

Verordnung über Abweichungen von den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Apothekengesetzes, der Apothekenbetriebsordnung, der Arzneimittelpreisverordnung, des Betäubungsmittelgesetzes und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung 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. Der mit diesem Gesetz neugefasste § 5 Absatz 2 Nummer 4 des Infektionsschutzgesetzes ermächtigt das Bundesministerium für Gesundheit 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 Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie von den Regelungen zur Abgabe, Preisbildung, Erstattung sowie Vergütung zuzulassen. Der Deutsche Bundestag hat mit Beschluss vom 25. März 2020 mit Wirkung zum Inkrafttreten des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite 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), 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 wird. Hierzu hat das Wirtschaftlichkeitsgebot in der gesetzlichen Krankenversicherung befristet hinter das Bestreben zur Verminderung des Infektionsrisikos zurückzutreten.

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 auf der Grundlage der Verordnung abzugebendes Arzneimittel in der Apotheke nicht vorrätig 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.

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 vorübergehenden Vergütung des Botendienstes der Apotheken und der Einführung eines zusätzlichen Betrages, der zum Beispiel für Schutzausrüstung verwendet werden kann, soll zudem das Infektionsrisiko gesenkt werden.

Durch die Möglichkeit zu Abweichungen vom Betäubungsmittelrecht sollen 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 die 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 einer Auskunftspflicht und eines Verkaufs- und Verpflichtungsverbots 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 Ausstattung von Ausstattung von Personal im 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 (§ 6 Absatz 1 Nummer 6 und 7). 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 kann in einzelnen Bereichen zeitlich befristet zusätzlicher Erfüllungsaufwand in nicht bezifferbarer Höhe entstehen.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Es entsteht für die Verwaltung zeitlich befristet zusätzlicher Erfüllungsaufwand, der nicht bezifferbar ist.

F. Weitere Kosten

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

Verordnung über Abweichungen von den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, des Apothekengesetzes, der Apothekenbetriebsordnung, der Arzneimittelpreisverordnung, des Betäubungsmittelgesetzes und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung infolge der SARA-CoV-2-Epidemie

(SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung)

Vom ...

Auf Grund des § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstabe a, b, c, e und f und Nummer 7 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) neu gefasst worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Ausnahmen vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch

(1) Abweichend von § 35c Absatz 2 Satz 3 zweiter Halbsatz des Fünften Buches Sozialgesetzbuch kann der Gemeinsame Bundesausschuss bei klinischen Studien zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von COVID-19-Erkrankungen nur innerhalb von fünf Werktagen nach Eingang der Mitteilung widersprechen.

(2) Abweichend von § 39 Absatz 1a Satz 8 erster Halbsatz des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dürfen Krankenhäuser bei der Verordnung eines Arzneimittels eine Packung bis zum größten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen. Abweichend von § 39 Absatz 1a Satz 8 zweiter Halbsatz des Fünften Buches Sozialgesetzbuch können Krankenhäuser die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu 14 Tagen verordnen und die Arbeitsunfähigkeit feststellen.

(3) Abweichend von § 129 Absatz 1 Satz 1 bis 5 und 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch dürfen Apotheken, wenn das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende Arzneimittel in der Apotheke nicht vorrätig ist, an den Versicherten ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben; ist kein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke vorrätig und ist das abzugebende Arzneimittel auch nicht lieferbar, darf ein lieferbares wirkstoffgleiches Arzneimittel abgegeben werden. Sofern weder das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende noch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorrätig oder lieferbar ist, dürfen Apotheken nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel an den Versicherten abgeben; dies ist auf dem Arzneiverordnungsblatt zu dokumentieren. Satz 2 gilt entsprechend für den Fall, dass der verordnende Arzt den Austausch des Arzneimittels ausgeschlossen hat. Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,
2. die Packungsanzahl,
3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist, und

4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

Im Fall der Verschreibung von Substitutionsmitteln nach § 5 Absatz 6 der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung findet Satz 4 Nummer 1, 2 und 4 keine Anwendung.

(4) Abweichend von den Regelungen in dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch findet in den Fällen des Absatzes 3 keine Beanstandung und Retaxation statt.

