



Verband der Zytostatika herstellenden
Apothekerinnen und Apotheker e.V.

VZA e.V. Reinhardtstraße 19, 10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Herrn Thomas Müller
Leiter der Abteilung 1
Arzneimittel, Medizinprodukte, Biotechnologie
11055 Berlin

Berlin, den 25.06.2019

Referentenentwurf einer 18. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Hier: Klarstellungsbedarf in § 2 Abs. 1 Nr. 4a, Nr. 7 AMVV-Entwurf

Sehr geehrter Herr Müller,

der aktuelle Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit und des Bundesministeriums für Ernährung und Landwirtschaft einer 18. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) sieht u.a. die Ergänzung des § 2 Abs. 1 Nr. 4a AMVV und die Neufassung des § 2 Abs. 1 Nr. 7 AMVV vor.

1. Neufassung des § 2 Abs. 1 Nr. 7 AMVV-Entwurf

Nach § 2 Abs. 1 Nr. 7 AMVV-Entwurf soll künftig auch die **Dosierung auf der Verschreibung** angegeben werden. Als Ausnahmen werden das Vorliegen eines Medikationsplans, der das verordnete Arzneimittel umfasst, oder eine entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung der ärztlichen Person bei entsprechender Kenntlichmachung genannt.

Eine weitere **wichtige Ausnahme fehlt** expressis verbis: Die genannte Regelung differenziert nicht zwischen der Abgabe des Arzneimittels an den Patienten und der – bei parenteralen Zubereitungen üblichen – unmittelbaren Abgabe an den verordnenden und die parenterale Zubereitung applizierenden Arzt.

2. Neufassung des § 2 Abs. 1 Nr. 4a AMVV-Entwurf

Der neue § 2 Abs. 1 Nr. 4a AMVV, der zukünftig die Pflicht zur Angabe der **Gebrauchsanweisung** auf der Verordnung bei in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln enthält, unterscheidet in der Fassung des Referentenentwurfs ebenfalls nicht zwi-

schen der Abgabe des Arzneimittels an den Patienten und der unmittelbaren Abgabe der parenterale Zubereitung an den behandelnden Arzt, der diese anwendet. Auch hier **bedarf** es einer entsprechenden **Ausnahmeregelung**.

3. Hintergrund für die angeregte Klarstellung

Die Klarstellung in den zuvor genannten Fällen ist wichtig, da einige gesetzliche Krankenkassen in der Vergangenheit schon Verordnungen über parenterale Zubereitungen, die der Arzt verordnet, erhalten und dem Patienten appliziert hat, gegenüber den Apotheken auf Null retaxiert haben, wenn auf der Verordnung die Gebrauchsanweisung fehlte.

Wir sind zwar der Auffassung, dass solche Retaxationen zu Unrecht erfolgten, da der Wortlaut des heutigen § 2 Abs. 1 Nr. 7 AMVV im Hinblick auf den Sinn und Zweck der Vorschrift dahingehend auszulegen ist, dass eine Gebrauchsanweisung auf der Verordnung nicht erforderlich ist, wenn die verordneten Arzneimittel in der Arztpraxis appliziert werden.

Denn Zweck der Angabe der Gebrauchsanweisung auf der Verschreibung ist es, dass der Anwender des Arzneimittels Kenntnis davon erhält, wie die für ihn hergestellte Zubereitung anzuwenden ist. Dieses Erfordernis besteht nicht in den Fällen, in denen die Zubereitung nicht durch den Patienten angewendet, sondern in der Arztpraxis appliziert wird. Dem applizierenden Arzt, der die von ihm anzuwendende parenterale Zubereitung verordnet, ist die Gebrauchsanweisung ohne Zweifel bekannt. Der Arzt muss auf der ärztlichen Verschreibung (!) keine Gebrauchsanweisung für sich selbst verfassen.

Entsprechendes muss unseres Erachtens für die im Referentenentwurf vorgesehene Angabe der Dosierung auf der ärztlichen Verschreibung (!) gelten. Da der applizierende Arzt, der die Zubereitung verordnet hat, die Dosierung zweifelsohne kennt, läuft in diesen Fällen der Regelungszweck des § 2 Abs. 1 Nr. 7 AMVV-Entwurf ebenfalls ins Leere.

Wir befürchten jedoch, dass gesetzliche Krankenkassen die geplanten Neuregelungen gleichwohl zum Anlass nehmen könnten, erneut Verordnungen mit vermeintlich fehlenden Dosierungs- oder Gebrauchsanweisungen gegenüber den Apotheken auf Null zu retaxieren.

4. Vorschlag zur Klarstellung

Zur Vermeidung derartiger Beanstandungsverfahren regen wir die folgende klarstellende Ergänzung von § 2 Abs. 1 Nr. 4a und Nr. 7 AMVV-Entwurf an:

(1) Die Verschreibung muss enthalten:

...

„4a. bei einem Arzneimittel, das in der Apotheke hergestellt werden soll, die Zusammensetzung nach Art und Menge oder die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, von dem eine Teilmenge abgegeben werden soll, sowie eine Gebrauchsanweisung; **einer Gebrauchsanweisung bedarf es nicht, wenn das Arzneimittel unmittelbar an die verordnende ärztliche Person abgegeben wird.**“

...

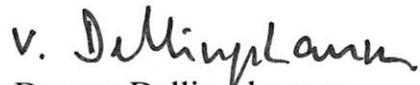
7. die Dosierung; dies gilt dann nicht, wenn dem Patienten ein Medikationsplan, der das verordnete Arzneimittel umfasst, oder eine entsprechende schriftliche Dosierungsanweisung der ärztlichen Person vorliegt und die verschreibende Person dies in der Verschreibung kenntlich gemacht hat **oder wenn das verordnete Arzneimittel unmittelbar an die verordnende ärztliche Person abgegeben wird.**“

Für Fragen oder nähere Erläuterungen stehen wir Ihnen sehr gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Klaus Peterseim
Präsident



Dr. von Dellingshausen
Geschäftsführer