Bundesrat **Drucksache 169/14**

11.04.14

G

Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Umsetzung der Regelungen der Europäischen Union über die Anerkennung von in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten

A. Problem und Ziel

Die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) war bis zum 25. Oktober 2013 in nationales Recht umzusetzen. In Artikel 11 dieser Richtlinie wird die Anerkennung von in anderen EU-Mitgliedstaaten ausgestellten Verschreibungen geregelt; mit dieser Verordnung wird der genannte Artikel umgesetzt.

Ferner hat die Europäische Kommission die entsprechende Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen (ABl. L 356 vom 22.12.2012, S. 68) erlassen. Im Anhang dieser Durchführungsrichtlinie wird festgelegt, welche Angaben Verschreibungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten enthalten müssen, die dazu gedacht sind, in einem anderen EU-Mitgliedstaat verwendet zu werden („Cross-border-Verschreibung“). Die Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU wird mit dieser Verordnung ebenfalls umgesetzt.

Die Neuregelungen sollen auch für Verschreibungen aus anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR-Staaten) und aus der Schweiz gelten, sowie für in Deutschland ausgestellte Verschreibungen, die in anderen EWR-Staaten oder in der Schweiz verwendet werden sollen.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0720-2946

Zur Umsetzung der beiden o.g. EU-Richtlinien im Hinblick auf die EU-weite Anerkennung von Arzneimittelverschreibungen für namentlich genannte Patienten werden in § 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) die Absätze 1a und 1b eingefügt: Absatz 1a regelt den Grundsatz, dass Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, aus anderen EWR-Staaten und aus der Schweiz den in Deutschland ausgestellten ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen gleichgestellt sind, sofern solche aus den genannten Staaten stammenden Verschreibungen die Angaben nach § 2 Absatz 1 AMVV und somit ihre Authentizität verifizierende Angaben enthalten und von ärztlichen oder zahnärztlichen Personen stammen, die in ihrem Mitgliedstaat zur Ausübung ihres Berufes berechtigt sind. Die Regelungen des § 3a AMVV (Verschreibung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid) sowie die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung über das Verschreiben von Betäubungsmitteln bleiben unberührt. In Absatz 1b werden die Angaben aufgeführt, die von ärztlichen oder zahnärztlichen Personen in Deutschland ausgestellte Cross-border-Verschreibungen auf Grund der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU enthalten müssen.

Für Medizinprodukte werden in § 2 der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten entsprechende Regelungen durch die Einfügung von zwei neuen Absätzen aufgenommen.

B. Lösung

Erlass der Rechtsverordnung.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

Diese Verordnung bedingt folgenden Erfüllungsaufwand:

E. 1. Für Bürgerinnen und Bürger

Keinen.

E 2. Für die Wirtschaft

- Pharmazeutische Unternehmer: keinen.
- Ärztliche und zahnärztliche Personen: marginalen wiederkehrenden Aufwand (zugleich Bürokratiekosten).
- Apotheken: keinen Mehraufwand.
- Sanitätshäuser: keinen Mehraufwand in Bezug auf Medizinprodukte.

E 3. Für die Verwaltung

Keinen.

F. Weitere Kosten

Weder für die gesetzliche Krankenversicherung und für Unternehmen der privaten Krankenversicherung noch für Kliniken, pharmazeutische Unternehmer, Arztpraxen und Zahnarztpraxen, Apotheken, Sanitätshäuser oder für Verbraucher und Verbraucherinnen entstehen durch den Erlass dieser Verordnung weitere Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Bundesrat **Drucksache 169/14**

11.04.14

G

Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Umsetzung der Regelungen der Europäischen Union über die Anerkennung von in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Der Chef des Bundeskanzleramtes Berlin, den 11. April 2013

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Stephan Weil

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

> Verordnung zur Umsetzung der Regelungen der Europäischen Union über die Anerkennung von in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten

mit Begründung und Vorblatt.

