

## Neue Arzneimittelverschreibungs-Verordnung

Am 1. Januar 2006 trat für die Sächsische Landesärztekammer überraschend eine neue Arzneimittelverschreibungs-Verordnung (AMVV) in Kraft. Die Änderungen der Arzneimittelverschreibungs-Verordnung haben für Unmut gesorgt in den Apotheken, bei Ärzten, die bisherige Gewohnheiten bei der Beschaffung von Medikamenten für den eigenen oder den Praxisbedarf ändern sollen und Unmut bei Patienten in Ausnahmesituationen, etwa beim Hausbesuch oder nach der Krankenhausentlassung, denen nicht mehr wie bisher unbürokratisch aus der Not geholfen werden kann. Die Novellierung der Verschreibungsverordnung geht offensichtlich in diesem speziellen Teil an der Praxis vorbei.

Neben einer Reihe weiterer Angaben, die nun verpflichtend auf dem Rezept vermerkt werden müssen, dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel in Apotheken ohne Vorlage einer Verschreibung seit dem In-Kraft treten der Verordnung nur noch beim Vorliegen eines rechtfertigenden Notstandes gemäß § 34 Strafgesetzbuch abgegeben werden. Insbesondere die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Rezept an Ärzten, Zahnärzten und Tierärzten zum Eigenbedarf nach Vorlage der Approbation oder des Kammerausweises sind durch die neue Verordnung nicht mehr gedeckt. Zur Information der sächsischen Ärzte drucken wir nachfolgend eine Information der Sächsischen Landesapothekerkammer ab.

Knut Köhler M.A.  
Referent für Presse- und Öffentlichkeitsarbeit

### Neue Rechtslage bei Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel

Seit dem 1. Januar 2006 gilt die neue Arzneimittelverschreibungs-Verordnung (AMVV), die die Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel und die Verordnung über die automatische Verschreibungspflicht ersetzt. Die Abgabe

verschreibungspflichtiger Arzneimittel darf nur gegen Vorlage einer entsprechenden Verschreibung erfolgen.

Weitere Änderungen betreffen die:

- verpflichtende Angabe des Geburtsdatums der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist
- Anpassung an § 129 Abs. 1 Nr. 1 SBG V (aut-idem-Verschreibung unter Angabe von Wirkstoff, Stärke und Darreichungsform anstelle der Arzneimittelbezeichnung)
- Reduzierung der Gültigkeitsdauer auf drei Monate
- Streichung des bisherigen § 4 (Abgabe von Arzneimitteln in dringenden Fällen ohne Vorlage einer Verschreibung)
- vollständige Überarbeitung der Anlage.

Ungeachtet der Regelungen der Arzneimittellieferverträge muss eine Verschreibung gemäß § 2 AMVV folgende Angaben enthalten; die neuen Vorschriften sind fett gedruckt:

1. Name, Berufsbezeichnung und Anschrift der verschreibenden **ärztlichen, tierärztlichen oder zahnärztlichen Person** (verschreibende Person),
2. Datum der Ausfertigung,
3. Name **und Geburtsdatum** der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
4. **Bezeichnung**
  - a) **des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke oder**
  - b) **bei Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt werden sollen, deren Zusammensetzung nach Art und Menge,**
5. **Darreichungsform,**
6. abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels,
7. Gebrauchsanweisung bei Arzneimitteln, die in der Apotheke hergestellt werden sollen,
8. Gültigkeitsdauer der Verschreibung,
9. **bei tierärztlichen Verschreibungen zusätzlich**

- a) **die Dosierung pro Tier und Tag,**
- b) **die Dauer der Anwendung und**
- c) **sofern das Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren verschrieben wird, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Indikation und die Wartezeit, sowie anstelle der Angaben nach Nummer 3 der Name des Tierhalters und Zahl und Art der Tiere, bei denen das Arzneimittel angewendet werden soll, sowie bei Verschreibungen für Tiere, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, die Identität der Tiere,**

10. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person **oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz.**

Fehlt bei Fertigarzneimitteln die Abgabemenge, so ist die kleinste Packungsgröße abzugeben (§ 2 Abs. 4). Die Verschreibung gilt **3 Monate**, sofern keine andere (kürzere) Gültigkeitsdauer auf dem Rezept vermerkt ist (§ 2 Abs. 5). Sind die Angaben unvollständig bzw. fehlen Angaben zum Ausfertigungsdatum, der Darreichungsform und/oder die Gebrauchsanweisung für die in der Apotheke hergestellten Arzneimittel und ist eine Rücksprache mit dem Arzt nicht möglich, so kann der Apotheker diese in dringenden Fällen ergänzen (§ 2 Abs. 6). Die wiederholte Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dasselbe Rezept ist unzulässig (§ 4). Von der Verschreibungspflicht sind Arzneimittel ausgenommen, die aus den in der Anlage zu dieser Verordnung genannten Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen nach einer homöopathischen Verfahrenstechnik, insbesondere nach den Regeln des Homöopathischen Arzneibuches hergestellt sind oder die aus Mischungen solcher Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bestehen, wenn die Endkonzentration dieser Arzneimittel im Fertigprodukt die vierte Dezimalpotenz nicht übersteigt. Diese Arzneimittel dürfen auch mit nicht verschrei-

bungspflichtigen Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen gemischt werden (§ 5).

