



**Kassenärztliche  
Bundesvereinigung**

Körperschaft des öffentlichen Rechts

## **Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

### **Stellungnahme der Kassenärztlichen Bundesvereinigung vom 07. Januar 2016**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) nimmt zum Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften im Folgenden Stellung. Die Stellungnahme gliedert sich in zwei Abschnitte:

- I. Allgemeine Anmerkungen
- II. Anmerkungen zu der Vorschrift

### **I. Allgemeine Anmerkungen**

Aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlamentes und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG wurden verschiedene Änderungen u.a. im Arzneimittelgesetz (AMG) erforderlich, die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf vorgenommen werden. Die hier vorgenommenen Änderungen sowie die Streichung der GCP-Verordnung machen weitere Änderungen in anderen Verordnungen wie beispielsweise der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung, der DIMDI-Arzneimittelverordnung oder der Strahlenschutzverordnung und der Röntgenschutzverordnung erforderlich. Hierzu sowie zu weiteren Änderungen u.a. im Heilmittelwerbegesetz, im SGB V und in der AMG-Zivilschutztausnahmereverordnung wird die KBV nachfolgend keine Stellungnahme abgeben.

Darüber hinaus soll eine Klarstellung vorgenommen werden, dass eine Abgabe von Arzneimitteln grundsätzlich nur erfolgen darf, wenn die Verschreibung nach einem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt ausgestellt wurde (Artikel 2, § 48 AMG und Artikel 6, § 17 ApBetrO). Hierzu nimmt die KBV nachfolgend unter II. Stellung.

## II. Anmerkungen zu der Vorschrift

### Zu § 48 Abs. 1 und 2 AMG (Artikel 2) sowie § 17 Abs. 5 ApoBetrO (Artikel 6)

Im AMG wird in § 48 im Absatz 1 nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

*„Eine Abgabe von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auf eine Verschreibung darf nur erfolgen, wenn vor der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung ein persönlicher Kontakt zwischen dem Arzt oder Zahnarzt und der Person, für die das Arzneimittel verschrieben wird, stattgefunden hat; hiervon darf nur in begründeten Ausnahmefällen abgewichen werden, insbesondere, wenn die Person dem Arzt oder Zahnarzt aus einem vorangegangenen direkten Kontakt hinreichend bekannt ist und es sich lediglich um die Wiederholung oder die Fortsetzung der Behandlung handelt.“*

In Absatz 2 Satz 1 wird folgende Nummer 8 eingefügt:

*„8. das Nähere zu den Voraussetzungen für eine Verschreibung nach persönlichem Kontakt zwischen Arzt oder Zahnarzt und Patientin oder Patient nach Absatz 1 Satz 2 zu bestimmen, sowie festzulegen, in welchen Fällen Ausnahmen von dieser Vorgabe bestehen.“*

In der ApoBetrO wird in § 17 Abs. 5 nach Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:

*„Ein Arzneimittel darf nicht abgegeben werden, wenn für den Apotheker erkennbar ist, dass die Verschreibung nicht die Anforderungen des § 48 Absatz 1 Satz 2 in Verbindung mit den Regelungen gemäß § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 Arzneimittelgesetz erfüllt.“*

Mit den vorgenommenen Ergänzungen in § 48 AMG wird klargestellt, dass die Abgabe von Arzneimitteln grundsätzlich nur dann erfolgen darf, wenn die Verschreibung nach einem persönlichen Arzt-Patienten-Kontakt ausgestellt wurde oder ein definierter Ausnahmefall vorliegt. Die Abgabe von Medikamenten auf Verordnungen, die aufgrund eines Arzt-Patienten-Kontaktes über Internetportale (z.B. „Dr. Ed“) ausgestellt wurden, ist damit untersagt.

