



Gemeinsame Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit eines
Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

(Stand: 11.04.2019)

Berlin, 07.05.2019

Korrespondenzadresse:

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

1. Grundlegende Bewertung des Referentenentwurfs

Die Bundesärztekammer (BÄK) und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) begrüßen zwar grundsätzlich das Ziel des Referentenentwurfs, die flächendeckende Arzneimittelversorgung durch Apotheken zum Schutze der Gesundheit der Bevölkerung sicherzustellen und die Bewahrung der Grundprinzipien des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung auch weiterhin zu gewährleisten.

Die BÄK und die AkdÄ weisen aber darauf hin, dass die vorgesehenen Maßnahmen weitestgehend dafür nicht geeignet sind. Zudem reichen sie nicht aus, um das grundlegende, sich seit Jahren verschärfende Problem der Lieferengpässe zu lösen und damit die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln ordnungsgemäß zu gewährleisten.

Die BÄK und die AkdÄ lehnen den Änderungsvorschlag zur Verschreibung von Arzneimitteln für eine bis zu drei Mal zu wiederholende Abgabe (sog. „Wiederholungsrezept“) sowie zur zusätzlichen Honorierung pharmazeutischer Dienstleistungen wie Medikationsanalyse und -management, die Betreuung besonderer Patientengruppen sowie die Gesundheitsberatung und die Erfassung definierter Gesundheitsparameter durch die gesetzliche Krankenversicherung ab.

Abgelehnt wird auch die im Rahmen von Modellvorhaben vorgesehene Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheker. Als Voraussetzung dafür wird vom Gesetzgeber gefordert, dass Apotheker hierfür ärztlich geschult werden müssen und Räumlichkeiten mit der für die Durchführung der Impfung erforderlichen Ausstattung vorhanden sein müssen. Diese Modellvorhaben sind auf fünf Jahre zu befristen und wissenschaftlich zu begleiten. Die Verträge sind der zuständigen Aufsichtsbehörde und der für die Überwachung der Apotheken zuständigen Behörde vorzulegen.

Dieser Änderungsvorschlag ist aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht erforderlich und daher nicht zweckmäßig, da bereits ärztliche Versorgungswege, wie Modellvorhaben nach §§ 132e, 140a und 295a Sozialgesetzbuch V (SGB V) mit qualifizierten Ärzten – wie den niedergelassenen Ärzten, den Betriebsärzten oder den Ärzten im Öffentlichen Dienst – bestehen, damit ein Beitrag zur Erhöhung der Durchimpfungsrate der Bevölkerung geleistet werden kann. Daher sind weitere Maßnahmen diesbezüglich nicht angezeigt. Vielmehr müssen weitere Ansätze identifiziert werden, um beispielsweise die Überwindung der Impfmüdigkeit oder Behebung der Engpässe bei der Impfstoffbeschaffung zu ermöglichen.

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ sind die Auswirkungen auf die Gesundheit der Bevölkerung durch die vorgeschlagenen Änderungen des SGB V, des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) und des Infektionsschutzgesetz (IfSG) kaum vollumfänglich einzuschätzen. Insbesondere würden diese gesetzgeberischen Maßnahmen die Patientensicherheit, die Arzneimittelsicherheit und die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährden.

2. Vorbemerkung

Die BÄK und die AkdÄ äußern sich in ihrer gemeinsamen Stellungnahme zum Referentenentwurf zu einzelnen Punkten der Artikel 1, 4, 6 und 7.

3. Stellungnahme im Einzelnen

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

Zu Nummer 1 Buchstabe a: Ergänzung § 31 Abs. 1 Satz 5 SGB V

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzentwurf sieht eine deklaratorische Ergänzung des § 31 Abs. 1 Satz 5 vor. Danach soll klargestellt werden, dass die Zuweisung von Arzneimittelverordnungen, sowohl durch Ärzte als auch durch Krankenkassen, an bestimmte Apotheken unzulässig ist.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ weisen darauf hin, dass die vorgesehene Ergänzung im Hinblick auf Ärzte bereits durch die Berufsordnungen der Ärztekammern hinreichend geregelt wird. Gemäß § 31 Abs. 2 der (Muster-)Berufsordnung der in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte und der entsprechenden Regelungen der Berufsordnungen der Landesärztekammern dürfen Ärztinnen und Ärzte ihren Patientinnen und Patienten nicht ohne hinreichenden Grund bestimmte Apotheken empfehlen oder an diese verweisen. Diese Bestimmungen gelten uneingeschränkt für Vertragsärzte.

Daneben sieht auch § 11 Abs. 1 des Apothekengesetzes ein Verbot der Absprache von Zuweisungen von Arzneimittelverschreibungen unter Beteiligung von Apothekern vor. Schließlich ist die Zuführung von Patienten an Apotheken durch Ärzte gegen Vorteilsannahme bereits durch § 299a Strafgesetzbuch und die Vorteilsgewährung durch Apotheker für die Zuführung von Patienten durch § 299b Strafgesetzbuch unter Strafe gestellt.

Neben den berufsrechtlichen Regelungen besteht kein entsprechender Regelungsbedarf im SGB V im Hinblick auf Vertragsärzte. Soweit der Regelungsvorschlag Krankenkassen adressiert, ist das SGB V hingegen der zutreffende Regelungsort.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ fordern, dass die Worte „durch Vertragsärzte oder“ im Text des Referentenentwurfes gestrichen werden.