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

§ 2

Ausnahmen vom Apothekengesetz und von der Apothekenbetriebsordnung

Soweit dies zur Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, einschließlich Betäubungsmitteln nach Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes, mit Medizinprodukten und weiteren apothekenüblichen Waren erforderlich ist, können die zuständigen Behörden im Einzelfall ein Abweichen von den Vorschriften des Apothekengesetzes zur Apothekenleitung und zur Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen des Entlassmanagements sowie von den Vorschriften der Apothekenbetriebsordnung zur Apothekenleitung, zum Personaleinsatz, zur Beaufsichtigung des Personals, zu den Räumlichkeiten, zur Prüfung von Ausgangsstoffen und Behältnissen, zur Qualität der Ausgangsstoffe und Behältnisse, zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, zum Erwerb von Arzneimitteln durch Apotheken, zum Botendienst und zur Dokumentation gestatten.

§ 3

Weitere Ausnahmen von der Apothekenbetriebsordnung

Abweichend von § 17 Absatz 5 Satz 1 und 2 und Absatz 5a der Apothekenbetriebsordnung dürfen Apotheken, wenn das auf der Grundlage der ärztlichen Verordnung abzugebende Arzneimittel nicht vorrätig oder lieferbar ist, dieses nach Maßgabe des § 1 Absatz 3 durch ein anderes Arzneimittel ersetzen.

§ 4

Ergänzungen der Arzneimittelpreisverordnung

(1) Zusätzlich zu den in § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung genannten Zuschlägen können Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln im Wege des Botendienstes je Lieferort und Tag einen Zusatzbetrag von 5 Euro zuzüglich Umsatzsteuer erheben.

(2) Zusätzlich zu den in § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung genannten Zuschlägen können Apotheken einmalig einen Betrag zur Förderung von Botendiensten in Höhe von 250 Euro zuzüglich Umsatzsteuer zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erheben. Das Nähere über die Aufbringung und Verteilung des Betrages vereinbaren die für die 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 an andere Patienten können Apotheken abweichend von den Zuschlägen in § 3 Absatz 1 Satz 1 jeweils nur den Zuschlag von 5,80 Euro erheben.

§ 5

Ausnahmen vom Betäubungsmittelgesetz

Einer Erlaubnis nach § 3 des Betäubungsmittelgesetzes bedarf auch nicht, wer im Rahmen des Betriebs einer öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke zur Sicherstellung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs für die Behandlung von Patienten in Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes bezeichnete Betäubungsmittel an eine öffentliche Apotheke oder eine Krankenhausapotheke abgibt.

§ 6

Ausnahmen von der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

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

1. abweichend von § 5 Absatz 4 Satz 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung gleichzeitig mehr als zehn Patienten mit Substitutionsmitteln behandeln,
2. abweichend von § 5 Absatz 5 Satz 3 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung über die dort genannten Zeiträume hinaus von einem suchtmmedizinischen nicht qualifizierten Arzt vertreten werden,
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 dem Patienten bis zu vier Verschreibungen, jedoch nicht mehr als eine Verschreibung an einem Tag aushändigen,
5. abweichend von § 5 Absatz 8 Satz 4 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung und § 5 Absatz 9 Satz 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung die Verschreibung auch ohne persönliche Konsultation an den Patienten aushändigen,
6. abweichend von § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung auch anderes als das in § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bezeichnete Personal zum Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch einsetzen, soweit das dort bezeichnete Personal hierfür nicht oder nicht in dem erforderlichen Umfang zur Verfügung steht; in Fällen, in denen die Durchführung des Überlassens von Substitutionsmitteln 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 zum Überlassen von Substitutionsmitteln zum unmittelbaren Verbrauch eingesetzt werden, die von einer Apotheke mit Botendiensten beauftragt sind.

7. Macht der substituierende Arzt von den Ausnahmen nach Satz 1 Nummer 6 Gebrauch, ist er verpflichtet, hierzu Vereinbarungen gemäß § 5 Absatz 10 Satz 1 Nummer 3 oder Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b oder Nummer 2 bis 4 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung zu treffen.