Die KBV hält diese Klarstellung im AMG unter dem Gesichtspunkt für nachvollziehbar, dass sie insbesondere den Vorgaben des Bundesmantelvertrags-Ärzte und der Arzneimittel-Richtlinie entspricht, die bereits eine Verschreibung von Arzneimitteln ohne vorherigen Kontakt der Ärztin oder des Arztes mit der betreffenden Person verbieten. Nach der Musterbe-

rufsordnung der Ärzte ist es nicht gestattet, ärztliche Behandlungen ausschließlich über Kommunikationsmedien durchzuführen. Es ist wichtig und richtig, Ausnahmefälle von dieser Regelung zu bestimmen, wie beispielsweise Wiederholungsverordnungen oder wenn dem Arzt der Zustand des Patienten bekannt ist.

Die oben genannten gesetzlichen Regelungen richten sich jedoch nicht an den Arzt, sondern an den das Arzneimittel abgebenden Apotheker. Hier sieht die KBV im Versorgungsalltag ein Konfliktpotential, das Patienten, Ärzte und Apotheker betrifft.

Aufgrund der in der Vergangenheit zunehmenden Retaxationen bei Apotheken u.a. aufgrund von Formfehlern auf Rezepten kommt es heute schon zu zum Teil ungerechtfertigten Forderungen an Ärzte, ergänzende Eintragungen auf Rezepten vorzunehmen, da ansonsten – aus Retaxationsangst - eine Abgabe nicht möglich sei. Dies führt zu Verunsicherungen bei Arzt und Patient und zu erheblichem Mehraufwand in der Praxis.

Der Apotheker darf ein Arzneimittel jetzt nicht mehr abgeben, wenn erkennbar die Verschreibung nicht den neuen Vorgaben des § 48 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 Satz 1 Nummer 8 entspricht. Unklar bleibt, woran der Apotheker erkennen soll, ob ein Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden hat oder ob dem Arzt der Zustand des Patienten bekannt ist. Eine Abgabe des Arzneimittels ist nach ApoBetrO erst möglich, wenn die Unklarheit beseitigt ist.

Spätestens nach ersten Retaxationen bei Apotheken sehen wir daher die Gefahr, dass es zu vermehrten Rückfragen in Arztpraxen und somit zu Störungen des Praxisablaufes kommt und Patienten aufgrund der nicht erfolgten Abgabe verunsichert werden.

Verhindert werden könnte dies nur durch konkrete Vorgaben, wann genau ein Rezept den o.g. Anforderungen nicht entspricht (z.B. erkennbar durch einen Internetaarzt, z.B. „Dr. Ed“) oder durch die Klarstellung in der Gesetzesbegründung zu § 17 ApoBetrO (Artikel 6), dass z.B. Rezepte niedergelassener Ärzte grundsätzlich nicht hierunter fallen.

### **Vorschlag zur Änderung der Gesetzesbegründung zu § 17 ApoBetrO (Artikel 6, Nr. 3)**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung regt zur Vermeidung von Umsetzungsproblemen im Versorgungsalltag folgende Klarstellung (fett) an:

*Das Abgabeverbot für Verschreibungen, die ohne direkten Kontakt des Arztes mit der betroffenen Person ausgestellt werden, ergänzt die Regelung in § 48 AMG zum grundsätzlichen Abgabeverbot bei fehlendem persönlichem Arzt-Patienten-Kontakt. Damit wird klargestellt, dass es hierbei auf die Erkennbarkeit des Verstoßes gegen § 48 AMG ankommt. Die Abgabe darf demnach nicht erfolgen, wenn für den Apotheker **offensichtlich** erkennbar ist, dass es sich um eine Verschreibung handelt, die ohne direkten Kontakt zwischen verschreibendem Arzt oder Ärztin und Patientin oder Patient ausgestellt wurde*

*und auch keine begründete Ausnahme vorliegt. Dies ist beispielsweise der Fall bei Verordnungen, die aufgrund eines Arzt-Patienten-Kontaktes über Internetportale (z.B. „Dr. Ed“) ausgestellt wurden, grundsätzlich jedoch nicht bei vertragsärztlichen Verordnungen. In § 17 Absatz 5 ist bereits bisher geregelt, dass ein Arzneimittel bei erkennbaren Irrtümern einer Verschreibung oder sonstigen Bedenken nicht abgegeben werden darf, bevor die Unklarheit beseitigt ist.*



Vorstand  
der Kassenärztlichen Bundesvereinigung