Zu Nummer 1 Buchstabe b: Änderung des § 31 SGB V, neuer Absatz 1b

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgeschlagene Neuregelung sollen Vertragsärzte für Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung nach § 62 Absatz 1 Satz 8 Verschreibungen von Arzneimitteln für eine bis zu drei Mal zu wiederholende Abgabe ausstellen können, die als solche zu kennzeichnen sind und bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durch Apotheken beliefert werden dürfen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ lehnen diesen Änderungsvorschlag vehement ab.

Die Neuregelung würde mit einer einmaligen Verordnung die insgesamt viermalige Abgabe von Arzneimitteln durch Apotheken im Sinne eines „Wiederholungsrezeptes“ ermöglichen.

Konkret bedeute dies, dass Patienten mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung nach § 62 Absatz 1 Satz 8 bei Verordnung der größten verfügbaren Arzneimittelpackung mit Reichweite von drei Monaten für einen Zeitraum von mehr als einem Jahr keiner ärztlichen Überwachung unterliegen würden.

Die Verordnungen von Arzneimitteln zur Behandlung schwerwiegender chronischer Erkrankungen nehmen einen nicht unbeträchtlichen Umfang in der täglichen Praxis von niedergelassenen Vertragsärzten ein. Diese Tätigkeit erfüllt aber gleichzeitig eine relevante Sicherheits- und Kontrollfunktion. Gerade bei schwerwiegenden chronischen Erkrankungen nehmen die Patienten zumeist eine Vielzahl unterschiedlicher Arzneimittel ein, die aufeinander abgestimmt werden müssen.

Während eines Zeitraums von einem Jahr können sich häufig Änderungen der Medikation an anderer Stelle (z. B. bei einem anderen (Fach-)Arzt oder während einer stationären Behandlung im Krankenhaus) ergeben, die eine Änderung der Verordnung erforderlich machen. Dazu hätte der Vertragsarzt keine Möglichkeit mehr, wenn ein „Wiederholungsrezept“ dem Patienten bereits vorliegt. Der Patient wäre durch ein „Wiederholungsrezept“ bezüglich einer Änderung bzw. Anpassung der Medikation durch den Arzt „blockiert“/entzogen.

Der Gesetzgeber postuliert durch diesen Änderungsvorschlag eine Entlastung der Vertragsärzte. Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ würde diese Neuregelung nicht zu einer Entlastung der Ärzteschaft führen, sondern vielmehr einen deutlich höheren Aufwand sowie evidente Risiken für Medikationsfehler generieren und zu Lasten einer Verschlechterung der Versorgung und der Patientensicherheit erfolgen. Daher ist sie weder zweckmäßig noch sachgerecht und damit inakzeptabel.

Laut Begründung des Referentenentwurfs soll vom behandelnden Arzt im Einzelfall beurteilt werden, ob die Voraussetzungen für die Verordnung von Arzneimitteln mit einem „Wiederholungsrezept“ bei einem Patienten vorliegen. Die Verschreibungen zur wiederholten Abgabe sollen insbesondere für chronisch kranke Patienten in stabilem Gesundheitszustand und bei gleichbleibender Medikation mit für eine Wiederholungsverschreibung geeigneten Wirkstoffen in Frage kommen.

Ein großer Teil der Rezepte, die für chronisch Kranke in der ärztlichen Praxis ausgestellt werden, betrifft Arzneimittel, die für die Behandlung kritischer und überwachungsintensiver Erkrankungen eingesetzt werden. Ein „Wiederholungrezept“ würde bedeuten, dass ein Patient mit z. B. einer Blutdruckdauermedikation bis zu einem Jahr nicht mehr in der Praxis vorstellig wird. Gerade bei der Ausstellung von Rezepten erfolgt eine Kontrolle bezüglich des letzten Sprechstundenkontakts und ggf. eingetragenen Kontrollterminen, die von Patienten häufig vergessen werden. Durch Rezeptanforderungen und -abholungen entstehen jeweils Möglichkeiten für Rückmeldungen, Nachfragen und ggf. Anpassungen. Dies ist zur Beurteilung des klinischen Verlaufs, aber auch für etwaige Laborkontrollen sowie als Möglichkeit zur Reduktion oder zum Absetzen von Medikamenten hilfreich und notwendig. Diese Kontrolle wird vom Gesetzgeber auf die Apotheke übertragen. Bei jeder Neueinlösung des „Wiederholungsrezeptes“ muss in der Apotheke eine Anamnese erhoben werden und geklärt werden, ob zwischenzeitlich etwas geschehen ist, dass das „Wiederholungrezept“ obsolet macht. Die dazu notwendigen Angaben können von vielen Patienten gar nicht gemacht werden. Zudem werden Rezepte häufig von Familienangehörigen, Nachbarn und anderen eingelöst, denen die erforderlichen Informationen gar nicht vorliegen.

Ob in der Apotheke eine angemessene Bewertung erfolgen kann, ist aus Sicht der BÄK und der AkdÄ fraglich, da sich bei Einlösung eines „Wiederholungsrezeptes“ unter anderem folgende Fragen stellen:

- Ist die Behandlungskontinuität sichergestellt? Wird die Verordnung rechtzeitig eingelöst oder hätte sie nicht viel früher eingelöst werden sollen?

