuellen Notsituation beitragen.

VII. Befristung; Evaluierung

Die mit der Verordnung vorgesehenen Abweichungen von den bestehenden Regelungen sind bis zu dem Zeitpunkt in Kraft, bis der Bundestag das Bestehen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite gemäß § 5 Absatz 1 Satz 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes für beendet erklärt und im Bundesgesetzblatt bekannt gemacht hat, spätestens jedoch bis zum 31. März 2021.

B. Besonderer Teil

Zu § 1 (Ausnahmen vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch)

Zu Absatz 1

Mit Absatz 1 wird in der derzeitigen Situation der SARS-CoV-2-Epidemie die Ausstellung von Rezepten nach § 31 Absatz 1b (sog. Wiederholungsrezept) für unzulässig erklärt. Die Regelung ist mit dem Masernschutzgesetz vom 10. Februar 2020 (BGBl. I. S. 148) erst am 1. März 2020 in Kraft getreten.

Zu Absatz 2

Um das Verfahren nach § 35c Absatz 2 zu beschleunigen, wird die Widerspruchsfrist des Gemeinsamen Bundesausschusses von acht Wochen auf fünf Kalendertage reduziert.

Zu Absatz 3

Um zum Schutz von Patientinnen und Patienten nach einer Krankenhausbehandlung die Anzahl von Arztbesuchen zu verringern, werden die Möglichkeiten der Arzneimittelverordnung sowie der Verordnung der in § 31 Absatz 1 und 5 genannten Leistungen im Rahmen des Entlassmanagements der Krankenhäuser durch Absatz 2 erweitert. Demnach können bei der Entlassung von Patientinnen und Patienten aus dem Krankenhaus nicht mehr nur die kleinstmöglichen Arzneimittelpackungsgrößen verordnet werden, sondern auch größere, die dem therapeutischen Bedarf der entlassenen Patientinnen und Patienten entsprechen. Verbandmittel, Harn- und Blutteststreifen, bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung und Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die als Medizinprodukte nach § 3 Nr. 1 oder Nr. 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper zur Anwendung kommen, können für einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen verordnet werden.

Zu Absatz 4

Bei Nicht-Verfügbarkeit eines Arzneimittels bei Vorlage der vertragsärztlichen Verordnung werden die Apotheken abweichend von § 129 Absatz 1 und 2 in Absatz 3 Satz 1 berechtigt, ein anderes wirkstoffgleiches Arzneimittel abzugeben, das entweder in der Apotheke verfügbar oder über den Großhandel lieferbar ist. Sofern auch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nicht verfügbar ist, wird die Befugnis in Satz 2 auf pharmakologisch-therapeutisch vergleichbare Arzneimittel erweitert unter der Voraussetzung, dass eine vorherige Rücksprache mit der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt erfolgt; gleiches gilt nach Satz 3 für eine von der Aut-Idem-Verordnung abweichende Abgabe eines Arzneimittels. Ziel ist es, einen wiederholten Besuch des Versicherten bei der verordnenden Ärztin oder dem verordnenden Arzt und in der Apotheke während der SARS-CoV-2-Epidemie möglichst zu vermeiden.

Nach Absatz 3 Satz 4 dürfen Apotheken im Fall einer Nichtverfügbarkeit von verordneten Arzneimitteln von der ärztlichen Verordnung zusätzlich auch kumulativ abweichen im Hinblick auf die Packungsgröße, die Packungsanzahl, die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen und die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen. Insgesamt darf die verordnete Gesamtmenge des Arzneimittels nicht überschritten werden. Im Rahmen der Abrechnung dürfen Apotheken jede Arzneimittelpackung insgesamt nur ein Mal abrechnen. Sofern Teilmengen entnommen werden, können für jede Teilmenge die Zuschläge der AMPPreisV erhoben werden, jedoch kann der Arzneimittelpreis nur ein Mal abgerechnet werden.