(2) Abweichend von § 8 Absatz 6 Satz 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung darf der substituierende Arzt zur Sicherstellung der Substitutionsbehandlung von opioidabhängigen Patienten in Notfällen, unter Beschränkung auf die zur Behebung des Notfalls erforderliche Menge, Substitutionsmittel auf einer Notfall-Verschreibung verschreiben. Die Anforderungen nach § 8 Absatz 6 Satz 2 bis 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.

(3) Abweichend von § 8 Absatz 3 Satz 1 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung dürfen zur Sicherstellung der Versorgung mit Betäubungsmitteln Betäubungsmittelrezepte auch außerhalb von Vertretungsfällen übertragen werden.

§ 7

Auskunftspflicht, Verkaufs- und Verpflichtungsverbot

(1) Hersteller und Vertreiber von versorgungsrelevanten Produkten des medizinischen Bedarfs sind verpflichtet, dem Bundesministerium für Gesundheit oder einer von diesem benannten Stelle auf Verlangen Auskunft über die Bestände, den Lagerort, die Produktion, den Vertrieb und die Preise zu erteilen.

(2) Hersteller und Vertreiber von versorgungsrelevanten Produkten des medizinischen Bedarfs stellen im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit und des ihnen Zumutbaren eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der versorgungsrelevanten Produkte des medizinischen Bedarfs sicher, damit der Bedarf der Bevölkerung im Geltungsbereich dieser Verordnung gedeckt ist. Preise von versorgungsrelevanten Produkten des medizinischen Bedarfs müssen sich an den Kosten der Bereitstellung orientieren. Hersteller und Vertreiber dürfen gegenüber Verbraucherinnen und Verbraucher keine Aufschläge aufgrund der epidemischen Lage von nationaler Tragweite erheben. Beim Vertrieb und bei der Abgabe von versorgungsrelevanten Produkten des medizinischen Bedarfs sind von Herstellern und Vertreibern Vorkehrungen zu treffen, um einem erkennbaren Horten oder einer gezielten Verknappung des Marktes so weit wie möglich entgegenzuwirken. Ist der Hersteller oder Vertreiber infolge einer Anordnung nach § 5 Absatz 2 Nummer 6 des Infektionsschutzgesetzes nicht mehr in der Lage, seine bereits eingegangenen Verpflichtungen aus Vertragsverhältnissen zu erfüllen, kann er Ersatz der Aufwendungen verlangen, die er im Verhältnis zu der anderen Vertragspartei zu tragen hat.

(3) Versorgungsrelevante Produkte des medizinischen Bedarfs sind Arzneimittel, ihre Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe, Medizinprodukte, Labordiagnostika, Hilfsmittel, Gegenstände der persönlichen Schutzausrüstung, Produkte zur Desinfektion und deren Einzelkomponenten, für die das Bundesministerium für Gesundheit festgestellt hat, dass sie für die bedarfsgerechte Versorgung der Bevölkerung in der epidemischen Lage von nationaler Tragweite von wesentlicher Bedeutung sind. Die Feststellung ist im Bundesanzeiger bekannt zu machen.

§ 8

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 73 Absatz 1a Nummer 24 des Infektionsschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 6 Absatz 1 Nummer 7 keine Vereinbarung trifft,
2. entgegen § 7 Absatz 1 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt oder
3. entgegen § 7 Absatz 2 Satz 3 einen Aufschlag erhebt.

§ 9

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft; sie tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 nach § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 27. März 2020 (BGBl. I S. 587) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) § 4 Absatz 1 tritt spätestens am 30. September 2020 außer Kraft.

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 von Regelungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie von den Regelungen zur Abgabe, Preisbildung, Erstattung sowie Vergütung zulässt. Der Deutsche 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), 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 Deutschen 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 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 §§ 5 und 6 vorgesehenen Ausnahmen zu einer angemessenen, praxisorientierten Lösung.