- Sind die erforderlichen Laborkontrollen – wie z. B. Kontrollen von Differenzialblutbild, Leber- und Retentionswerten, die in der Fachinformation vorgeschrieben sind – erfolgt oder müssen sie noch erfolgen, bevor das Arzneimittel weiterhin eingenommen/angewendet wird?
- Ist der geplante Zeitraum für die Einnahme erreicht – z. B. Ticagrelor für ein Jahr nach akutem Koronarsyndrom – sodass das Arzneimittel abzusetzen ist?
- Liegt eine bedenkliche Übermedikation vor, z. B. bei Triptanen oder Protonenpumpenhemmern?
- Ist inzwischen eine nicht medikamentöse Behandlung denkbar bzw. kann die medikamentöse Therapie beendet werden?
- Sind potenziell gefährliche Interaktionen zwischen verschiedenen verordneten Medikamenten aufgrund einer Umstellung der medikamentösen Therapie zu befürchten?

Diese Informationen stehen in der Apotheke nicht zur Verfügung. Zudem fehlt in der Apotheke regelhaft die persönliche Kenntnis der Patienten, um einschätzen zu können, ob beispielsweise ein Arzneimittel zu häufig eingenommen wird. Auch die Bewertung der klinischen Relevanz von Interaktionen ist nur durch den Arzt möglich und zulässig.

Beim Konstrukt „Wiederholungsrezept“ berücksichtigt der Gesetzgeber nicht die Versorgungslandschaft in Deutschland. Patienten werden in der Regel von einem Hausarzt betreut, während sie die Möglichkeit haben, diverse Vor-Ort-Apotheken und Versandapotheken bezüglich der Einlösung ihrer Rezepte aufzusuchen. In dieser Konstellation kann ein „Wiederholungsrezept“ in bis zu vier verschiedenen Apotheken eingelöst werden. Dabei würden weder eine Übermedikation noch eine Fehlmedikation noch Interaktionen „auffallen“. Damit generiert das „Wiederholungsrezept“ per se eine Quelle für potentielle Medikationsfehler und eine Gefährdung der Patientensicherheit.

Zudem fehlt Apothekern die Kenntnis für eine begründende Indikation. Gerade hier liegt aber ein Problem mit Hinweisen auf eine erhebliche Überversorgung vor.

Die BÄK und die AkdÄ weisen auch darauf hin, dass viele Leitlinien der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften empfehlen, dass Patienten mit chronischen Erkrankungen regelmäßig – z. B. alle drei Monate – fachärztlich kontrolliert werden sollten und ggf. die Therapie angepasst werden soll. So sollte z. B. ein Rheuma-Patient alle drei Monate einen Facharzt für Rheumatologie aufsuchen. Dies ist inzwischen in praxi auch in aller Regel gewährleistet.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die vorgeschlagene Neufassung des § 31 SGB V – neuer Absatz 1b – ist zu streichen.

Zu Nummer 2 Buchstabe c: Änderung des § 129 SGB V, neuer Absatz 5d

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgeschlagene Neufassung des § 129 SGB V verpflichtet die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen zu vereinbaren, auf die Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung einen Anspruch haben.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ lehnen diesen Änderungsvorschlag vehement ab.

Laut Begründung des Referentenentwurfs gehören zu pharmazeutischen Dienstleistungen insbesondere Medikationsanalyse und -management, die Betreuung besonderer Patientengruppen sowie die Gesundheitsberatung und die Erfassung definierter Gesundheitsparameter.

Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ ebnet die vorgeschlagene Neufassung des § 129 SGB V den Weg zur Um- bzw. Auslagerung originär ärztlicher Leistungen in den Bereich der Apotheken. Dies kann nicht im Interesse der Patienten sein. Zudem würde dieser Änderungsvorschlag die Abrechnung von Leistungen durch Apotheker, die bereits in der ärztlichen Praxis regelhaft erfolgen, ermöglichen. Eine Vielzahl der Aufgaben in der Medikationsanalyse und im Medikationsmanagement setzen ärztliche Kenntnisse voraus. Dazu gehören u. a. die Indikationsstellung, die Wirkstoffauswahl und die Kombination von Arzneimitteln. Dies schließt auch alle Daten ein (wie z. B. klinische und laborchemische Untersuchungsbefunde sowie deren Erhebung und Beurteilung), die zur Ableitung von Vorschlägen zu Therapieänderungen von Bedeutung sind. Die Diskussion von klinischen Parametern (wie z. B. Blutdruck, Blutzucker und Peak Flow) ohne ärztliche Expertise kann die Arzneimitteltherapiesicherheit eher gefährden als verbessern.

Die gesamte Evaluation der Arzneimitteltherapie eines Patienten in Bezug auf Indikation und Evidenz ist Bestandteil der ärztlichen Pharmakotherapie. Auch elektronische Instrumente sind nicht geeignet, diesbezüglich Apotheker zu unterstützen, weil sie die Qualitätsbeurteilung der Pharmakotherapie eines Patienten durch den Apotheker nicht erlauben. Aus einer elektronischen Prüfung der Arzneimitteltherapie durch Apotheker folgt häufig ein „Over-alerting“ durch Detektion und Kommunikation von für den Patienten nicht relevanter Risiken, ein erheblicher Mehraufwand durch Kommunikation von Arzt und Apotheker zu bewusst und notwendigerweise in Kauf genommenen Risiken der Arzneimitteltherapie und einer Verunsicherung des Patienten mit der Konsequenz einer Verschlechterung der Adhärenz.

Viele Instrumente wie z. B. die PRISCUS-Liste unterstützen den Arzt durch patientenspezifische Empfehlungen und Hinweise für die Pharmakotherapie. Die Bewertung der Empfehlungen für den individuellen Patienten erfordert ärztlich-klinische Expertise und Kenntnis der Erkrankungen und Vorgeschichte des Patienten und kann daher nur im Rahmen der Ordnungsentscheidung erfolgen. Eine Post-hoc-Bewertung der Qualität und Richtigkeit einer therapeutischen Entscheidung im Einzelfall durch Apotheker ist daher nicht zweckmäßig.

