

MedTech ambulant № 03/19

Keine Regelungen bei (Re-)Importen von Medizinprodukten

Neuregelungen

im Arznei- und Verbandmittelbereich
Mit dem »Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung« (GSAV) zieht der Gesetzgeber die Konsequenz aus den Arzneimittelskandalen des letzten Jahres.

Die Befugnisse des BMG bei Arzneimittelrückrufen und Kontrollen der Hersteller in Drittstaaten sollen ausgebaut werden. Im Sinne der Patientensicherheit soll auch die Arzneimitteltherapie verbessert werden.

In dem zum 1. Juli 2019 in Kraft getretenen Gesetz befinden sich außerdem Regelungen zu (Re-)Importen von Arzneimitteln: Die Produkte sollen fortan bevorzugt als (Re-)Importe durch Apotheken abgegeben werden. So muss der Apotheker zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebots auf Grundlage der ärztlichen Verordnung möglichst ein Produkt auf Grundlage eines Rabattvertrags oder (Re-)Importe abgeben. Der aktualisierte Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V zwischen Deutschem Apothekerverband (DAV) und GKV-Spitzenverband, der am gleichen Tage in Kraft getreten ist, regelt Näheres zur Umsetzung der Importquote.

Der Rahmenvertrag sieht zudem vor, dass künftig Korrekturen bei Verordnungen vorgenommen werden können: Die Verordnung muss weiterhin unter Bezeichnung des Fertigarzneimittels oder des Wirkstoffes einschließlich der Stärke sowie der Darreichungsform und der abzugebende Menge erfolgen.

Neu ist, dass Apotheken künftig in Rücksprache mit dem verordnenden Arzt Korrekturen beziehungsweise Ergänzungen vornehmen dürfen, damit eine ordnungsgemäß ausgestellte Verordnung sichergestellt ist. Anpassungen der Verpackungsgröße sind weiterhin unzulässig.

Keine (Re-)Importregel für Verbandmittel

Sowohl die Regelungen im GSAV als auch die Vereinbarungen des Rahmenvertrags beziehen sich ausschließlich auf Arzneimittel. Die im § 31 SGB V geregelten Produkte wie Verband-

mittel, Blutzuckerteststreifen oder bilanzierte Diäten zur enteralen Ernährung fallen nicht hierunter. Eine gesetzliche Vorgabe zur Abgabe u. a. von Verbandmitteln nach Importquote besteht daher nicht.

Qualität bei (Re-)Importprodukten

Wenn Leistungserbringer künftig zunehmend mit (Re-)Importen versorgen, sind negative Auswirkungen auf die Patientenversorgung und die Patientensicherheit denkbar. So besteht die Gefahr, dass die notwendigen Rahmenbedingungen wie Lagerungsbedingungen, Lieferkontinuität, Versorgungssicherheit, Beratung und Schulung oder Rückruf-Management nicht mehr gewährleistet werden können:

- > Da Importeure in der Regel nicht in Herstellungsprozesse involviert sind, verfügen sie in diesem Bereich über weniger Produktkenntnisse.
- > Oft ist durch Importeure eine beschränkte Produktauswahl verfügbar, obwohl gerade in der Wundversorgung je nach Wundstadien und Begleiterkrankungen vielfältige Produkte zum Einsatz kommen.
- > Importeure können Lieferkontinuität und Versorgungssicherheit nur in reduziertem Maße garantieren, da die Produkte bei diesem Dienstleistern kurzfristig aus dem Sortiment genommen werden könnten. So kann es dazu kommen, dass (Re-)Importe zwar in der Lauer-Taxe aufgeführt, aber im Markt gar nicht oder nicht in ausreichender Menge verfügbar sind.
- > Das gilt auch für die Sicherstellung der richtigen Lagerung der Produkte. Eine unsachgemäße Lagerung kann direkte Auswirkungen auf die Qualität der Produkte haben.
- > Zudem verfügen Importeure oftmals über keinen beratenden, fachlich geschulten Außendienst von Medizinprodukteberatern bzw. Wundmanagern.
- > Forschung, Entwicklung, Produktschulungen oder fachliche Weiterbildungen können nur die Originalhersteller gewährleisten.
- > Importeure nehmen auch teilweise Umverpackungen vor. Das bedeutet, dass beispielsweise sich in der Primärverpackung befindliche Wundauflagen aus der Sekundärverpackung entnommen und in eine neue Sekundärpackung befüllt werden und Gebrauchsinformationen neu erstellt werden.
- > Im Falle von Qualitätsmängeln ist eine Rückverfolgbarkeit nicht mehr bzw. nur erschwert möglich, da die (Re-)Importe keiner (tiefgreifenden/ausreichenden) Kennzeichnungspflicht unterliegen.

Verordnung von Verbandmitteln

Anders als bei der Verordnung von Arzneimitteln gilt für die Verordnung von Verbandmitteln die Aut idem-Regelung nicht. Dies bedeutet, dass der Arzt unter Angabe der PZN-Nummer zur Erreichung des Therapieziels ein konkretes Produkt verordnen darf.

So stellt er sicher, dass der Patient das Produkt bekommt, wofür sich der Verordner entschieden hat, da bei einer PZN-genauen Verordnung weder eine Substitutionspflicht, noch eine Pflicht der abgebenden Stelle besteht, auf (Re-)Import oder Parallelanbieter umzustellen.

Der Gesetzgeber hat mit dem Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) sowie dem HHVG in 2017 zudem beschlossen, dass Arztinformationssysteme künftig auch Angaben u. a. zu medizinischen Zweckbestimmungen und Preisen von Arznei- und Verbandmitteln enthalten sollen. Dies soll die Transparenz für den Verordner über verordnungsfähige Produkte stärken.