Die in Absatz 4 Satz 4 Nummern 1, 2 und 4 getroffenen Regelungen sind bei der Substitutionstherapie opioidabhängiger Menschen nicht anzuwenden, da im Rahmen dieser - auf eine besonders vulnerable Patientengruppe - ausgerichteten Therapieform ein adhoc-

Wechsel der nach genauer ärztlicher Festlegung bestimmten spezifischen Packungsgrößen oder der Anzahl von Packungen und vor allem der Wirkstärke eines Substitutionsarzneimittels, mit nur schwer abschätzbaren gesundheitlichen Folgen für die Behandlung und auch mit potentiell nachteiligen Folgen für die Sicherheit und Kontrolle des Betäubungsmittelverkehrs im Zusammenhang mit der sog. Take-Home-Überlassung von Substitutionsarzneimitteln einhergehen kann. Hierbei ist im Übrigen zu berücksichtigen, dass für eine Substitutionsbehandlung nach § 5 BtMVVV nur die in § 5 Absatz 6 erlaubten Substitutionsmittel zulässig sind. Daher bestimmt Absatz 4 Satz 5, dass die Regelungen des Satzes 4 Nummern 1, 2 und 4 auf die Substitutionsbehandlung keine Anwendung finden.

Zu Absatz 5

Nach Absatz 5 wird angeordnet, dass bei einem Austausch von verordneten Arzneimitteln durch die Apotheken nach Absatz 3 eine Beanstandung und Retaxation nach § 129 Absatz 4 nicht stattfindet. Ziel ist es, in der SARS-CoV-2-Epidemie die Apotheken vom Risiko der Retaxation zu entlasten. Dadurch gegebenenfalls entstehende Kosten werden von der gesetzlichen Krankenversicherung getragen.

Zu Absatz 6

Um die Versorgung mit Fertigarzneimitteln, die in der Onkologie für parenterale Zubereitungen benötigt werden, auch bei kurzfristigen Preissteigerungen sicherzustellen, wird die entsprechende Geltung der Regelungen des § 129 Absatz 5c Satz 6 bis 12 SGB V angeordnet.

Zu § 2 (Ausnahmen vom Apothekengesetz und von der Apothekenbetriebsordnung)

Um eine ordnungsgemäße Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln nach Anlage III zu § 1 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes, Medizinprodukten und weiteren apothekenüblichen Waren im Fall einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite weiterhin sicherzustellen, muss den Apotheken erforderlichenfalls ein hohes Maß an Flexibilität eingeräumt werden. Daher wird den zuständigen Behörden die Möglichkeit eingeräumt, Abweichungen von apothekenrechtlichen Vorschriften zu gestatten. Die Notwendigkeit der Gestattung von Ausnahmen kann sich insbesondere in den beispielhaft aufgeführten Bereichen ergeben.

Damit regionalen und apothekenindividuellen Besonderheiten Rechnung getragen werden kann, ist es sachgerecht, die zuständigen Behörden, die die jeweilige Lage vor Ort am besten einschätzen können, zur Gestattung von Abweichungen zu ermächtigen.

Zu § 3 (Weitere Ausnahmen von der Apothekenbetriebsordnung)

Die Abgabe von Arzneimitteln ist sowohl im SGB V als auch in der ApBetrO geregelt. Die Regelung stellt sicher, dass hinsichtlich der Regelung zur Ersetzung eines verordneten Arzneimittels durch ein anderes keine Unterschiede zu den Regelungen im SGB V bestehen und auch apothekenrechtliche Vorschriften das gleiche hohe Maß an Flexibilität gewährleisten.

Zu § 4 (Ausnahmen von der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Absatz 1

Durch die vorübergehende Einführung eines Zuschlages, der je Lieferort unabhängig von der Anzahl der ausgelieferten Arzneimittel 5 Euro beträgt, sollen Apotheken unterstützend für den erbrachten Botendienst vergütet werden.

Durch die vorübergehende Einführung des Zuschlages soll das Infektionsrisiko für Versicherte, das beim Aufsuchen einer Apotheke besteht, verringert werden. Patientinnen und

Patienten, deren Arzneimittel beim ersten Besuch in der Apotheke nicht vorrätig war, können dieses nach Hause geliefert bekommen und vermeiden einen erneuten Apothekenbesuch. Zudem können Patientinnen und Patienten, die zu einer Risikogruppe gehören, durch eine Versorgung mit Arzneimitteln im Wege des Botendienstes vor einer Infektion geschützt werden.