Medikationsanalyse und Medikationsmanagement tragen nur dann zur Therapieadhärenz, Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit bei, wenn daraus sinnvolle Konsequenzen resultieren. Daher ist nicht die Verfügbarkeit von Listen oder elektronischen Instrumenten entscheidend, sondern die fachliche Qualifikation des Prüfenden, die generierten Bewertun-

gen bzw. Warnungen unter Berücksichtigung von Erkrankung und Organfunktionen des individuellen Patienten kritisch zu evaluieren und daraus praxistaugliche Managementhinweise zur Risikominimierung abzuleiten. Die Verordnungsentscheidung und damit auch die Prüfung der Verordnung setzen spezifische Kenntnisse der Erkrankung voraus, wie z. B. den Nutzen und die Risiken medikamentöser und nichtmedikamentöser Behandlungsoptionen und den beim jeweiligen Patienten zu erwartenden Erkrankungsverlauf ohne Therapie. Ärzte müssen auch bewerten, in welchem Ausmaß etwaige Einschränkungen von Organfunktionen zu beachten sind. Zudem kennen und berücksichtigen sie durch die Aufklärung über die Therapie und den Behandlungsprozess Präferenzen und Behandlungsziele des Patienten, die Ergebnisse bisheriger Therapien und die Therapieadhärenz. Medikationsanalyse und Medikationsmanagement setzen somit neben Kenntnissen zum Arzneimittel ärztliches Wissen zur Erkrankung und zu Behandlungskonzepten sowie Wissen um aktuelle und frühere medikationsrelevante Faktoren des jeweiligen Patienten voraus.

Für eine ärztliche Medikationsanalyse benötigte Informationen liegen dem Arzt vor und können z. B. aus seiner Patientendokumentation übernommen werden (z. B. aktuelle und frühere Diagnosen, Laborwerte u.v.m.). Apothekern liegen diese Informationen i. d. R. nicht vor.

Die BÄK und die AkdÄ weisen darauf hin, dass es zudem weder zweckmäßig noch vertretbar ist, finanzielle Mittel aus der gesetzlichen Krankenversicherung für Leistungen zu entnehmen, die per se weder für den einzelnen Patienten noch für das Gesundheitssystem einen Vorteil aufweisen.

Viele Vertragsärzte haben bereits einschlägige Erfahrung mit „pharmazeutischen Dienstleistungen“ gesammelt. So sind in Modellversuchen einiger gesetzlicher Krankenkassen bereits z. B. die Einweisung des Patienten im Umgang mit einem Messgerät für die Selbstmessung von Blutglukosewerten und in der Bedienung von Insulinpens in Apotheken zusätzlich vergütet worden. Dabei mussten Vertragsärzte häufig feststellen, dass diese ohne jegliche Erfolgskontrolle honorierten pharmazeutischen Dienstleistungen keinen Vorteil für den Patienten erbracht haben, weil das Personal in den Apotheken dafür nicht ausreichend qualifiziert war.

Auch die Medikationsanalysen durch Apotheker haben in der Vergangenheit eher zu Verunsicherungen der Patienten und zu einem deutlichen Mehraufwand in der ärztlichen Praxis (durch Rücksprache zwischen Arzt und Apotheker und vor allem aufgrund der vom Arzt zu führenden Beratungsgespräche mit den Patienten) geführt, ohne dass ein relevanter Nutzen für die Arzneimitteltherapiesicherheit und Patientensicherheit erkennbar war.

Mit der vorgeschlagenen Neufassung des § 129 SGB V wird eine Basis zur Doppelerbringung und Doppelhonorierung von Leistungen durch die gesetzlichen Krankenkassen generiert, die keinen Vorteil für die Patienten, sondern eher erhebliche Nachteile für das solidarisch finanzierte Gesundheitssystem in Deutschland mit sich bringen. Weder die Medikationsanalyse bzw. das Medikationsmanagement noch die Erfassung definierter Gesundheitsparameter durch Apotheker können direkte Maßnahmen bzw. Änderungen der Medikation bedingen, weil Apotheker die Medikation nicht ändern und auch keine Diagnosen stellen dürfen. Bei pathologischen Befunden müssen Apotheker einen Arztbesuch empfehlen. Weitere Maßnahmen bzw. Änderungen der Medikation obliegen weiterhin ausschließlich dem behandelnden Arzt. Damit bestehen keine Einführungsgründe bzw. keine Existenzbasis für pharmazeutische Dienstleistungen durch den Apotheker, da diese weder zu einer Entlastung des Arztes noch zu einer Steigerung der Patienten- oder Arzneimitteltherapiesicherheit führen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die vorgeschlagene Neufassung des § 129 SGB V – neuer Absatz 5d – ist ersatzlos zu streichen.

Falls der Gesetzgeber an diesem Änderungsvorschlag festhält, sind nachvollziehbare Kriterien für die Festlegung der zu honorierenden pharmazeutischen Dienstleistungen, die sich am Patientennutzen orientieren, verbindlich zu definieren und wissenschaftlich zu evaluieren.