Zudem soll mit der Einführung Auskunftspflicht und 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, b, e 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 Nummer 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 (§ 5) 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 § 6 Absatz 1 Nummer 1 bis 5 von den Vorschriften der BtMVV über die Substitutionsbehandlung opioidabhängiger Patienten sind keine Mehrausgaben zu erwarten. Soweit § 6 Absatz 1 Nummer 6 Satz 1 den Einsatz anderen Personals erlaubt und § 6 Absatz 1 Nummer 7 dazu vorsieht, dass darüber eine Vereinbarung getroffen werden muss, können dadurch bei Substitutionspraxen und den

Einrichtungen mit denen eine solche Vereinbarung getroffen wird, 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 § 6 Absatz 1 Nummer 6 und 7 im Zusammenhang mit dem Einsatz von Boten zur Durchführung des Überlassens des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch, steht ein Ausgleich zu Gunsten der Apotheken 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 zeitlich befristet zusätzlicher Erfüllungsaufwand, der nicht bezifferbar ist.

Für die Wirtschaft kann in einzelnen Bereichen zeitlich befristet zusätzlicher Erfüllungsaufwand in nicht bezifferbarer Höhe entstehen.

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 und Verordnungen 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 Deutsche 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

Um das Verfahren nach § 35c Absatz 2 zu beschleunigen, wird die Widerspruchsfrist des Gemeinsamen Bundesausschusses von acht Wochen auf fünf Werktage reduziert. Die Ausnahme wird auf klinische Studien zur zulassungsüberschreitenden Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von Covid-19-Infektionen begrenzt.

Zu Absatz 2

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 § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V genannten Leistungen im Rahmen des Entlassmanagements der Krankenhäuser durch Absatz 3 erweitert. Demnach können bei der Entlassung von Patientinnen und Patienten aus dem Krankenhaus unter anderem 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 Nummer 1 oder Nummer 2 des Medizinproduktegesetzes zur Anwendung am oder im menschlichen Körper zur Anwendung kommen sowie andere Leistungen nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V, können für einen Zeitraum von bis zu 14 Tagen verordnet werden. Zudem kann bei der Entlassung aus dem Krankenhaus die Arbeitsunfähigkeit von Patientinnen und Patienten festgestellt werden.

Zu Absatz 3

Ist das auf der Grundlage der vertragsärztlichen Verordnung abzugebende Arzneimittel in der Apotheke nicht vorrätig, werden Apotheken abweichend von § 129 Absatz 1 SGB V und dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V in Absatz 4 berechtigt, ein anderes vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel abzugeben. Ist kein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke vorrätig und ist das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende Arzneimittel auch nicht lieferbar, darf ein lieferbares wirkstoffgleiches Arzneimittel abgegeben werden. Sofern auch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel weder vorrätig noch lieferbar 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 für eine von der Aut-idem-Verordnung abweichende Abgabe eines Arzneimittels. Ziel ist es, einen wiederholten Besuch der Versicherten oder 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, wenn das auf der Grundlage der ärztlichen Verordnung abzugebende Arzneimittel nach Satz 1 bis 3 nicht vorrätig oder lieferbar ist, ohne ärztliche Rücksprache begrenzt auf die in den Nummern 1 bis 4 genannten Fälle von der ärztlichen Verordnung zusätzlich auch kumulativ abweichen im Hinblick auf die Packungsgröße, die Packungsanzahl, die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist, und die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen. Insgesamt darf die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten werden.

Die in Absatz 3 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 sogenannte Take-Home-Überlassung von Substitutionsarzneimitteln einhergehen kann. Hierbei ist im Übrigen zu berücksichtigen, dass für eine Substitutionsbehandlung nach § 5 BtMVV nur die in Absatz 6 erlaubten Substitutionsmittel zulässig sind. Daher bestimmt Absatz 3 Satz 5, dass die Regelungen des Satzes 4 Nummern 1, 2 und 4 auf die Substitutionsbehandlung keine Anwendung finden.

Zu Absatz 4

Nach Absatz 4 wird angeordnet, dass bei einem Austausch von verordneten Arzneimitteln durch die Apotheken nach Absatz 4 eine Beanstandung und Retaxation nach § 129 Absatz 4 SGB V 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 5

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 die Versorgung mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln nach Anlage III 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, im Einzelfall Abweichungen von apothekenrechtlichen Vorschriften in den abschließend aufgeführten Bereichen zu gestatten.