Der Bundesrat hat der Verordnung am 8. November 2013 mit Änderungsmaßgabe zugestimmt. Die Maßgabe, Notfallkontrazeptiva mit dem Wirkstoff Levonorgestrel aus der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes zu entlassen, ging über die Zielsetzung der ausschließlichen

Umsetzung der EU-Richtlinien hinaus und wird unterschiedlich bewertet. Daher kann die Verordnung nicht in dieser Form verkündet werden. Die vorliegende Verordnung entspricht bis auf diese Änderungsmaßgabe der Fassung, der der Bundesrat am 8. November 2013 zugestimmt hat.

Da die Frist zur Umsetzung der gemeinschaftlichen Regelungen bereits verstrichen ist und ein Vertragsverletzungsverfahren eingeleitet wurde, bitte ich, die erneute Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Peter Altmaier

Verordnung zur Umsetzung der Regelungen der Europäischen Union über die Anerkennung von in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten[1]

Vom ...

Das Bundesministerium für Gesundheit verordnet auf Grund

- des § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 in Verbindung mit Absatz 2 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes und in Verbindung mit § 83 des Arzneimittelgesetzes, von denen § 48 Absatz 2 Satz 1 durch Artikel 1 Nummer 48 Buchstabe b Doppelbuchstabe aa des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBI. l S. 1990) geändert, § 48 Absatz 2 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 40 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert und § 83 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 64 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie und nach Anhörung von Sachverständigen,
- des § 37 Absatz 2 in Verbindung mit Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes, der zuletzt durch Artikel 145 Nummer 4 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie sowie
- jeweils in Verbindung mit § 1 Absatz 2 des Zuständigkeitsanpassungsgesetzes vom 16. August 2002 (BGBl. I S. 3165) und dem Organisationserlass vom 17. Dezember 2013 (BGBl. I S. 4310):

Artikel 1

Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Nach § 2 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Februar 2013 (BGBl. I S. 312) geändert worden ist, werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Den aus Deutschland stammenden ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen sind entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, aus den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und aus der Schweiz gleichgestellt, sofern diese die Angaben nach Absatz 1 aufweisen und dadurch ihre Authentizität und ihre Ausstellung durch eine dazu berechtigte ärztliche oder zahnärztliche Person nachweisen. Die Regelungen des § 3a sowie der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung bleiben unberührt.

[1] Diese Verordnung dient der Umsetzung von Artikel 11 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) sowie der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen (ABl. L 356 vom 22.12.2012, S. 68).

(1b) Eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung, die zu dem Zweck ausgestellt wird, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz eingelöst zu werden, hat folgende Angaben zu enthalten:

1. Name, Vorname und Geburtsdatum der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Name, Vorname sowie eine die berufliche Qualifikation erkennen lassende Berufsbezeichnung der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person),
4. Anschrift der verschreibenden Person einschließlich der Bezeichnung des Mitgliedstaates, ihrer Telefon- oder Telefaxnummer unter Angabe der Ländervorwahl und ihrer E-Mail-Adresse,
5. handschriftliche oder digitale Unterschrift der verschreibenden Person je nach Medium der Verschreibung,
6. die nach Artikel 1 Nummer 21 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 1901/2006 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Dezember 2006 (ABl. L 378 vom 27.12.2006, S. 1) geändert worden ist, gebräuchliche Bezeichnung des Arzneimittels (internationaler Freiname); die Bezeichnung eines Fertigarzneimittels darf verwendet werden, wenn
   a) das verschriebene Arzneimittel ein biologisches Arzneimittel nach Ziffer 3.2.1.1. Buchstabe b des Anhangs I Teil 1 der Richtlinie 2001/83/EG ist oder
   b) die verschreibende Person es für medizinisch erforderlich hält; in diesem Fall hat die Verschreibung
   eine kurze Begründung für die Verwendung der Fertigarzneimittelbezeichnung zu enthalten,
7. abzugebende Menge des verschriebenen Arzneimittels, seine Wirkstärke im Sinne der Richtlinie 2001/83/EG und die Darreichungsform,
8. Dosierung."

Artikel 2

Änderung der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten

Nach § 2 Absatz 1 der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3393), die durch Artikel 1a der Verordnung vom 23. Juni 2005 (BGBl. I S. 1798) geändert worden ist, werden die folgenden Absätze 1a und 1b eingefügt:

„(1a) Den aus Deutschland stammenden ärztlichen und zahnärztlichen Verschreibungen für Medizinprodukte, die rechtmäßig in den Verkehr gebracht wurden, sind entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, aus den Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum und aus der Schweiz gleichgestellt, sofern die Verschreibungen die

Angaben nach Absatz 1 aufweisen und dadurch ihre Authentizität und ihre Ausstellung durch eine dazu berechtigte ärztliche oder zahnärztliche Person nachweisen.