Die verschreibungspflichtigen Wirkstoffe werden künftig in der Anlage zur Arzneimittelverschreibungs-Verordnung aufgeführt. Änderungen erfolgen, abweichend vom bisherigen Prozedere, voraussichtlich zum 1. April und 1. Oktober jedes Jahres. Neue Wirkstoffe, deren Wirkungen in der Medizin noch unzureichend bekannt sind und die früher zunächst der fünfjährigen automatischen Verschreibungspflicht unterlagen, müssen daher nun aktiv durch den Verordnungsgeber der Verschreibungspflicht unterstellt und gegebenenfalls auch wieder aktiv aus der Verschreibungspflicht entlassen werden.

Die bisherigen Ausnahmeregelungen des § 4 der Verordnung über verschreibungspflichtige Arzneimittel, nach denen verschreibungspflichtige Arzneimittel

- an Ärzte, Zahnärzte und Tierärzte oder
- in dringenden Fällen (nach telefonischer Rücksprache mit einer verschreibungsberechtigten Person) ohne Verschreibung abgegeben werden durften, wenn sich der Apotheker Gewissheit über die Person des verschreibenden Arztes verschafft hatte, **sind ersatzlos weggefallen.**

Das bedeutet auch, dass jeder Arzt, Zahnarzt oder Tierarzt bei einem persönlichen Arzneimittelkauf (bspw. Eigenbedarf) oder für den Praxisbedarf ein **(Privat-) Rezept** vorlegen muss.

Eine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist danach nur noch ausnahmsweise zulässig, in denen ein rechtfertigender Notstand gemäß § 34 Strafgesetzbuch (StGB) vorliegt oder andernfalls der Tatbestand der unterlassenen Hilfeleistung nach § 323c StGB erfüllt wäre. Auf den **rechtfertigenden Notstand nach § 34 StGB** kann sich indes nur berufen, „*wer in einer gegenwärtigen, nicht anders abwendbaren Gefahr für Leib, Leben, (...) oder ein anderes Rechtsgut eine Tat begeht, um die Gefahr von sich oder einem anderen abzuwenden*“. In diesem Fall entfällt die Rechtswidrigkeit der Tat, „*wenn bei Abwägung der widerstreitenden Interessen, namentlich der betroffenen Rechtsgüter und des Grades der ihnen drohenden Gefahren, das geschützte Interesse das beeinträchtigte wesentlich überwiegt. Dies gilt jedoch nur, soweit die Tat angemessenes Mittel ist, die Gefahr abzuwenden*“.

Auch an eine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel (ohne Vorliegen einer Verschreibung) werden, um einer Strafbarkeit der unterlassenen Hilfeleistung

nach § 323c StGB zu entgehen, strenge Maßstäbe gestellt. Nach § 323c StGB macht sich strafbar, „*wer bei Unglücksfällen oder gemeiner Gefahr oder Not nicht Hilfe leistet, obwohl dies erforderlich und ihm den Umständen nach zuzumuten, insbesondere ohne erhebliche eigene Gefahr und ohne Verletzung anderer wichtiger Pflichten möglich ist*“.

Weder auf rechtfertigenden Notstand nach § 34 StGB noch auf eine Handlungspflicht nach § 323c StGB kann sich also berufen, wer aus Bequemlichkeit oder aus anderen unsachlichen Beweggründen handelt. Insbesondere die Argumentation, dass eine Abgabe vor dem 1. Januar 2006 ohne Verschreibung möglich gewesen ist, kann eine Strafbarkeit nach § 96 Nr. 13 AMG nicht entgegengehalten werden. Verstöße werden als Straftatbestände nach § 96 Nr. 13 AMG mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe geahndet.

Begründet wird dies damit, dass das Arzneimittelgesetz keine entsprechende Ausnahme vom Grundsatz der Erforderlichkeit einer Verschreibung vorsieht. Die Änderung ist konsequent, da in einer Rechtsverordnung keine Abweichung von den Regelungen eines Bundesgesetzes verankert werden kann.

Sächsische Landesapothekerkammer