



REFERENTENENTWURF DER ZWEIUNDZWANZIGSTEN VERORDNUNG ZUR ÄNDERUNG DER ARZNEIMITTELVERSCHREIBUNGS- VERORDNUNG

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 4. NOVEMBER 2024

27. NOVEMBER 2024

INHALT

ZUR KOMMENTIERUNG	3
ZUSAMMENFASSUNG	3
KOMMENTIERUNG	3
ARTIKEL 1 NR. 1 § 3A DER ARZNEIMITTELVERSCHREIBUNGSVERORDNUNG	3
ARTIKEL 2 ANLAGE 1 ARZNEIMITTELVERSCHREIBUNGSVERORDNUNG	4
ARTIKEL 2 ANLAGE 1 ARZNEIMITTELVERSCHREIBUNGSVERORDNUNG	4
ARTIKEL 2 ANLAGE 1 ARZNEIMITTELVERSCHREIBUNGSVERORDNUNG	4

ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. Sofern keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte und -psychotherapeuten durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

ZUSAMMENFASSUNG

Die KBV begrüßt die Intention des Gesetzgebers mit der 22. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung die Verordnung von Arzneimitteln mit bestimmten Stoffen oder mit bestimmten Zubereitungen aus Stoffen, die besonders hohen Anwendungsrisiken unterliegen, an den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Die KBV geht zum aktuellen Zeitpunkt davon aus, dass eine verpflichtende Umsetzung der elektronischen Ausstellung und Übermittlung von vertragsärztlichen Verschreibungen von T-rezeptpflichtigen Arzneimitteln (E-T-Rezepte) nach § 360 Absatz 2 Satz 2 SGB V ab dem 1. Juli 2025 noch nicht möglich sein wird, da die hierfür erforderlichen technischen Voraussetzungen nicht erfüllt sind. Dennoch begrüßt die KBV den Schritt des Gesetzgebers, schon jetzt die Umsetzung der E-T-Rezepte nach § 360 Absatz 2 Satz 2 SGB V in der Arzneimittelverschreibungsverordnung abzubilden und zu präzisieren.

KOMMENTIERUNG

ARTIKEL 1 NR. 1 § 3A DER ARZNEIMITTELVERSCHREIBUNGS- VERORDNUNG

Beabsichtigte Neuregelung

Änderung des § 3a Absatz 4

„(4) Verschreibungen von in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimitteln sind bis zu sechs Tage nach dem Datum ihrer Ausfertigung oder ihrer qualifizierten elektronischen Signatur gültig.“

Bewertung

Die Anforderungen an die Verschreibung in elektronischer Form der Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid werden weiter präzisiert. Die im Referentenentwurf zur 22. Verordnung zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung vorgeschlagene Formulierung zur Änderung des § 3a Abs. 4 entspricht jedoch nicht analogen Formulierungen in der Arzneimittelverschreibungsverordnung.

ÄNDERUNGSVORSCHLAG DER KBV

Die KBV schlägt daher eine Umformulierung des Paragraphen 3 Absatz 4 in Analogie des Paragraphen 2 Absatz 1 Nr. 2 vor: „(4) Verschreibungen von in Absatz 1 Satz 1 genannten Arzneimitteln sind bis zu sechs Tage nach dem Datum ihrer Ausfertigung oder bei elektronischer Verordnung ihrer qualifizierten elektronischen Signatur gültig.“

ARTIKEL 2 ANLAGE 1 ARZNEIMITTELVERSCHREIBUNGSVERORDNUNG

Beabsichtigte Neuregelung

In der Position „**Zubereitung aus Azelastin und Fluticasonpropionat**“ wird folgender Spiegelstrich angefügt:
„ – ausgenommen Zubereitungen aus Azelastin und Fluticasonpropionat zur intranasalen Anwendung bei Erwachsenen zur symptomatischen Behandlung der mittelschweren bis schweren saisonalen allergischen Rhinitis, nach deren Erstdiagnose durch einen Arzt und wenn eine Monotherapie entweder mit einem intranasalen Antihistaminikum oder einem Glukokortikoid nicht als ausreichend erachtet wird, in einer Tagesdosis bis zu 200 Mikrogramm Fluticasonpropionat, sofern auf Behältnissen und äußerer Umhüllung angegeben ist, dass die Anwendung auf Erwachsene beschränkt ist –“.

Bewertung

Die Ausnahmeregelung ist aus Sicht der KBV nachvollziehbar.

ARTIKEL 2 ANLAGE 1 ARZNEIMITTELVERSCHREIBUNGSVERORDNUNG

Beabsichtigte Neuregelung

Redaktionelle Änderungen

- › Cytisin wird umbenannt in Cytisiniclin
- › Bei den Positionen (13C) Harnstoff und (14C) Harnstoff wird das Leerzeichen entfernt
- › Bei den Positionen „Piperazin, auch als Hydrat“ und „Tiotropiumbromid und sein Hydrat“ wird der Zusatz „auch als Hydrat / und sein Hydrat“ jeweils gestrichen

Bewertung

Die redaktionellen Änderungen sind aus Sicht der KBV nachvollziehbar.

ARTIKEL 2 ANLAGE 1 ARZNEIMITTELVERSCHREIBUNGSVERORDNUNG

Beabsichtigte Neuregelung

Neuaufnahme der folgenden Wirkstoffe in Anlage 1 im Rahmen der erstmaligen Zulassung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen:

- › Abaloparatid, Aprocitentan,
- › Capivasertib und seine Ester, Cipaglucoxidase alfa,
- › Danicopan, Dasiglucagon,
- › Efbemalenograstim alfa, Elacestrant und seine Ester, Enmetazobactam, Etrasimod und seine Ester,
- › Fezolinetant, Fruquintinib,
- › Insulin icodec, Iptacopan und seine Ester,
- › Lutetiumvipivotidtraxetan und seine Ester,
- › Momelotinib,
- › Omaveloxolon,
- › Pegzilarginase,
- › Quizartinib,

- › Rezapungin und seine Ester, Ritlecitinib,
- › Somapacitan, Sparsentan,
- › Tirzepatid, Tofersen,
- › Vadadustat und seine Ester, Vamorolon und seine Ester, Vibegron und seine Ester, Zilucoplan

Bewertung

Die Neuaufnahmen in Anlage 1 sind aus Sicht der KBV nachvollziehbar.

Ihre Ansprechpartner:

Kassenärztliche Bundesvereinigung
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin
Tel.: 030 4005-1036
politik@kbv.de, www.kbv.de

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 187.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 73 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.