(1b) Eine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung, die zu dem Zweck ausgestellt wird, in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union, in einem Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum oder in der Schweiz eingelöst zu werden, muss enthalten:

1. Namen, Vornamen sowie Geburtsdatum der Person, für die das Medizinprodukt bestimmt ist,
2. Datum der Ausfertigung,
3. Namen, Vornamen sowie eine die berufliche Qualifikation erkennen lassende Berufsbezeichnung der verschreibenden ärztlichen oder zahnärztlichen Person (verschreibende Person),
4. Anschrift der verschreibenden Person einschließlich der Bezeichnung des Mitgliedstaates, ihrer Telefon- oder Telefaxnummer unter Angabe der Ländervorwahl und ihrer E-Mail-Adresse,
5. handschriftliche oder digitale Unterschrift der verschreibenden Person je nach Medium der Verschreibung,
6. gebräuchliche Bezeichnung des Medizinprodukts.“

Artikel 3

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Ziele und wesentliche Regelungen

Die Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) ist bis zum 25. Oktober 2013 in nationales Recht umzusetzen. In Artikel 11 dieser Richtlinie wird die Anerkennung von in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten Verschreibungen geregelt; mit dieser Verordnung wird der genannte Artikel umgesetzt.

Ferner hat die Europäische Kommission die entsprechende Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen (ABl. L 356 vom 22.12.2012, S. 68) erlassen. Im Anhang dieser Durchführungsrichtlinie wird festgelegt, welche Angaben Verschreibungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten enthalten müssen, die dazu gedacht sind, in einem anderen EU-Mitgliedstaat verwendet zu werden („Cross-border-Verschreibung"). Die Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU wird mit dieser Verordnung ebenfalls umgesetzt.

Die Neuregelungen sollen auch für Verschreibungen aus anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR-Staaten) und aus der Schweiz gelten, sowie für in Deutschland ausgestellte Verschreibungen, die in anderen EWR-Staaten oder in der Schweiz verwendet werden sollen.

Zur Umsetzung der beiden Richtlinien im Hinblick auf die EU-weite Anerkennung von Arzneimittelverschreibungen für namentlich genannte Patienten werden in § 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) die Absätze 1a und 1b neu eingefügt: Absatz 1a regelt den Grundsatz, dass den aus Deutschland stammenden ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union, aus EWR-Staaten und aus der Schweiz gleichgestellt sind, sofern solche aus den genannten Staaten stammenden Verschreibungen die Angaben nach § 2 Absatz 1 AMVV und somit ihre Authentizität verifizierende Angaben enthalten und von ärztlichen oder zahnärztlichen Personen stammen, die in ihrem Mitgliedstaat zur Ausübung ihres Berufes berechtigt sind. Die Regelungen des § 3a AMVV (Verschreibung von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid und Thalidomid) sowie die Vorschriften der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung über das Verschreiben von Betäubungsmitteln bleiben unberührt. In Absatz 1b werden die Angaben aufgeführt, die von ärztlichen oder zahnärztlichen Personen in Deutschland ausgestellte Cross-border-Verschreibungen auf Grund der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU enthalten müssen.

Für Medizinprodukte werden in § 2 der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten (MPVerschrV) entsprechende Regelungen durch die Einfügung von zwei neuen Absätzen aufgenommen.

II. Notwendigkeit staatlicher Maßnahmen

Die Umsetzung von EU-Richtlinien erfordert einheitliche staatliche Festlegungen; Regelungen der Selbstverwaltung scheiden daher aus.

III. Erfüllungsaufwand

Der Erfüllungsaufwand ist insgesamt als marginal anzusehen:

Für die Wirtschaft

Für pharmazeutische Unternehmer und Hersteller von Medizinprodukten

Für pharmazeutische Unternehmer und Hersteller von Medizinprodukten entsteht auf Grund dieser Verordnung kein Erfüllungsaufwand.