Zu Nummer 3: neuer § 132i

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Förderung der Impfquote bei Gripeschutzimpfungen in Deutschland durch einen weiteren optionalen niedrigschwelligen Zugang sollen regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken in ausgewählten Regionen ermöglicht werden. Nach der vorgeschlagenen Neufassung des SGB V – neuer § 132i – sollen die gesetzlichen Krankenkassen oder deren Landesverbände mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene entsprechende Vorhaben vereinbaren können. Nach dem neu formulierten Absatz 2 Satz 1 wird es Apothekern im Rahmen von Modellvorhaben erlaubt, Gripeschutzimpfungen durchzuführen. Voraussetzung für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken soll eine vorherige Schulung der Apotheker durch Ärzte sein, die sicherstellen muss, dass die Apotheker eine hinreichende Qualität bei der Durchführung von Gripeschutzimpfungen gewährleisten.

Die Modellvorhaben sollen nach Absatz 5 wissenschaftlich begleitet und ausgewertet werden, um neue Erkenntnisse zur Verbesserung der Impfquote gegen Influenza durch Impfen in der Apotheke zu erhalten. Es wird davon ausgegangen, dass eine Laufzeit der Modellvorhaben bis zu längstens fünf Jahren hierfür ausreichend ist.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ lehnen vehement den Änderungsvorschlag ab, der Apothekern im Rahmen von Modellvorhaben erlaubt, Gripeschutzimpfungen durchzuführen. Aus Sicht der BÄK und der AkdÄ besteht derzeit für Patienten in Deutschland ein ausreichender Zugang zu Impfungen, weil bereits niedergelassene Ärzte, aber auch im Rahmen von Modellvorhaben qualifizierte Ärzten nach §§ 132e, 140a und 295a SGB V zur Erhöhung der Durchimpfungsrate der Bevölkerung Versorgungswege beitragen.

Beispielsweise ist für den Versorgungssektor Arbeitswelt mit Betriebsärzten ein Modellvorhaben umgesetzt, das sich bereits fast vier Jahre in der Umsetzungsphase befindet. Weitere Versorgungswege zur Erhöhung der Durchimpfungsquote durch Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst sind in der Aufbauphase. Die Landesgesundheitsbehörden haben ebenso Impfvereinbarungen mit den Krankenkassen geschlossen.

Die BÄK und die AkdÄ weisen darauf hin, dass es kein Zufall ist, dass nach bisherigem Recht Impfstoffe nur von Ärzten verordnet werden dürfen und dass das Impfen selbst nur unter ärztlicher Aufsicht erfolgen darf. Apotheker durchlaufen während ihres Studiums der Pharmazie keine medizinische Ausbildung. Impfen ist aber eine (präventiv-)medizinische Maßnahme. Bei seltenen, aber durchaus schwerwiegenden Impfkomplicationen – etwa einer allergischen Reaktion – müssen ärztliche Notfallmaßnahmen eingeleitet werden. Aus Sicht

der BÄK und der AkdÄ genügt eine ärztliche Schulung nicht, um Apotheker zum Impfen zu befähigen und zudem mit den erforderlichen Notfallmaßnahmen effizient vertraut zu machen, sodass Gefahren für die Patientensicherheit effizient abgewendet werden können.

Auch gehören neben der eigentlichen Injektion des Impfstoffes die Impfaufklärung und Impfanamnese sowie die Abklärung möglicher akuter Erkrankungen zu einer Impfung. Dies sind komplexe Aufgaben, die nicht ohne Weiteres im Rahmen einer einmaligen Schulung erlernt werden können, sondern die ärztliche Aus- und Weiterbildung voraussetzen. Die vom Gesetzgeber jetzt geplante Schulung ist nicht ausreichend, um alle medizinischen Eventualitäten sachgerecht beurteilen zu können.

Bei der parenteralen Applikation von Arzneimittel können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten, die eine ärztliche Sofortmaßnahme (z. B. Reanimation) bzw. eine erneute Vorstellung in der Arztpraxis erforderlich machen. Das Nebenwirkungsspektrum nach Impfstoffgabe umfasst Lokal- und Allgemeinreaktionen wie Rötung, Erwärmung, Schwellung oder Schmerzhaftigkeit an der Injektionsstelle, Fieber, Kopf- und Gliederschmerzen, Unwohlsein, Übelkeit und Unruhe. Diese Reaktionen sind i. d. R. kurzzeitig andauernd und reversibel. Darüber hinaus können nach einer Impfung auch schwerwiegende Nebenwirkungen wie akute allergische Reaktionen auftreten, die innerhalb von Sekunden (bis zirka 60 Minuten) nach Impfung zu den Symptomen Blutdruckabfall, Übelkeit, Darmspasmen, Lidschwellungen, Spasmen der Atemwege bis hin zum anaphylaktischen Schock führen können¹. Des Weiteren können nach dem Impfen u. a. auch anaphylaktoide Reaktionen sowie funktionelle Kreislaufstörungen als Reaktion auf die Injektion (sog. vasovagale Reaktionen) auftreten, die auch schwerwiegender Ausprägung sein können. Die Europäische Datenbank gemeldeter Verdachtsfälle von Arzneimittelnebenwirkungen EudraVigilance listet bis März 2019 mehr als 30.000 Meldungen zu schwerwiegenden Nebenwirkungen im zeitlichen Zusammenhang mit einer Influenzaimpfung². Dazu gehören insbesondere Fieber, Schmerzen, Übelkeit, Myalgien, Synkopen und Bewusstseinsverlust, Parästhesien und anaphylaktische Reaktionen, die häufig einer ärztlichen Abklärung bzw. Untersuchung und ggf. Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Patienten bedürfen.

