

Prof. Dr. med. Lorenz Trümper
Geschäftsführender Vorsitzender

Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Vorsitzender

Prof. Dr. med. Maïke de Wit
Mitglied im Vorstand

PD Dr. med. Ingo Tamm
Mitglied im Vorstand

DGHO e.V. • Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin

Thomas Müller
Leiter der Abteilung 1
„Arzneimittel, Medizinprodukte und Biotechnologie“
Bundesministerium für Gesundheit
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Alexanderplatz 1 • 10178 Berlin
Tel.: 030 27876089- 0
Fax: 030 27876089-18
info@dgho.de

9. April 2020

Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zu Abweichungen von den Vorschriften des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V), des Apothekengesetzes (ApoG), der Apothekenbetriebsordnung (Ap-BetrO), der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV), des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) und der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV) infolge der SARS-CoV-2-Epidemie

(SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung)

Stellungnahme zum Referentenentwurf

Dringender Änderungsvorschlag

Sehr geehrte Damen und Herren, lieber Herr Müller!

Die Versorgung mit Produkten des medizinischen Bedarfs ist von entscheidender Bedeutung für die optimale Betreuung von Patienten mit COVID-19, für vorbeugende Maßnahmen, aber auch zur Sicherung des Vertrauens von Patienten mit Blut- und Krebserkrankungen in die weiterhin optimale, medizinische Versorgung. Auf diesem Hintergrund begrüßen wir die vorgeschlagenen Regelungen, mit einer kritischen Anmerkung

- **§1 Absatz 4 des Referentenentwurfs**

Abweichend von § 129 Absatz 1 und 2 dürfen Apotheken in den Fällen, in denen das verordnete Arzneimittel nicht verfügbar ist, an den Versicherten ein in der Apotheke verfügbares oder an die Apotheke lieferbares wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben. Sofern nach Satz 1 weder das verordnete noch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel verfügbar ist, dürfen Apotheken nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel an den Versicherten abgeben. ~~Satz 2 gilt auch für den Fall, dass der verordnende Arzt den Austausch des Arzneimittels ausgeschlossen hat.~~ In den Fällen nach Satz 1 bis 3 dürfen Apotheken ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung abweichen im Hinblick auf: ...

- Vorschlag:

Wenn der verordnende Arzt den Austausch des Arzneimittels ausgeschlossen hat, darf ein Austausch durch den Apotheker nur nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt und entsprechender Dokumentation erfolgen.

Wir bitten dringend, den oben markierten Satz des Entwurfs zu streichen und durch den vorgeschlagenen Satz zu ersetzen.

Ein typisches Beispiel sind Immunglobuline. Diese werden auch bei COVID-19 Patienten in zunehmendem Maße eingesetzt. Wahrscheinlich sind alle Präparate mit der gleichen Immunglobulinkonzentration in etwa vergleichbar in ihrer Effektivität, allerdings unterscheiden sich die kommerziell verfügbaren Immunglobulinpräparate in ihrer individuellen Verträglichkeit. Grundlage sind Unterschiede u. a. im Spenderpool, im Herstellungsprozess, dem IgA-Gehalt und den verwendeten Stabilisatoren. In den Zulassungsstudien erfolgte kein Wechsel des Präparates während des Therapiezeitraums. Diese Bedenken können auch auf andere, biologische Präparate zutreffen.

Hier muss der Arzt entscheiden, ob er das Kreuz für die Nicht-Austauschbarkeit setzt. Die Verantwortung für das Risiko einer ggf. schweren anaphylaktischen Reaktion kann der Apotheker nicht übernehmen.

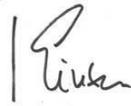
In der Verordnung muss unmissverständlich klargestellt werden, dass ein Austausch in diesen Situationen, in denen der Arzt die Nicht-Austauschbarkeit angekreuzt hat, eine Änderung des Rezeptes nur nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt und der entsprechenden Dokumentation erfolgen kann.

Für Rückfragen und Diskussionen stehen wir jederzeit gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. med. Lorenz Trümper
Geschäftsführender Vorsitzender



Prof. Dr. med. Hermann Einsele
Vorsitzender



Prof. Dr. med. Maike de Wit
Mitglied im Vorstand



PD Dr. med. Ingo Tamm
Mitglied im Vorstand



Prof. Dr. med. Bernhard Wörmann
Medizinischer Leiter der DGHO