Apothekenaufsicht

Merkblatt

Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung
Neue Regelungen nach §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz (AMG)

Das Wichtigste in Kürze

Die §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz (AMG) betreffen die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung. Dabei ist zwischen zwei Regelungen zu unterscheiden:

- **§ 48a AMG – Anschlussversorgung:** Apotheken dürfen unter bestimmten Voraussetzungen verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne neue Verschreibung abgeben, um eine bereits bestehende Dauermedikation fortzusetzen. Die Regelung ist bereits anwendbar.
- **§ 48b AMG – Versorgung bei akuten Erkrankungen:** Die Vorschrift sieht vor, dass Apotheken künftig bei bestimmten akuten Erkrankungen verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne vorherige ärztliche Verschreibung abgeben können. Für die praktische Anwendung fehlt derzeit noch die erforderliche Rechtsverordnung. Die Regelung ist daher noch nicht anwendbar.

» Anschlussversorgung nach § 48a AMG

§ 48a AMG ermöglicht Apotheken, eine bestehende Dauermedikation in Ausnahmefällen auch ohne neue ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung fortzusetzen, um eine Unterbrechung der Arzneimittelversorgung zu vermeiden.

1. Wann ist die Abgabe zulässig?

Eine Abgabe nach § 48a AMG ist nur zulässig, wenn sämtliche gesetzlichen Voraussetzungen erfüllt sind:

- Die Abgabe erfolgt durch eine Apothekerin oder einen Apotheker einer öffentlichen Apotheke, zu deren Personal sie beziehungsweise er gehört.
- Das Arzneimittel wurde der Patientin oder dem Patienten bereits über mindestens drei Quartale hinweg ärztlich oder zahnärztlich verschrieben.
- Die bisherige Verschreibung wird durch die Patientin oder den Patienten nachgewiesen oder die Apothekerin beziehungsweise der Apotheker hat anderweitig Kenntnis davon. Als Nachweise kommen insbesondere entsprechende Daten in der elektronischen Patientenakte (ePA), Aufzeichnungen in apothekeneigenen Kundensystemen sowie von der Patientin oder dem Patienten vorgelegte Arztbriefe und ärztliche Medikationspläne in Betracht.
- Die Fortführung der Arzneimittelanwendung duldet keinen Aufschub.
- Es darf ausschließlich die kleinste in der Apotheke verfügbare Packungsgröße abgegeben werden.
- Die Abgabe erfolgt einmalig. Eine erneute Anschlussversorgung ist erst zulässig, wenn zwischenzeitlich wieder eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung vorgelegen hat.

2. Welche Arzneimittel sind ausgeschlossen?

Von der Anschlussversorgung nach § 48a AMG sind folgende Arzneimittel ausgeschlossen:

- Arzneimittel mit Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid
- Oral anzuwendende Arzneimittel mit Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin für Frauen im gebärfähigen Alter
- Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial, beispielsweise Opioide, Hypnotika, Sedativa, Stimulanzien oder Anxiolytika
- Arzneimittel, deren Fachinformation vor einer weiteren Verschreibung oder während der Therapie eine ärztliche oder zahnärztliche Untersuchung beziehungsweise Diagnostik verlangt

3. Kosten und Abrechnung

Die Kosten der Anschlussversorgung nach § 48a AMG sind grundsätzlich von den Patientinnen und Patienten selbst zu tragen. Nach § 7a Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) kann die Apotheke für die Anschlussversorgung zusätzlich fünf (5) Euro einschließlich Umsatzsteuer berechnen. Die Erhebung dieser Vergütung ist freiwillig.

Gesetzlich krankenversicherte Patientinnen und Patienten (GKV): Eine Abrechnung zulasten der GKV ist nicht möglich. Auch durch das nachträgliche Einreichen einer ärztlichen Verschreibung kann die bereits erfolgte Selbstzahlerabgabe nicht nachträglich über die GKV abgerechnet werden. Ein Anspruch auf Kostenerstattung ergibt sich aus § 48a AMG nicht.