Zu Absatz 2

Durch den einmaligen Betrag in Höhe von 250 Euro sollen Apotheken bei der Anschaffung von beispielsweise Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel unterstützt werden, die notwendig ist, um Botendienste auch weiterhin anzubieten. Um sicherzustellen, dass jede Apotheke den Zuschlag erhält, haben die Vertragspartner das Nähere zur Aufbringung der Mittel und zu deren Verteilung zu vereinbaren.

Zu Absatz 3

Es wird klargestellt, dass Apotheken nur bei der erstmaligen Abgabe von Teilmengen aus einer Arzneimittelpackung alle in § 3 Absatz 1 Satz 1 der AMPreisV enthaltenen Zuschläge erheben können. Bei jeder weiteren Abgabe von Teilmengen aus der Packung können die Apotheken nur das Fixum von 8,35 Euro je Abgabe erheben. Durch diese Regelung wird sichergestellt, dass die jeweiligen Kostenträger durch die Teilmengenabgabe nicht übermäßig belastet werden. Zugleich wird jedoch sichergestellt, dass die in den Apotheken zu erbringende Beratung bei jeder Abgabe vergütet wird. Im Falle des Auftretens von Lieferproblemen dient die Abgabe von Teilmengen der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung.

Zu § 5 (Ausnahme von der Arzneimittelverschreibungsverordnung)

Es handelt sich um eine Folgeregelung zu § 1 Absatz 1. Mit der Regelung werden ergänzend die Vorschriften der Arzneimittelverschreibungsverordnung zur Belieferung von Wiederholungsrezepten außer Kraft gesetzt.

Zu § 6 (Ausnahmen vom Betäubungsmittelgesetz)

Zu Absatz 1

Durch das Infektionsgeschehen der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 ist von einem höheren Bedarf an Beatmungskapazitäten auf Intensivstationen der Krankenhäuser auszugehen, der mit einem höheren Bedarf an Betäubungsmitteln zur so genannten Analgosedierung einhergehen kann. Für diese Versorgung kommen insbesondere die Betäubungsmittel Remifentanyl, Sufentanyl, Fentanyl und Midazolam in Betracht. In Erfüllung ihres Versorgungsauftrages sind Krankenhausapotheken angehalten, sich auf diesen ansteigenden Bedarf vorzubereiten, indem sie zusätzliche Bedarfe durch Erhöhung ihrer Bestellmengen abzudecken versuchen. Hierbei ist jedoch nicht ausschließbar, dass es zu ungleichen oder unzureichenden Bestandssituationen der Krankenhausapotheken in Deutschland kommen kann. Begrenzungen können sich sowohl aus erschöpften Lagermöglichkeiten für die – besonders gesichert vorzuhaltenden - Betäubungsmittel, als auch aus verzögerter oder nach Art oder Menge ungleicher Belieferung von Apotheken durch den Großhandel oder pharmazeutische Unternehmen ergeben.

Mit der befristeten, allgemeinen Suspendierung der betäubungsmittelrechtlichen Erlaubnispflicht für die Abgabe von Betäubungsmitteln unter Apotheken wird dazu beigetragen, dass sich Apotheken untereinander bedarfsgerecht aushelfen können, um die medizinische Versorgung der Bevölkerung und insbesondere von Patientinnen und Patienten in intensivmedizinischer Behandlung in Krankenhäusern, nach den zeitlichen und örtlichen Notwendigkeiten sicherzustellen.

Zu Absatz 2

Durch die Anordnung in Absatz 2 wird klargestellt, dass auch im Falle der befristeten Erlaubnisfreiheit von Apotheken nach Absatz 1 die Vorgaben des § 12 BtMG und der BtM-BinHV über die Abgabe und den Erwerb von Betäubungsmitteln, insbesondere die Vorgaben des Abgabebelegverfahrens nach der BtMBinHV Anwendung finden. Aus Gründen der Sicherheit und der Kontrolle des Verkehrs mit legalen Betäubungsmitteln ist es nicht verzichtbar den Verbleib von Betäubungsmitteln weiterhin in einem bewährten Kontrollformat nachvollziehen zu können. Insbesondere mit Blick auf die dramatischen Erfahrungen aus der Opioidkrise in nordamerikanischen Staaten wird durch Absatz 2 verdeutlicht, dass weiterhin eine dokumentationsgestützte Vorsorge gegen eine ansonsten unkontrollierte Abgabe und einen ebensolchen Erwerb verschreibungspflichtiger Betäubungsmittel zwischen Apotheken einzuhalten ist.

Zu § 7 (Ausnahmen von der Betäubungsmittelverschreibungs-Verordnung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt Ausnahmen von den Vorgaben der BtMVV bei der Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Menschen.

Zu Nummer 1

Durch die ausnahmsweise Möglichkeit für Ärztinnen und Ärzte, auch ohne suchtmmedizinische Qualifikation mehr als zehn Patientinnen und Patienten behandeln zu können, sollen Versorgungsengpässe in der überlebenswichtigen Behandlung durch eine Substitutionstherapie zeitnah aufgefangen werden können. Dadurch soll im Übrigen auch Rückfällen von opioidabhängigen Patientinnen und Patienten, auch in ein illegales Beschaffungsgeschehen und eine damit einhergehende Zunahme der Beschaffungskriminalität, sowie damit verbundener Muster des Konsums illegaler Betäubungsmittel, entgegengewirkt werden. Ein solches nachteiliges Geschehen könnte sich entwickeln, wenn die Versorgung von Substitutionspatientinnen oder -patienten in der erforderlichen Kontinuität aber auch im quantitativen Angebot durch substitutionsmedizinisch versorgende Praxen oder Ambulanzen nicht mehr bedarfsgerecht möglich sein sollte.

Zu Nummer 2

Mit der Möglichkeit für Ärztinnen und Ärzte, auch ohne suchtmmedizinische Qualifikation länger als vier Wochen in einem zusammenhängenden Zeitraum oder länger als 12 Wochen insgesamt vertretungsweise im Jahr Patientinnen und Patienten substitutionsmedizinisch behandeln zu können, sollen Versorgungsengpässe in der überlebenswichtigen Behandlung durch eine Substitutionstherapie aufgefangen werden können, wenn sich ein längerer Vertretungsbedarf in Substitutionspraxen ergibt, der sich anderweitig nicht oder zumindest nicht in der nach den geltenden Vorgaben der BtMVV erforderlichen zeitlichen Nähe, beheben lässt.

Zu Nummer 3

Mit der Möglichkeit für Ärztinnen und Ärzte, von der Regelung des § 5 Absatz 8 BtMVV, die lediglich eine Verschreibung zur eigenverantwortlichen Einnahme der verschriebenen Substitutionsmittel von zwei Tagen erlaubt, auf einen längeren Verschreibungszeitraum von sieben Tage abzuweichen, sollen Sozialkontakte bei der Substitutionstherapie, soweit möglich und substitutionsärztlich vertretbar, reduziert werden. Dieses ist im Rahmen der durch das neuartige Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Krankheit COVID-19 ein wichtiges Instrument zur Eindämmung des akuten Infektionsgeschehens in diesem Versorgungsbereich. Die Nutzung dieser ausnahmsweisen Möglichkeit setzt eine in besonderem Maße erforderliche Abwägung und Sorgfalt der ärztlichen Entscheidungsfindung voraus.

Zu Nummer 4

Mit der Möglichkeit für Ärztinnen und Ärzte, von der Regelung des § 5 Absatz 8 BtMVV, die für den Fall der eigenverantwortlichen Einnahme eines Substitutionsmittels auf eine Verschreibung wöchentlich begrenzt, ohne Limitierung abzuweichen, sollen räumlich-soziale Kontaktsituationen bei der Substitutionstherapie, soweit möglich und substitutionsärztlich vertretbar, reduziert werden.