Die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken ist aus Sicht der BÄK und der AkdÄ obsolet und potentiell gefährlich. Gripeschutzimpfungen können problemlos in Arztpraxen durchgeführt werden. Engpässe bei der Gripeschutzimpfung entstanden in der Vergangenheit nicht durch die Nichtverfügbarkeit von Ärzten, sondern ausschließlich durch die (vorübergehende) Nichtlieferbarkeit von Impfstoffen. Die Influenza-Impfsaison 2018-2019 hat gezeigt, dass nicht die Arztpraxen, sondern regionale Versorgungsengpässe beim Grippeimpfstoff das Kernproblem darstellen^{3,4,5,6}. Zudem wird der Gesetzgeber auf eine auffällige Konzentration der Anbieter (Hersteller bzw. pharmazeutische Unternehmer) im Impfstoffmarkt hingewiesen. In der Impfsaison 2018/2019 werden Impfstoffe von lediglich vier pharmazeutischen Unternehmern vertrieben (Quelle: Lauer-Taxe, Stand: 01.01.2019),

¹ Weißer K, Barth I, Keller-Stanislawski B. Sicherheit von Impfstoffen. Bundesgesundheitsbl 2009.

² <http://www.adrreports.eu/de/index.html>

³ <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/99393/Sondersitzung-wegen-Engpaessen-bei-Grippeimpfstoff-in-Bayern>

⁴ <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/11/07/reichen-die-grippeimpfstoffe-wirklich-nicht>

⁵ <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2018/10/01/wo-sind-die-grippeimpfstoffe>

⁶ <https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoff-impfstoffe-fuer-den-menschen/lieferengpaesse/archiv-lieferengpaesse-humanimpfstoffe/2018/archiv-2018-node.html#related-0>

während im Januar 2016 noch 10 pharmazeutische Unternehmer Influenzaimpfstoffe in Verkehr brachten (Quelle: Lauer-Taxe, Stand: 01.01.2016). Eine geringe Anzahl von Marktteilnehmern birgt per se die Gefahr von Lieferengpässen, die schnell Versorgungsengpässe bedingen können. Diesbezüglich wird der Gesetzgeber aufgefordert, geeignete Maßnahme zu treffen, um Lieferengpässe mit der Folge von Versorgungsengpässen zu verhindern.

Die Gripeschutzimpfung ist ein wichtiger Arzt-Patienten-Kontakt, bei dem über die Grippeimpfung hinaus die Möglichkeit weiterer ärztlichen Tätigkeiten gegeben ist. So kann eine Anamnese der letzten Monate und eine Statuserhebung erfolgen. Zudem bietet die Vorstellung zur Impfung jeweils die Möglichkeit für einen Austausch bzgl. der Indikation, etwaiger Kontraindikationen usw. Arztpraxen sind technisch und organisatorisch zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen ausgestattet, sodass der niedrigschwellige Zugang bereits besteht. Diese Infrastruktur ist in deutschen Apotheken nicht existent. Apotheken bestehen in der Regel vor allem aus Verkaufsräumen (Offizin) und bieten nicht das geeignete Setting zur Durchführung von Impfungen inklusive einer Nachbeobachtung, Dokumentation in der Patientenakte und schneller Reaktion zu medizinischen Notfallmaßnahmen.

Zudem ist es zu berücksichtigen, dass Apotheker nicht beurteilen können, für welche Patienten eine Impfung tatsächlich indiziert ist. Die formale Vorgabe der STIKO-Empfehlung, ab dem 60. Geburtstag zu impfen, berücksichtigt nicht genügend das individuelle Risikomuster.

Der Gesetzgeber führt in der Begründung zum Änderungsvorschlag aus, dass der niedrigschwellige Zugang zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken und die damit angestrebte Verbesserung der Impfquote bei Gripeschutzimpfungen auch eine unmittelbare Durchführung der Impfung ohne vorherigen Arztbesuch erfordern. Die vorgeschlagene Änderung würde aus Sicht der BÄK und der AkdÄ nicht zu einer Verbesserung der Patientenversorgung führen, sondern geradezu zu einer Gefährdung der Patientensicherheit. Aus ärztlicher Sicht macht es wenig Sinn, im Hinblick auf eine umfassende Langzeitbetreuung gerade der chronisch Kranken, die bevorzugt die Indikation zur Gripeschutzimpfung aufweisen, eine solche Impfung zu Apotheken „auszulagern.“ In der Apotheke kann i. d. R. nicht überprüft werden, ob bereits eine Impfung erfolgt ist. Für das Impf-Management vieler Arztpraxen würde sich der Aufwand eher erhöhen, weil die zusätzliche Überprüfung des Impfstatus noch gesondert Zeit beanspruchen würde.

Zudem postuliert der Gesetzgeber einen niederschweligen Zugang zu Impfungen über das flächendeckende Netz der Apotheken. Dabei verkennt der Gesetzgeber, dass es in Deutschland lediglich etwa 20.000 Apotheken gibt, von denen nur ein Teil in der Lage wäre, die räumlichen Anforderungen zur Durchführung einer Impfung zu erfüllen. Im Vergleich dazu waren 2017 über 150.000 Ärzte im ambulanten Versorgungsbereich tätig⁷, über ein Drittel davon als Hausärzte⁸. Diese Zahlen allein sowie die Tatsache, dass auch öffentliche Apotheken Öffnungszeiten haben und nach 20 Uhr sowie an Sonn- und Feiertagen lediglich eine Notversorgung sicherstellen, verdeutlichen, dass die Annahme, dass Gripeschutzimpfungen in Apotheken einen niedrigschweligen Zugang ermöglichen würden, illusorisch ist.