Für Ärztinnen und Ärzte sowie Zahnärztinnen und Zahnärzte

Wiederkehrender Erfüllungsaufwand

Ärztliche und zahnärztliche Personen haben künftig bei Verschreibungen, die von vornherein dazu bestimmt sind, im EU-Ausland, in anderen EWR-Staaten oder der Schweiz eingelöst zu werden, gegenüber Rezepten, die in Deutschland verwendet werden, die Dosierung anzugeben. Dieser zusätzliche Aufwand ist als marginal anzusehen, da ärztliche und zahnärztliche Personen den Patientinnen und Patienten auch ansonsten regelmäßig die Dosierung mitteilen. Es ist nicht abzusehen, wie viele solcher Rezepte künftig jährlich ausgeschrieben werden. Es ist jedoch davon auszugehen, dass es sich um eine sehr kleine Anzahl handeln wird und dass sie in grenznahen Gebieten oder in Fällen eines längeren Aufenthalts im EU-Ausland, in anderen EWR-Staaten oder der Schweiz ausgestellt werden.

Für öffentliche Apotheken

Wiederkehrender Erfüllungsaufwand

Apotheken haben bei Cross-border-Verschreibungen zu prüfen, ob das Rezept alle Angaben enthält, die in § 2 Absatz 1 AMVV genannt sind. Dies geht nicht über den Aufwand hinaus, der bei Rezepten anfällt, die im Inland ausgestellt und eingelöst werden. Cross-border-Verschreibungen insgesamt dürften nur selten vorkommen, insbesondere in Grenzgebieten oder in Fällen eines längeren Aufenthalts im EU-Ausland, in EWR-Staaten oder der Schweiz. Insgesamt entsteht kein Mehraufwand.

Für Sanitätshäuser

Für Sanitätshäuser entsteht kein zusätzlicher Aufwand.

Weitere Kosten

Weder für die gesetzliche Krankenversicherung und für Unternehmen der privaten Krankenversicherung noch für Kliniken, pharmazeutische Unternehmer, Hersteller von Medizinprodukten, ärztliche und zahnärztliche Personen, Apotheken oder für Verbraucherinnen und Verbraucher entstehen durch den Erlass dieser Verordnung weitere Kosten.

IV.Nachhaltigkeit

Die Umsetzung der Richtlinie 2011/24/EU sowie der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU dient dem Gesundheitsschutz und entspricht dem Zweck der Managementregel 4 der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie.

V. Gleichstellungspolitische Bedeutung

Die Verordnung hat keine Auswirkungen auf die Gleichstellung von Frau und Mann.

VI.Befristung

Da die umzusetzenden Regelungen der Richtlinie 2011/24/EU sowie der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU keine zeitliche Beschränkung vorsehen, sind auch die Regelungen dieser Verordnung nicht zu befristen.

VII. Vereinbarkeit mit EU-Recht

Mit dieser Verordnung werden Artikel 11 der Richtlinie 2011/24/EU sowie die Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU umgesetzt.

VIII. Zustimmungsbedürftigkeit und Einvernehmen

Die Rechtsverordnung wird nach § 48 Absatz 2 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bzw. § 37 Absatz 11 des Medizinproduktegesetzes mit Zustimmung des Bundesrates sowie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie erlassen. Der Sachverständigenausschuss für die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln wurde gehört.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (§ 2 Absatz 1a und 1b AMVV) und Artikel 2 (§ 2 Absatz 1a und 1b MPVerschrV)

Die Neuregelungen ergeben sich auf Grund der Umsetzung des Artikels 11 der Richtlinie 2011/24/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2011 über die Ausübung der Patientenrechte in der grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung (ABl. L 88 vom 4.4.2011, S. 45) sowie der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU der Kommission vom 20. Dezember 2012 mit Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen (ABl. L 356/68 vom 22.12.2012, S. 68). Auf Grund von Artikel 21 der Richtlinie 2011/24/EU haben die EU-Mitgliedstaaten die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften bis zum 25. Oktober 2013 in Kraft zu setzen, um diese Richtlinien umzusetzen.