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 zum Austausch eines auf der Grundlage der ärztlichen Verordnung abzugebenden Arzneimittels durch ein anderes Arzneimittel keine Unterschiede zu den Regelungen im SGB V bestehen und auch apothekenrechtliche Vorschriften das gleiche hohe Maß an Flexibilität gewährleisten.

Zu § 4 (Ergänzungen der Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Absatz 1

Durch die vorübergehende Einführung eines Zusatzbetrages, der pro Tag je Lieferort unabhängig von der Anzahl der ausgelieferten Arzneimittel 5 Euro beträgt, sollen Apotheken unterstützend für den erbrachten Botendienst vergütet werden. In Abweichung zum zivilrechtlichen Begriff des Erfüllungsortes wurde der Begriff „Lieferort“ gewählt, um sicherzustellen, dass eine Botendienstzustellung an eine postalische Adresse, an welcher sich regelmäßig mehrere Personen aufhalten, zum Beispiel ein Haushalt oder eine (Pflege-)Einrichtung als eine Lieferung anzusehen ist und der Zusatzbetrag nur einmal für den erbrachten Botendienst zu erheben ist.

Durch die vorübergehende Einführung des Zuschlags 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.

Durch diesen zusätzlichen Bestandteil der Apothekenvergütung soll vorübergehend gewährleistet werden, dass Apotheken die bislang erbrachten Botendienste nicht einstellen, sondern auch weiterhin aufrechterhalten. Zudem soll der zusätzliche Betrag dazu beitragen, dass Apotheken den Umfang des Botendienstes zur Senkung des Infektionsrisikos der Personen, die ein notwendiges Arzneimittel benötigen, auch kurzfristig erhöhen können. Dies dient vor allem dem Schutz von älteren Personen, die sich keinem unnötigen Infektionsrisiko aussetzen sollen. Durch den Botendienst können sie die notwendigen Arzneimittel erhalten, ohne ihren Wohnort zu verlassen.

Gegenüber gesetzlich Versicherten ist der Zusatzbetrag nicht unmittelbar geltend zu machen, sondern wird von Apotheken im Rahmen der Abrechnung erhoben.

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 die regulär zu erbringenden und auch die zusätzlich anfallenden Botendienste durchführen zu können. 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 AMPreisV geregelten Zuschläge erheben können. Bei jeder weiteren Abgabe von Teilmengen aus der Packung können die Apotheken nur den Zuschlag von 5,80 Euro je Abgabe erheben. Die Höhe des Betrages orientiert sich an der bereits in § 3 Absatz 6 der AMPreisV enthaltenen Vergütung für die erneute Abgabe eines Arzneimittels. 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 und soll gewährleisten, dass möglichst viele Patientinnen und Patienten verschriebene Arzneimittel erhalten. Die Regelung des § 11 Absatz 1 AMG zur Packungsbeilage bleibt unberührt.

Zu § 5 (Ausnahmen vom Betäubungsmittelgesetz)

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 und den Erwerb 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. Durch die Formulierung „nicht aufschiebbar“ soll gewährleistet werden, dass keine unnötigen, die Verfügbarkeit von Betäubungsmitteln für andere einschränkenden Bevorratungen im Übermaß erfolgen.

Aus Gründen der Sicherheit und der Kontrolle des Verkehrs mit verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln nach Anlage III zu § 1 Absatz 1 BtMG ist es nicht verzichtbar, den Verbleib solcher Betäubungsmitteln weiterhin in einem bewährten Kontrollformat sicher nachvollziehen zu können.

Zu § 6 (Ausnahmen von der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

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 Versorgungsbe-
reich. 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 Ver-
schreibung wöchentlich begrenzt, auf bis zu vier Verschreibungen wöchentlich abzuwei-
chen, sollen räumlich-soziale Kontaktsituationen bei der Substitutionstherapie, soweit mög-
lich und substitutionsärztlich vertretbar, reduziert werden. Diese Ausnahme erlaubt es, sub-
stituierenden Ärztinnen und Ärzte ihre Patienten schrittweise - durch bis zu vier kalender-
wöchentlich erlaubte Verordnungen – hin zu einer medizinisch steuer- und vertretbaren ei-
genverantwortlichen Einnahme des Substitutionsmittels zu führen. Diese Möglichkeit stellt
ein geeignetes und angemessenes Instrument dar, um ansonsten noch unterstützungsbe-
dürftige Patientinnen und Patienten kurzfristig auf dem Weg zu einer eigenverantwortlichen
Einnahme Ihrer Arzneimittel zu begleiten und auf diesem zu steuern und dadurch die an-
sonsten erforderlichen räumlich-sozialen Kontaktsituationen im Arzt-Patientenverhältnis
aus Gründen des Infektionsschutzes zu reduzieren.

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 Substitu-
tionsmittels die Aushändigung der Verschreibung an eine persönliche ärztliche Konsultation
binden, wird der Ärztin oder dem Arzt gestattet, eine Substitutionsverschreibung an die Pa-
tientin 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 vorgeschrie-
benen ärztlichen Konsultation zu reduzieren. Auch diese wichtige Maßnahme zur Eindäm-
mung des akuten Infektionsgeschehens setzt eine die therapeutische Gesamtsituation be-
sonders berücksichtigende und angemessene, ärztlich abgewogene Entscheidungsfindung
voraus.

Zu Nummer 6

Halbsatz 1 ermöglicht den Einsatz von anderem als dem in von § 5 Absatz 10 Satz 1 und
2 der BtMVV bezeichneten Personal bei der Durchführung des Überlassens zum unmittel-
baren Verbrauch. Die Ausnahme erlaubt, dass Substitutionsärztinnen oder -ärzte auch sol-
che „anderen“ Personen, die über keine – wie hingegen in den vorgenannten Vorschriften
der BtMVV vorgesehen – etwa medizinische, pharmazeutische oder pflegerische Ausbil-
dung oder über eine Ausbildung für eine staatlich anerkannte, suchtmedizinische Einrich-
tung verfügen, im Bedarfsfall (etwa bei Erkrankungsabwesenheit des in den vorgenannten
Vorschriften der BtMVV bezeichneten Personals oder bei einem höheren Versorgungsauf-
kommen) ebenfalls für das Überlassen des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Ver-
brauch nach § 5 Absatz 10 BtMVV einsetzen können. Halbsatz 2 der Regelung eröffnet in
diesem Zusammenhang die Möglichkeit zu einer kontinuierlichen ambulanten Betreuung
von Substitutionspatientinnen und Substitutionspatienten außerhalb der substitutionsärztli-
chen Praxis, indem diese durch den Botendienst einer Apotheke etwa direkt am Ort ihrer
Wohnung mit den erforderlichen Substitutionsarzneimitteln aufgesucht und versorgt werden
können (Fall: Überlassung des Substitutionsmittels zum unmittelbaren Verbrauch unter
Sichtbezug durch Apothekenboten nach Abgabe auf ärztliche Verschreibung in der Apo-
theke).

Zu Nummer 7

Die durch Nummer 7 getroffene Regelung gewährleistet, dass die Gesamtverantwortung für die Substitutionstherapie auch in dem Fall, dass von den ausnahmsweisen Möglichkeiten nach § 6 Absatz 1 Nummer 6 Gebrauch gemacht wird, unverändert bei der Substitutionsärztin oder dem –arzt verbleibt. Hierzu dient die Verpflichtung, dass auch in diesen Fällen gemäß § 5 Absatz 10 Satz 1 Nummer 3 oder Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b oder Nummer 2 bis 4 BtMVV eine Vereinbarung mit der Einrichtung, in der das im Sinne von § 6 Absatz 1 Nummer 6 „andere“ Personal beschäftigt ist, getroffen werden muss. Dies gilt auch in Bezug auf den Einsatz eines in § 6 Absatz 1 Nummer 6 genannten Boten einer Apotheke.

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. Dieser Fall ist auf Notfälle und die zur Behebung eines Notfalls erforderliche Menge an Substitutionsmitteln beschränkt. Die 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 Absatz 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 BtMVV unberührt bleiben. Diese Ausnahmenvorschrift korrespondiert in ihrem Ziel mit § 7 Absatz 3.

Zu Absatz 3

Absatz 3 sieht eine weitere 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 BtMVV 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 Druckherstellung oder bei der Versendung) vorübergehend eingeschränkten oder vollständig fehlenden 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 bei einer Ärztin oder einem Arzt, zu nachteiligen Folgen bei der erforderlichen Kontinuität und im quantitativen Angebot der Behandlung mit Betäubungsmitteln kommt.

Zu § 7 (Auskunftspflicht, Verkaufs- und Verpfichtungsverbot)

Zu Absatz 1

Mit der Regelung wird eine Auskunftspflicht von Herstellern und Vertreibern von versorgungsrelevanten Produkten des medizinischen Bedarfs gegenüber dem BMG oder einer von diesem benannten Stelle zu Beständen, den Lagerort, die Produktion, den Vertrieb und die Preise der Produkte festgelegt. Der Kreis der von der Auskunftspflicht erfassten versorgungsrelevanten Produkte des medizinischen Bedarfs ist in Absatz 3 definiert und wird durch eine Bekanntmachung des BMG im Bundesanzeiger festgelegt.

Zu Absatz 2

Hersteller und Vertreiber von Produkten des medizinischen Bedarfs müssen, wenn die entsprechenden Produkte in der Bekanntmachung nach Absatz 3 festgelegt worden sind, im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit und des ihnen Zumutbaren eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Produkte für die Bevölkerung im Geltungsbereich des Gesetzes sicherstellen. Die Verpflichtung dient der Aufrechterhaltung einer geregelten und bedarfsgerechten Versorgung der Bevölkerung in pandemischen Lagen. Sie orientiert sich an der entsprechenden Vorgabe nach § 52b des Arzneimittelgesetzes, die für pharmazeutische Unternehmer und für Arzneimittelgroßhändler gilt. Vorgaben zur Preisfestsetzung, zum Vertrieb und zur Abgabe sollen missbräuchlichen Handelspraktiken zum Nachteil von Verbraucherinnen und Verbrauchern, wie beispielsweise „Krisenwucher“ oder gezielten Marktverknappungen zum Zweck von Preissteigerungen, entgegenwirken. Auch einem erkennbaren Horten von Produkten, das zu zusätzlichen Verknappungen führen kann, ist erforderlichenfalls durch geeignete Maßnahmen entgegenzuwirken. Das BMG kann Anordnungen zur Regulierung des Handels oder nähere Modalitäten für die Abgabe und die Preisfestsetzung treffen, um eine geregelte Versorgung der Bevölkerung zu gewährleisten und um Handelsgeschäfte zu unterbinden, die diesem Ziel zuwiderlaufen.

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, wobei gestiegene Produktions- und Distributionskosten berücksichtigt werden. Die Hersteller und Vertreiber haben einen Entschädigungsanspruch gegen das Bundesministerium für Gesundheit, soweit sie durch die Anordnungen außer Lage versetzt werden, ihre bereits bestehenden Vertragsverpflichtungen zu erfüllen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 definiert die unter das Verkaufs- und Verpflichtungsverbot nach Absatz 3 fallenden versorgungsrelevanten Produkte des medizinischen Bedarfs. Die Versorgungsrelevanz richtet sich nach den konkreten Umständen der pandemischen Lage und der hierdurch hervorgerufenen Bedarfs- und Gefährdungssituation. Der Kreis der erfassten Produkte bzw. Produktgruppen steht nicht von vornherein fest und kann sich auch im Verlauf der Pandemie ändern. Das BMG stellt daher die im Sinne dieser Vorschrift relevanten Produktgruppen und Produkte jeweils durch Bekanntmachung fest.

Zu § 8 (Ordnungswidrigkeiten)

Zur Sicherstellung der Durchsetzung der Auskunftspflicht und des Verkaufs- und Verpflichtungsverbot, von Anordnungen nach § 5 Absatz 2 Nummer 6 des Infektionsschutzgesetzes sowie zur Gewährleistung, dass die durch § 6 Absatz 1 Nummer 7 angeordnete Vereinbarung getroffen wird, wird eine Sanktionsmöglichkeit vorgesehen.

Zu § 9 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

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

Zu Absatz 2

Um die Ausgaben für die Kostenträger zu begrenzen, tritt die Regelung des § 1 Absatz 4 am 30. September 2020 außer Kraft