In den letzten Jahren hat sich in Deutschland, aber auch in vielen anderen Ländern, eine nachlassende Akzeptanz von Impfungen manifestiert, aus der sinkende Impfraten resultieren. Die Lösung des sich seit Jahren verschärfenden Problems der niedrigen Durchimpfungsquoten liegt nicht in der Durchführung der Gripeschutzimpfungen in Apotheken, die zur Verunsicherung der Patienten und Beeinträchtigung der Versorgungssicherheit führen wird. Vielmehr bedarf es nachhaltiger Veränderungen, die Lieferengpässe sowie aber auch

⁷ <http://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/17077.php>

⁸ <http://gesundheitsdaten.kbv.de/cms/html/16393.php>

Unsicherheiten und Ängste der Bevölkerung adäquat zu adressieren. Um die Durchimpfungsquote in der Bevölkerung als Teil der Gesundheitsversorgung langfristig zu erhöhen, sind weiterführende Maßnahmen zu ergreifen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die vorgeschlagene Neufassung des SGB V – neuer § 132i – ist ersatzlos zu streichen.

Artikel 4 – Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Zu Nummer 1: Änderung des § 48 AMG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Änderungsvorschlag soll eine Neufassung der AMVV zur Wiedereinführung der wiederholten Abgabe eines Arzneimittels auf eine Verschreibung („Wiederholungsrezept“) ermöglichen. Mit diesem Änderungsvorschlag sollen die Handlungsmöglichkeiten des Verordnungsgebers erweitert werden. Während im Rahmen der AMVV bisher nur geregelt werden durfte, dass die wiederholte Abgabe eines Arzneimittels auf eine Verschreibung hin unzulässig ist, soll der Verordnungsgeber nun eine Regelung treffen können, ob und in welchem Umfang ein Arzneimittel auf eine Verschreibung wiederholt abgegeben werden darf.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ lehnen den Änderungsvorschlag vehement ab und verweisen auf die Ausführungen zum Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die vorgeschlagene Neufassung des § 48 AMG ist ersatzlos zu streichen.

Artikel 6 – Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)

Zu Nummer 1: Änderung des § 2 Absatz 1 AMVV, neue Nummer 6a

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Änderungsvorschlag soll klargestellt werden, dass auf der Verschreibung ein formaler Vermerk der verschreibenden Person notwendig ist, wenn das Arzneimittel zur wiederholten Abgabe bestimmt sein soll. Die Angabe muss die Anzahl der möglichen Wiederholungen umfassen.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ lehnen den Änderungsvorschlag vehement ab und verweisen auf die Ausführungen zum Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die vorgeschlagene Neufassung des § 2 Absatz 1 AMVV ist ersatzlos zu streichen.

Zu Nummer 2: Änderung des § 4 Absatz 3 AMVV

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Änderungsvorschlag soll die durch Artikel 1 Nummer 1 neu gefasste Ermächtigung nach § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 AMG ausgestaltet werden. Die wiederholte Abgabe eines Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung über die erstmals verschriebene Menge hinaus soll demnach der gesonderten Anweisung durch die verschreibende Person bedürfen. Dabei soll die Anzahl der Wiederholungen nach der erstmaligen Belieferung der Verschreibung begrenzt auf bis zu drei Abgaben des verschriebenen Arzneimittels werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ lehnen den Änderungsvorschlag vehement ab und verweisen auf die Ausführungen zum Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe b.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die vorgeschlagene Neufassung des § 4 Absatz 3 AMVV ist ersatzlos zu streichen.

Artikel 7- Änderung des Infektionsschutzgesetzes (IfSG)

Zu Nummern 1, 2 und 3: Änderung des § 22 Absätze 1, 2 und 3 IfSG

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch eine Neufassung des Wortlauts des § 22 IfSG soll der Rechtslage zur Möglichkeit der Durchführung von Schutzimpfungen auch durch Apothekerinnen und Apotheker Rechnung getragen werden.

B) Stellungnahme der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die BÄK und die AkdÄ lehnen die vorgeschlagene Neufassung des § 22 IfSG vehement ab und verweisen ergänzend auf die Ausführungen zum Artikel 1 Nummer 3.

Dem IfSG liegt der Grundsatz "ärztlicher Schutzimpfungen" zugrunde, wonach Schutzimpfungen nur durch Ärzte durchzuführen sind. Dementsprechend findet sich in § 22 IfSG, der die Dokumentation im Impfausweis regelt, mehrfach die Formulierung "der impfende Arzt". Mit den in Artikel 7 des Referentenentwurfes vorgesehenen mehrfachen Streichungen der Worte "der impfende Arzt" wird der Grundsatz in Frage gestellt, dass Schutzimpfungen von Ärzten durchzuführen sind. Die Versorgung der Bevölkerung mit Schutzimpfungen ist – wie zum Artikel 1 Nummer 3 ausführlich dargestellt – jedoch zu Recht originäre Aufgabe von Ärzten. Die Schaffung der rechtlichen Voraussetzungen für regionale Modellversuche, die nur eine einzelne Schutzimpfung betreffen, vermag nicht zu rechtfertigen, den gesetzlich verankerten Grundsatz "ärztlicher Schutzimpfungen" aufzugeben. Vielmehr begründet der Referentenentwurf insoweit die Befürchtung, dass Ärzten die Aufgabe der Schutzimpfungen sukzessive entzogen werden könnte, ohne die Auswertung von etwaigen Modellvorhaben überhaupt abwarten zu wollen. Bevor entsprechende Änderungen des § 22 IfSG in Erwägung gezogen werden, wären die geplanten Modellvorhaben abzuwarten. Die Dokumentation im Impfausweis könnte auf der Ebene des Sozialrechts geregelt werden, ohne § 22 IfSG zu ändern.

