

SARS-CoV-2 Arzneimittelversorgungsverordnung

Am 21.04.2020 wurde die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung (**SARS-CoV-2-AMVersVO**) im Bundesanzeiger veröffentlicht, am **22.04.2020** ist sie **in Kraft getreten**. Damit sind weitreichende Änderungen an den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (**SGB V**), des Apothekengesetzes (**ApoG**), der Apothekenbetriebsordnung (**ApBetrO**), der Arzneimittelpreisverordnung (**AMPreisV**), des Betäubungsmittelgesetzes (**BtMG**) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (**BtMVV**) vorgenommen worden. Ziel ist die Sicherstellung der Versorgung chronisch Kranker sowie von Patientinnen und Patienten in Quarantäne und häuslicher Isolation.

Die wichtigsten Ausnahmeregelungen im Überblick:

In Bezug auf das SGB V:

Lockerung der Rahmenvertragsvorgaben – damit ergibt sich folgendes Vorgehen:

1. Ist das aufgrund der Verordnung **abzugebende oder ein aut-idem-fähiges** Arzneimittel in der Apotheke **vorrätig**, so kann dieses abgegeben werden.
2. Ist das verordnete / ein aut-idem-fähiges Arzneimittel nicht vorrätig, so ist zu prüfen, ob eine andere **wirkstoffgleiche Alternative vorrätig** ist. Diese darf in Packungsgröße und Packungszahl abweichen. Außerdem darf sie abweichen im Hinblick auf die Wirkstärke, sofern keine Pharmazeutischen Bedenken dagegensprechen. Eine Entnahme einer Teilmenge aus Fertigarzneimittelpackungen ist ebenfalls möglich, wenn die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist. Findet sich eine vorrätige wirkstoffgleiche Alternative, so kann diese abgegeben werden. Die verordnete Wirkstoffmenge darf dabei nicht überschritten werden.
3. Ist keine wirkstoffgleiche Alternative vorrätig, so ist zu prüfen, ob ein **aut-idem-fähiges** Arzneimittel **lieferbar** ist. Falls ja, kann es bestellt und abgegeben werden.
4. Ist kein aut-idem-fähiges Arzneimittel lieferbar, so ist zu prüfen, ob eine **wirkstoffgleiche Alternative lieferbar** ist. Diese darf in Packungsgröße und Packungszahl abweichen. Außerdem darf sie abweichen im Hinblick auf die Wirkstärke, sofern keine Pharmazeutischen Bedenken dagegensprechen. Eine Entnahme einer Teilmenge aus Fertigarzneimittelpackungen ist ebenfalls möglich, wenn die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist. Findet sich eine lieferbare wirkstoffgleiche Alternative, so kann diese bestellt und abgegeben werden. Die verordnete Wirkstoffmenge darf dabei nicht überschritten werden.
5. Ist keine wirkstoffgleiche Alternative lieferbar, so dürfen Apotheken **nach Rücksprache mit dem Arzt** ein **aut-simile-fähiges** (pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares) Arzneimittel abgeben. Dies ist auf der Verordnung zu dokumentieren und abzuzeichnen.
6. Kann für eine mit Aut-idem-Kreuz versehene Verordnung keine vorrätige oder lieferbare Alternative gefunden werden, so dürfen Apotheken **nach Rücksprache mit dem Arzt** ein **aut-simile-fähiges** Arzneimittel abgeben. Dies ist auf der Verordnung zu dokumentieren und abzuzeichnen.

Dadurch darf ausnahmsweise von den Vorgaben des § 17 ApBetrO (Aut-idem-Kriterien bei privaten Krankenversicherungen, Notdienstregelung) abgewichen werden.

Hinsichtlich Substitutionsrezepten darf nur durch eine Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen von der Verordnung abgewichen werden, jedoch nur, wenn die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist.

Beachte: Nach § 1 Abs. 4 SARS-CoV-2-AMVersVO dürfen Rezeptbelieferungen nach den oben genannten Ausnahmeregelungen von den Krankenkassen nicht beanstandet und nicht retaxiert werden.

Hinweis: Die Verordnung enthält keine explizite Regelung zu Stoffen der Substitutionsausschlussliste. Der Verband der Ersatzkassen erlaubt einen Austausch der Wirkstoffe der Substitutionsausschlussliste nach Rücksprache mit dem Arzt und Dokumentation auf der Verordnung. Einige Primärkassen haben sich dem angeschlossen, eine einheitliche Regelung gibt es jedoch nicht. Bei einigen Primärkassen muss die Verordnung weiterhin vom Arzt geändert oder eine neue Verordnung ausgestellt werden.

Entlassmanagement: Krankenhausärzte dürfen Arzneimittel bis zur N3-Packung und Arznei-, Verband-, Heil- und Hilfsmittel für bis zu 14 Tagen verordnen.