Zu Absatz 1a AMVV und Absatz 1a MPVerschrV

Die Regelungen betreffen die Anerkennung von Cross-border-Verschreibungen, die aus anderen EU-Mitgliedstaaten, aus anderen EWR-Staaten oder aus der Schweiz stammen und in deutschen Apotheken vorgelegt werden. Diese Verschreibungen haben ebenfalls die Angaben nach § 2 Absatz1 AMVV bzw. nach § 2 Absatz 1 MPVerschrV zu enthalten. Aus der Vorschrift folgt, dass die insbesondere im Rahmen der Apothekenbetriebsordnung definierten Pflichten der Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten auch für entsprechende Verschreibungen gelten, die aus anderen EU-Mitgliedstaaten, aus anderen EWR-Staaten oder aus der Schweiz stammen. Von der Regelung ausgenommen sind Verschreibungen für Betäubungsmittel im Sinne des Betäubungsmittelgesetzes sowie für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid. Für diese Arzneimittel gelten in Deutschland weiterhin die Formvorschriften der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung bzw. des § 3a AMVV.

Zu Absatz 1b AMVV und Absatz 1b MPVerschrV

Die Regelungen betreffen Cross-border-Verschreibungen, die von deutschen ärztlichen oder zahnärztlichen Personen ausgestellt werden und von vornherein dazu gedacht sind, in einem anderen EU-Mitgliedstaat, einem anderen EWR-Staat oder in der Schweiz eingelöst zu werden. Die Neuregelungen definieren jeweils die Elemente, die solche Verschreibung aufweisen müssen. Die Angaben, die solche Cross-border-Verschreibungen enthalten müssen, wurden unter den EU-Mitgliedstaaten abgestimmt. Bei Cross-border-Verschreibungen für Arzneimittel ist einerseits auch die Angabe der Dosierung vorzusehen und andererseits grundsätzlich der internationale Freiname eines Arzneimittels zu verwenden.

Zu Artikel 3

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten der Verordnung.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:

NKR-Nr. 2604: Verordnung zur Umsetzung der Regelungen der Europäischen Union über die Anerkennung von in anderen Mitgliedstaaten ausgestellten ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o. g. Verordnung geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger Erfüllungsaufwand	Keine Auswirkungen
Wirtschaft Erfüllungsaufwand	Geringfügiger Mehraufwand
Verwaltung Erfüllungsaufwand	Keine Auswirkungen
Es sind keine Anzeichen ersichtlich, dass über eine 1:1-Umsetzung des zugrunde liegenden EU-Rechts hinausgegangen wird. Der NKR hat im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.	

II. Im Einzelnen

Mit dem vorliegenden Verordnungsentwurf soll EU-Recht in nationales Recht umgesetzt werden:

- Artikel 11 der Richtlinie 2011/24/EU: Anerkennung von Verschreibungen über Arzneimittel aus dem jeweiligen EU-Ausland,
- Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU: Maßnahmen zur Erleichterung der Anerkennung von in einem anderen Mitgliedstaat ausgestellten ärztlichen Verschreibungen.

In der Verordnung wird geregelt, dass den aus dem Inland stammenden ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen über Arzneimittel entsprechende Verschreibungen aus den Mitgliedstaaten der Europäischen Union gleichgestellt sind, sofern die Verschreibungen von ärztlichen oder zahnärztlichen Personen stammen, die in ihrem Heimatland zur Ausübung ihres Berufes berechtigt sind.

Zudem werden die Kennzeichen aufgeführt, die cross-border-Verschreibungen enthalten müssen. Ärzte haben künftig bei Verschreibungen, die von vornherein dazu bestimmt sind, im EU-Ausland eingelöst zu werden, die Dosierung anzugeben. In der Regel teilen Ärztinnen und Ärzte den Patientinnen und Patienten die Dosierung bereits bisher mit. Das Aufschreiben der Dosierung dürfte gegenüber der mündlichen Erläuterung keinen relevanten Mehraufwand darstellen. Die weiteren vorgegebenen Kennzeichen sind üblicherweise bereits bisher Bestandteil der Verschreibungen.

Für Medizinprodukte werden in der Verordnung entsprechende Regelungen aufgenommen.

Der NKR hat daher im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter