

## Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 26.06.2019

zum Entwurf einer Achtzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

## **GKV-Spitzenverband**

Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin Telefon 030 206288-0 Fax 030 206288-88 politik@gkv-spitzenverband.de www.gkv-spitzenverband.de Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 26.06.2019 einer Achtzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung Seite 2 von 3

## Stellungnahme

Mit dem Entwurf der 18. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) soll – neben weiteren Regelungen – für die Verschreibung von Humanarzneimitteln eine grundsätzliche Verpflichtung zur Angabe der Dosierung auf dem Rezept eingeführt werden. Damit sollen die bereits heute bestehenden Regelungen bei Betäubungsmittelverordnungen oder Verordnungen, die im EU-Ausland eingelöst werden sollen (§ 9 Abs. 1 Nr. 5 BtmVV bzw. § 2 Abs. 1 b Nr. 8 AMVV), auch national gelten.

Nach § 20 ApBetrO ist es Aufgabe der Apotheken, Patientinnen und Patienten sowie Kundinnen und Kunden hinreichend über Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte zu beraten. Dabei sind insbesondere Aspekte der Arzneimittelsicherheit zu berücksichtigen. Die Beratung muss notwendige Informationen über die sachgerechte Anwendung des Arzneimittels umfassen. Es ist unstrittig, dass die Dosierung eines Arzneimittels essentieller Bestandteil der sachgerechten Anwendung desselben ist. Eine Beratung der Apotheke, wann, wie und in welcher Menge das Arzneimittel einzunehmen ist, ist daher ein sinnvoller und unbedingt notwendiger Teil der Beratung der Apotheke. Dies gilt auch, wenn es sich um eine Wiederholung der dem Patienten bereits durch die Ärztin bzw. den Arzt gegebenen Information handelt. Mitunter können Patienten nicht alle Inhalte der durch den Arzt erfolgten Beratung zu Erkrankung und deren Behandlung korrekt und vollständig erinnern. Für eine adäquate Beratung der Apotheke muss die Dosierung aus sicherer Quelle bekannt sein. Die schriftliche Information auf dem Verordnungsblatt erscheint hierfür grundsätzlich geeignet.

Dass die Beratung zur Dosierung als essentieller Bestandteil der Beratung der Apotheke gesehen wird, bildet sich auch im Arzneimittelgesetz ab. So fordert § 10 Abs. 1 S. 3 AMG, dass auf der Umverpackung von Arzneimitteln Raum für die Angabe der verschriebenen Dosierung vorzusehen ist. Diese Forderung entfaltet nur dann Sinn, wenn die Apotheke dieses Feld auch mit der jeweils korrekten Dosierungsangabe befüllen kann.

Unstrittig scheint dabei auch, dass ein aktueller Medikationsplan eine übersichtliche Information der Patientin bzw. des Patienten zur Einnahme seiner Gesamtmedikation ist. Für die Beratung in der Apotheke könnte jedoch erwogen werden, ob auch in diesen Fällen die Dosierung auf dem Rezept angegeben werden sollte. Es ist nicht gewährleistet, dass der Patient seinen aktuellen Medikationsplan mitführt. Nachvollziehbar ist, dass auf der Verschreibung kenntlich gemacht wird, falls eine schriftliche Dosierungsanweisung vorliegt. In dem Zusammenhang ist jedoch darauf hinzuweisen, dass auf gesonderten Beiblättern verfasste, schriftliche Dosierungsinformationen

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 26.06.2019 einer Achtzehnten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung Seite 3 von 3

des Arztes eher in solchen Fällen sinnvoll erscheinen, in denen komplexe Dosierungen für eine korrekte Einnahme erforderlich sind. Diese lassen sich auf den auf der Umverpackung vorgesehenen Stellen nicht sinnvoll aufbringen und auch die Darstellung auf dem bundeseinheitlichen Medikationsplan zeigt hier noch Schwächen. Da jedoch jedes zusätzliche Blatt die Komplexität sowie die Gefahr des Verlustes erhöht, erscheint im Regelfall eine untrennbare Verbindung zwischen Arzneimittel und Dosierung oder eine übersichtliche Darstellung auf einem Medikationsplan vorteilhafter gegenüber einzelnen Beiblättern.

Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass aktuell ein Arzneiverordnungsblatt die Verordnung von Arzneimitteln in drei Zeilen ermöglicht. Davon werden durchschnittlich 1,7 Zeilen und damit der vorhandene Platz nicht voll genutzt. Sofern durch den zusätzlichen Platzbedarf der Dosierungsangabe keine drei Verordnungen pro Blatt mehr möglich sind, führt dies in der Summe jedoch dazu, dass eine größere Zahl an Verordnungsblättern notwendig wird. Dies geht mit nichtquantifizierbaren Kosten für die Bereitstellung der Verordnungsblätter, der Erstellung der Verordnungen sowie der Abrechnung einher. Der GKV-Spitzenverband geht allerdings davon aus, dass sich dieses Problem perspektivisch mit der Einführung der elektronischen Verordnung erledigen wird.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist der im Entwurf der Verordnung angegebene Erfüllungsaufwand für Ärztinnen und Ärzte deutlich überschätzt. Die Festlegung der Dosierung erfolgt bereits heute im Rahmen des Gesprächs mit den Patientinnen und Patienten. Der Prozess des zusätzlichen Aufbringens auf der Verordnung wird angesichts der IT-basierten Erstellung der Verordnungen keine merklichen Zeitaufwände mit sich bringen.