Privat krankenversicherte Patientinnen und Patienten (PKV): Auch sie tragen die Kosten zunächst selbst. Ob eine Erstattung durch die private Krankenversicherung oder die Beihilfe möglich ist, richtet sich nach den jeweiligen Versicherungs- beziehungsweise Beihilfebedingungen.

Die Apotheke sollte die Patientinnen und Patienten vor der Abgabe über die anfallenden Kosten und eine mögliche fehlende Kostenerstattung informieren.

4. Dokumentation nach § 20 Abs. 1c Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO)

Bei einer Anschlussversorgung nach § 48a AMG sind in der Apotheke folgende Angaben zu dokumentieren:

- Name, Geburtsdatum und Kontaktdaten der Patientin oder des Patienten
- das abgegebene Arzneimittel einschließlich Wirkstoff, Wirkstärke, Packungsgröße, Chargenbezeichnung und Abgabedatum
- die Dosierungsanweisung

5. Dokumentation in der elektronischen Patientenakte (ePA)

Zusätzlich sind Angaben zum abgegebenen Arzneimittel und zur Dosierung in der ePA zu dokumentieren, sofern eine ePA vorhanden ist, die Speicherung technisch möglich ist und die Patientin oder der Patient der Speicherung nicht widersprochen hat.

Ist keine ePA vorhanden oder ist die Speicherung technisch nicht möglich, muss der Patientin oder dem Patienten eine schriftliche Dosierungsanweisung mitgegeben werden.

6. Abgrenzung zur Notfallversorgung nach § 4 Abs. 1 Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV)

In dringenden Fällen kann eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung zunächst mündlich, beispielsweise telefonisch, an die Apotheke übermittelt werden. Die Apotheke muss sich von der Identität der verschreibenden Person überzeugen. Die Verschreibung ist anschließend unverzüglich nachzureichen.

Bei der Anschlussversorgung nach § 48a AMG fehlt es dagegen gerade an einer belieferbaren ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung. Die Abgabe erfolgt unter den gesetzlich festgelegten Voraussetzungen ohne neue Verschreibung. Eine nachträgliche Verschreibung ist nicht erforderlich und möglich.

» Versorgung bei akuten Erkrankungen nach § 48b AMG

§ 48b AMG schafft die rechtliche Grundlage dafür, dass Apothekerinnen und Apotheker künftig bei bestimmten akuten Erkrankungen verschreibungspflichtige Arzneimittel auch ohne ärztliche Verschreibung abgeben können.

1. Welche Erkrankungen und Arzneimittel kommen infrage?

Welche Erkrankungen und Arzneimittel von der Regelung erfasst werden und unter welchen Voraussetzungen eine Abgabe zulässig sein wird, muss noch durch eine Rechtsverordnung festgelegt werden. Dabei können insbesondere bestimmte Patientengruppen, Dosierungen, Darreichungsformen, Packungsgrößen sowie Anforderungen an die Beratung, Qualifikation und Dokumentation berücksichtigt werden.

Arzneimittel mit Antibiotika zur systemischen Anwendung sowie Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- oder Abhängigkeitspotenzial sind von dieser Abgabemöglichkeit ausgeschlossen.

2. Wann wird die Regelung anwendbar?

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) hat dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) erstmals bis zum 2. Juli 2027 fachliche Empfehlungen vorzulegen. Dabei sind die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) und die Arzneimittel-kommission der Deutschen Apotheker (AMK) zu beteiligen. Auf Grundlage dieser Empfehlungen kann das BMG mit Zustimmung des Bundesrates eine Rechtsverordnung erlassen.

Bis zum Inkrafttreten dieser Rechtsverordnung ist eine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach § 48b AMG nicht zulässig.

Ansprechpartner

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an die Abteilung Apothekenaufsicht der Apothekerkammer Niedersachsen.