Soweit der Gesetzgeber im Rahmen von GKV-Modellvorhaben Dokumentationspflichten im Impfausweis einführen will, wäre aus Sicht der BÄK und der AkdÄ stets das Sozialgesetzbuch V der richtige Regelungsort. Sollte das Gesetzgebungsvorhaben insoweit weiterverfolgt werden, könnte die Dokumentationspflicht analog § 22 IfSG in § 132i Abs. 1 SGB V-E oder den dort vorgesehenen Verträgen geregelt werden.

Zudem weisen die BÄK und die AkdÄ darauf hin, dass bereits Versorgungswege zum Impfen durch qualifizierte Ärzte, wie neben den niedergelassenen Ärzten, auch Betriebsärzte oder Ärzte im Öffentlichen Gesundheitsdienst nach § 132e, bestehen. Damit kann durch ärztliche Kompetenz eine Erhöhung der Durchimpfungsrate der Bevölkerung erreicht werden. Somit erübrigt sich auch aus diesem Grund, durch eine Neufassung des § 22 IfSG den arztbezogenen Text („der impfende Arzt“) zu streichen.

C) Änderungsvorschlag der Bundesärztekammer und der Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft

Die vorgeschlagenen Änderungen des § 22 Absätze 1, 2 und 3 IfSG sind ersatzlos zu streichen.

4. Ergänzender Änderungsbedarf

Weitere Ansatzpunkte zur wirksamen Erhöhung der Durchimpfungsquote in Deutschland

Die BÄK und die AkdÄ weisen darauf hin, dass es verschiedene Ursachen für die schlechte Durchimpfungsquote in Deutschland gibt. Deswegen sollten diese Hemmnisse identifiziert und durch geeignete Maßnahmen abgebaut werden.

Einführung einer allgemeinen Impfpflicht

A) Begründung

Impfen ist die wirksamste Präventionsmaßnahme, die Infektionskrankheiten und ihre Folgeschäden verhindern kann.

Laut Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist die Zahl der Masernfälle 2017 weltweit um 30 Prozent im Vergleich zum Vorjahr gestiegen. Europa war besonders betroffen. Im Jahr 2017 erkrankten laut WHO in Europa rund 24.000 Menschen daran. In Deutschland wurden dem Robert-Koch-Institut im Jahr 2018 543 Masernfälle vom Öffentlichen Gesundheitsdienst gemeldet. Wer sich impfen lässt, übernimmt nicht nur Verantwortung für sich, sondern für die gesamte Gesellschaft. Bei einer hohen Durchimpfungsrates in Höhe von 98 Prozent lässt sich die Krankheit vollständig beherrschen und damit ist es möglich, einzelne Krankheitserreger regional und sogar weltweit zu eliminieren.

Leider ist diese Botschaft noch nicht bei allen Bürgerinnen und Bürgern angekommen. Noch immer gehört Deutschland zu den Ländern, die wichtige globale Impfziele, wie die Eliminierung der Maserninfektion nicht erreicht haben. Moderne Impfstoffe sind gut verträglich. Bleibende, gravierende Nebenwirkungen werden nur in ganz seltenen Fällen beobachtet. Sie stehen in keinem Verhältnis zu den möglichen Komplikationen, die bei einer Erkrankung, beispielsweise bei Masern, auftreten können.

Trotz dezidierter Aufklärung z. B. durch das Robert-Koch-Institut oder die Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung konnte die Impfmüdigkeit/Impfverweigerung großer Bevölkerungsgruppen nicht ausreichend bekämpft werden. Nach wie vor ist eine große Skepsis dieser Bevölkerungsgruppen feststellbar. Es muss daher erwogen werden, eine allgemeine Impfpflicht als eine wirksame Maßnahme einzuführen, um die Durchimpfungsquote deutlich zu erhöhen.

B) Ergänzungsvorschlag

Die BÄK und die AkdÄ empfehlen dem Gesetzgeber, die Einführung einer Impfpflicht zu erwägen und rechtlich zu prüfen. Zudem sollen weitere Informations- und Aufklärungsmaßnahmen konzipiert und initiiert werden, um die Durchimpfungsquote in Deutschland effizient zu erhöhen.

Verbesserung der Logistik zur Impfstoffbeschaffung

A) Begründung

Ein weiteres relevantes Impfhindernis sind die derzeitigen Beschaffungsmodalitäten von Impfstoffen. Bei vielen Impfstoffen bestehen eklatante Liefer- und Versorgungsengpässe, die die Patientensicherheit gefährden. Daher muss dringend eine dauerhafte, verlässliche Verfügbarkeit von Impfstoffen sichergestellt werden. Eine neue Marktregulierung sowie ein neuer vorausschauender Beschaffungsweg mit entsprechender Planung mit Hilfe von geeig-

neten Stellen, wie beispielsweise dem Robert Koch-Institut, könnten dazu beitragen, dass benötigte Impfstoffe in ausreichender Menge und sicherer Qualität produziert werden und niedergelassenen Ärzten, Betriebsärzten und Ärzten im Öffentlichen Gesundheitsdienst zur Verfügung stehen.

B) Ergänzungsvorschlag

Die BÄK und die AkdÄ bitten den Gesetzgeber, geeignete Steuerungsinstrumente und neue Beschaffungsmodalitäten dringend in Erwägung zu ziehen und rechtlich zu verankern, um Liefer- und Versorgungsengpässe mit Impfstoffen effizient zu unterbinden.