In Bezug auf die AMPPreisV:

Botendienst: Die Honorierung des Botendienstes wird seit dem 01.01.2021 im Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken geregelt. Seitdem erhalten Apotheken bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an gesetzlich Versicherte im Wege des Botendienstes fix eine Vergütung in Höhe von 2,50 € zzgl. MwSt. pro Lieferort und Tag.

Einmalige Förderung von Botendiensten: Einmalig können Apotheken einen Förderbeitrag für den Erwerb von Schutzkleidung und Desinfektionsmittel für den Botendienst von 250 € zzgl. Umsatzsteuer zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abrechnen.

Abgabe von Teilmengen: Bei der Abgabe von Teilmengen aus einer Arzneimittelpackung dürfen Apotheken bei der ersten Abgabe die üblichen Zuschläge nach AMPPreisV berechnen (Festzuschlag 3 % + 8,35 € + 21 Cent + 19 % USt.). Bei einer Abgabe weiterer Teilmengen an andere Patienten dürfen Apotheken ein Fixum von 5,80 € taxieren.

Somit kann der Arzneimittelpreis nur einmal abgerechnet werden, die Beratung bei der nächsten Abgabe des Arzneimittels wird aber wiederum durch den Fix-Zuschlag honoriert.

In Bezug auf das ApoG und die ApBetrO:

Regionale Behörden erhalten die Möglichkeit, Abweichungen von Vorschriften des ApoG und der ApBetrO zu erlassen. So dürfen die zuständigen Behörden Ausnahmeregelungen u. a. in den Bereichen Apothekenleitung, Personaleinsatz, Rezepturherstellung und Botendienst beschließen.

In Bezug auf die BtMVV:

Zur Sicherstellung der Substitutionstherapie opioidabhängiger Patienten gelten folgende Ausnahmeregelungen:

1. Ein suchtmedinisch nicht qualifizierter Arzt darf gleichzeitig mehr als 10 Patienten mit Substitutionsmitteln behandeln.
2. Der substituierende Arzt darf von einem suchtmedinisch nicht qualifizierten Arzt länger als 4 Wochen und mehr als insgesamt 12 Wochen pro Jahr vertreten werden.
3. Zur Überbrückung im Sichtbezug dürfen Substitutionsmittel für einen Bedarf von bis zu 7 Tagen verordnet werden (SZ-Verordnung).
4. Innerhalb einer Kalenderwoche dürfen Patienten zur Überbrückung im Sichtbezug bis zu 4 Rezepte, jedoch nicht mehr als 1 Rezept pro Tag verordnet werden (SZ-Verordnung).
5. SZ- und ST-Verordnungen dürfen auch ohne persönliche Konsultation des Arztes an den Patienten gegeben werden.
6. Der Sichtbezug ist auch außerhalb von Apotheken möglich, wenn die Sichtvergabe in der Apotheke nicht durchgeführt werden kann. Sofern Fachpersonal nicht in ausreichender Zahl verfügbar ist, darf auch Personal ohne entsprechende Qualifikation oder Ausbildung die Substitutionsmittel überlassen. Volljährige von der Apotheke zum Botendienst Beauftragte dürfen dann auch den Sichtbezug durchführen. Der substituierende Arzt muss dafür die entsprechenden Vereinbarungen treffen.
7. Substitutionsmittel dürfen auf Notfallverschreibungen verordnet werden.
8. BtM-Rezepte dürfen auf einen anderen Arzt übertragen werden, auch wenn kein Vertretungsfall vorliegt.

In Bezug auf das BtMG:

Apotheken dürfen nun Betäubungsmittel an eine andere Apotheke abgeben, um die medizinische Versorgung von intensivmedizinisch betreuten Patienten sicherzustellen.

Auskunftspflichten und Sicherstellungsauftrag:

Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) kann von Herstellern und Vertreibern (also auch Apotheken) Daten über Bestände, Lagerort, Produktion, Vertrieb und Preise von versorgungsrelevanten Produkten des medizinischen Bedarfs einfordern. Versorgungsrelevante Produkte des medizinischen Bedarfs sind Arzneimittel, deren Wirk-, Ausgangs- und Hilfsstoffe, Medizinprodukte, Labordiagnostika, Hilfsmittel, persönliche Schutzausrüstung, Produkte zur Desinfektion und deren Einzelbestandteile. Die Liste der Produkte ist vom BMG festzulegen und bekanntzugeben. Hersteller und Vertreter müssen eine angemessene und kontinuierliche Bereitstellung der Produkte sicherstellen.

Ein festes Enddatum für die Sonderregeln nach der SARS-CoV-2-AMVersVO gibt es nicht. Die Pandemieregeln gelten so lange fort, wie die Feststellung einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vorliegt. Die Feststellung der epidemischen Lage gilt automatisch als aufgehoben, wenn der Bundestag nicht spätestens 3 Monate nach Feststellung das Fortbestehen erneut feststellt.