Zu Nummer 5

Mit der Möglichkeit für Ärztinnen und Ärzte, von den Regelungen des § 5 Absatz 8 und 9 BtMVV abzuweichen, die für den Fall der eigenverantwortlichen Einnahme eines Substitutionsmittels die Aushändigung der Verschreibung an eine persönliche ärztliche Konsultation binden, wird der Ärztin oder dem Arzt gestattet, eine Substitutionsverschreibung an die Patientin oder den Patienten oder an eine von diesen bestimmte Apotheke auf dem Postwege oder durch Boten zuzuleiten. Diese Möglichkeit trägt dazu bei, die unter den Vorgaben des geltenden Substitutionsrechts unvermeidbaren Sozialkontakte im Rahmen der vorgeschriebenen ärztlichen Konsultation zu reduzieren. Auch diese wichtige Maßnahme zur Eindämmung des akuten Infektionsgeschehens setzt eine die therapeutische Gesamtsituation besonders berücksichtigende und angemessene, ärztlich abgewogene Entscheidungsfindung voraus.

Zu Nummer 6

Satz 1 ermöglicht den Einsatz anderen Personals bei der Durchführung einer Substitutionstherapie nach § 5 Absatz 10 BtMVV. Die Ausnahme erlaubt, dass Substitutionsärztinnen oder -ärzte Personen, die über keine – wie hingegen in der BtMVV vorgesehen – medizinische, pharmazeutische oder pflegerische Ausbildung oder über eine Ausbildung für eine staatlich anerkannte, suchtmedizinische Einrichtung verfügen, im Bedarfsfall (etwa bei Erkrankungsabwesenheit des nach der BtMVV vorgesehenen Personals oder bei einem höheren Versorgungsaufkommen) ebenfalls für die Durchführung einer Substitutionstherapie nach § 5 Absatz 10 BtMVV einsetzen können. Satz 2 der Regelung eröffnet die Möglichkeit zu einer kontinuierlichen ambulanten Betreuung von Substitutionspatientinnen und Substitutionspatienten außerhalb der substitutionsärztlichen Praxis, indem diese etwa durch den Botendienst einer Apotheke direkt am Ort ihres Wohnumfeldes mit den erforderlichen Substitutionsarzneimitteln versorgt werden können (Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch unter Sichtbezug durch Apothekenboten nach Abgabe auf ärztliche Verschreibung in der Apotheke). Die Gesamtverantwortung für die Substitutionstherapie verbleibt unverändert bei der Substitutionsärztin oder dem -arzt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt eine weitere Ausnahme von Vorgaben der BtMVV zur Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Patientinnen oder Patienten.

Durch Satz 1 wird der substituierenden Ärztin oder dem substituierenden Arzt abweichend von § 8 Absatz 6 Satz 1 BtMVV erlaubt, auch für den Fall einer Substitutionstherapie Notfallverschreibungen für Betäubungsmittel auszustellen. Diese Ausnahme ist erforderlich um zu vermeiden, dass es im nicht ausschließbaren Fall einer (etwa aufgrund von Einschränkungen bei der Druckherstellung oder der Versendung) eingeschränkten Verfügbarkeit der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an Substitutionsärzte ausgegebenen Betäubungsmittel-Rezeptvordrucke, allein aufgrund der physischen Nichtverfügbarkeit des nach § 8 Abs. 1 BtMVV vorgeschriebenen Formblattes zu Nachteilen bei der erforderlichen Kontinuität und im quantitativen Angebot der überlebenswichtigen Substitutionstherapie kommt. Satz 2 betont, dass dabei die Anforderungen nach § 8 Absatz 6 Satz 2 bis 6 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung unberührt bleiben.

Zu Absatz 3

Absatz 3 sieht eine weitere, allgemeine Abweichung zur Sicherstellung der Betäubungsmittelversorgung vor. Sie erlaubt Ärztinnen und Ärzten, auch außerhalb von Vertretungsfällen, Betäubungsmittelrezepte die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 8 Absatz 2 Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung an eine andere Ärztin oder einen anderen Arzt (etwa in der Praxisgemeinschaft) ausgegeben hat, zur Verschreibung von Betäubungsmitteln zu verwenden. Diese Ausnahme ist erforderlich, um zu vermeiden, dass es im nicht ausschließbaren Fall einer (etwa aufgrund von Einschränkungen bei der Druckerstellung oder bei der Versendung) eingeschränkten Verfügbarkeit der vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte an Ärztinnen und Ärzte ausgegebenen Betäubungsmittel-Rezeptvordrucke, bei einer bestimmten Ärztin oder einem bestimmten Arzt, allein aufgrund der physischen Nichtverfügbarkeit des nach § 8 Absatz 1 BtMVV vorgeschriebenen Formblattes, zu Nachteilen bei der erforderlichen Kontinuität und im quantitativen Angebot der Behandlung mit Betäubungsmitteln kommt.

Zu § 8 (Verkaufs- und Verpflichtungsverbot)

Zu Absatz 1

Mit der Regelung wird das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie ermächtigt, für bestimmte Produkte des medizinischen Bedarfs, die in Satz 2 definiert sind, eine behördliche Marktüberwachung anzuordnen. Die Mehrzahl der genannten Produkte sind weder zulassungs- noch registrierungspflichtig. Welche Produkte im Einzelnen auf dem Markt sind, in welchen Mengen, zu welchen Preisen und an welcher Stelle, ist keiner Behörde bekannt. Die zuständige Behörde muss sich jedoch einen Überblick hierüber verschaffen können. Unmittelbare Folge der Marktüberwachung ist daher die Auskunftspflicht der Hersteller und Vertreiber gegenüber dem BMG nach Absatz 2 und die Möglichkeit, dass der Handel mit den Produkten nach Maßgabe des Absatzes 3 beschränkt werden kann.

Zu Absatz 2

Hersteller und Vertreiber von Produkten, die einer Marktüberwachung unterworfen wurden, sind dem Bundesministerium für Gesundheit oder einer von diesem benannten Stelle gegenüber zur Auskunft über Bestände, Produktion und Preise verpflichtet, Dementsprechend besteht für die Betroffenen eine ausdrückliche gesetzliche Duldungs- und Mitwirkungspflicht, wie sie im Arzneimittelgesetz in den §§ 64 und 66 für Arzneimittel und Wirkstoffe bereits geregelt ist.

Zu Absatz 3

In Einzelfällen kann die Versorgung mit Produkten des medizinischen Bedarfs auch dadurch gefährdet sein, dass die Hersteller solcher Produkte anderweitige schuldrechtliche Verpflichtungen eingehen oder eingegangen sind. Die Ermächtigung zum Erlass des Verpflichtungsverbots verhindert die vorrangige Erfüllung solcher Verpflichtungen und ermöglicht es, dass die Produkte zur Bekämpfung der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 entstandenen pandemischen Lage eingesetzt werden können. Um einen zweckmäßigen Einsatz dieser Produkte zu gewährleisten, kann die Abgabe an bestimmte juristische oder private Personen gegen einen behördlich festzusetzenden Preis angeordnet werden, der sich nach dem üblichen Verkaufspreis richtet, den das Produkt vor Feststellung der epidemischen Lage hatte.

Zu Absatz 4

Absatz 2 definiert die unter das Verkaufs- und Verpflichtungsverbot nach Absatz 3 fallenden Produkte des medizinischen Bedarfs.

Zu § 9 (Bußgeldvorschrift)

Zur Sicherstellung der Durchsetzung des Verkaufs- und Verpflichtungsverbotes wird eine Bußgeldbewehrung vorgesehen.

Zu § 10 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 regelt das Inkrafttreten der Verordnung am Tag nach der Verkündung.

Zu Absatz 2

Die mit dieser Verordnung ermöglichten Ausnahmemöglichkeiten sind nach Absatz 2 solange in Kraft, bis der Deutsche Bundestag die Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite außer Kraft setzt und im Bundesgesetzblatt verkündet hat. Die Verordnung tritt spätestens am 31. März 2021 außer Kraft.