

STELLUNGNAHME

der

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

zum

Referentenentwurf eines

Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

Berlin, 7. Mai 2019

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) begrüßt und unterstützt das grundsätzliche Anliegen des Gesetzentwurfs, die „Vor-Ort-Apotheken“ zu stärken und damit die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung in Deutschland über öffentliche sowie Krankenhaus- bzw. Krankenhausversorgende Apotheken, zu sichern.

Die AMK hat in ihrer Resolution vom 4. April 2019 gefordert, dass die Wahrung der Patientensicherheit stets Priorität vor ökonomischen Interessen zu erhalten hat. Einheitliche Apothekenabgabepreise in Deutschland, die auch für Versandapotheken aus dem europäischen Ausland gelten, stellen eine Grundvoraussetzung dar, der zunehmenden Kommerzialisierung im Arzneimittelbereich entgegenzutreten und weiterhin eine objektive und unabhängige Arzneimittelberatung und -abgabe zu gewährleisten.

Nachfolgend nehmen wir zu den im Entwurf angesprochenen Aspekten Stellung, die aus Sicht der Arzneimittel- und Arzneimitteltherapiesicherheit sowie der Pharmakovigilanz und Risikoabwehr von besonderer Bedeutung sind.

Darüber hinaus schlagen wir weitere Inhalte vor, die ergänzend geregelt werden sollten.

1. Zum Referentenentwurf des Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

1. Nummer 1 zu Buchstabe b (§ 31 neuer Absatz 1b)

Wir begrüßen die im Referentenentwurf formulierte Möglichkeit einer bis zu dreimal wiederholten Belieferung (insgesamt viermal) eines verordneten Arzneimittels durch Apotheken auf dieselbe Verschreibung für definierte Patienten. Die fachliche Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker, Patienten kontinuierlich zu versorgen und gemeinsam mit diesen die Sicherheit ihrer Arzneimitteltherapie zu überwachen, deren Therapietreue zu fördern und Problemen bei der Anwendung von Arzneimitteln vorzubeugen oder abzuwenden, findet hierdurch besondere Berücksichtigung, die nun auch gegenüber gesetzlich Krankenversicherten zum Tragen kommt.

Hinsichtlich der patientenindividuellen Kriterien zur Möglichkeit der Ausstellung eines Wiederholungsrezepts, verweisen wir auf den Inhalt der Stellungnahme der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. zum vorliegenden Referentenentwurf.

2. Nummer 2 zu Buchstabe c (§ 129 neuer Absatz 5d)

Wir unterstützen insbesondere die Schaffung einer Grundlage für zusätzliche, honorierte pharmazeutische Dienstleistungen. Der Intention des Gesetzentwurfs folgend, sollen Versicherte mittels Rechtsanspruch verstärkt von der fachlichen Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker profitieren, insbesondere zum Zweck der Optimierung der Arzneimitteltherapiesicherheit. In Ergänzung zu den bereits im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) formulierten Maßnahmen, wird hierdurch der zentralen Bedeutung der Vor-Ort-Apotheken für die Umsetzung einer optimalen

Arzneimitteltherapie und der Abwehr potentieller Arzneimittelrisiken, konsequent Rechnung getragen.

Die Entscheidung zur Angemessenheit der pharmazeutischen Dienstleistung sollte patientenindividuell aus heilberuflicher Verantwortung des Apothekers/der Apothekerin heraus getroffen werden. Auch hierzu verweisen wir auf die Stellungnahme der ABDA zum vorliegenden Referentenentwurf.

Artikel 3: Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

3. Nummer 1 zu Buchstabe c (§ 17 Absatz 2a Nummer 1)

Wir unterstützen die im Gesetzentwurf formulierte Erhöhung der Qualitätsanforderungen, die an den Arzneimittelversand hinsichtlich der erforderlichen Kontrollen bei temperaturempfindlichen Arzneimitteln vorgesehen sind. Im Sinne des vorbeugenden Patientenschutzes regen wir diesbezüglich an, weitere Qualitätskriterien gesetzlich zu verankern, die den Versandhandel mit besonders kritischen Arzneistoffen bzw. Arzneistoffgruppen sinnvoll beschränken oder weitgehend verbieten.

Zur Konkretisierung dieser Maßgaben wird auf die Stellungnahme der ABDA zum vorliegenden Referentenentwurf verwiesen.

2. Weiterer Regelungsbedarf

Weiterhin Regelungsbedarf sieht die AMK beim Austausch von Arzneimitteln aufgrund von Rückrufen auf Patientenebene oder behördlich bekannt gemachten Verwendungseinschränkungen. Neben der im GSAV vorgesehenen Regelung zur Befreiung der Versicherten von der Zuzahlung, sofern diesbezüglich eine Neuverordnung notwendig ist, sollte es Patienten gänzlich ermöglicht werden, eine Weiterversorgung direkt durch ihre Apotheke zu erhalten, ohne dass es einer erneuten ärztlichen Verschreibung bedarf.

Chargenbezogene Rückrufe aufgrund von synthesebedingten, potenziell krebserregenden Wirkstoffverunreinigungen haben jüngst gezeigt, dass die bisherigen gesetzlichen Vorgaben die Therapietreue des Patienten massiv gefährden können.

Die AMK verweist insofern auch auf den Inhalt der Stellungnahme der ABDA in Bezug auf das GSAV, in der die Prozesse und Rahmenbedingungen einer Entbürokratisierung beim Austausch von Arzneimitteln formuliert sind, um eine schnelle und unproblematische (Weiter-)Versorgung der Patienten zu gewährleisten.