



Info-Mail der Apothekerkammer Bremen

**An alle
Apotheken und Mitglieder
der Apothekerkammer Bremen**

Bremen, den 4. April 2024

INFO-Mail 2024 Nr. 9

1) Cannabisgesetz - Informationen zum Inkrafttreten

Das Gesetz ist nunmehr nach Ausfertigung durch den Bundespräsidenten und der finalen Verkündung im Bundesgesetzblatt zum 1. April 2024 in Kraft getreten und beinhaltet zwei Gesetze, nämlich das Konsumcannabisgesetz und das Medizinalcannabisgesetz.

Die Bundesapothekerkammer hat dazu eine ausführliche Stellungnahme abgegeben: Durch das Cannabisgesetz werden für Cannabis im Konsumcannabisgesetz (KCanG) und im Medizinalcannabisgesetz (MedCanG) neue Rechtsgrundlagen für den Umgang mit Cannabis geschaffen. Zentrale und in der Öffentlichkeit besonders beachtete Änderung ist die Legalisierung von Cannabis zu Genusszwecken nach Maßgabe der Regelungen des Konsumcannabisgesetzes. Cannabis wird insofern aus dem Anwendungsbereich des Betäubungsmittelgesetzes gestrichen.

1. Cannabis zu Konsumzwecken

Für Apotheken ändert sich die spezifische Rechtslage in Bezug auf Cannabis zu Konsumzwecken im Grundsatz nicht, da – neben dem begrenzten Anbau im privaten Umfeld – Cannabis zu Konsumzwecken nur im Rahmen sog. Anbauvereinigungen zum Eigenkonsum für deren Mitglieder zulässig sein wird. Eine Abgabe in der Apotheke ist auch weiterhin ausgeschlossen. Anbauvereinigungen können nur eingetragene nichtwirtschaftliche Vereine oder Genossenschaften sein, deren Zweck der gemeinschaftliche nichtgewerbliche Eigenanbau und die Weitergabe von Cannabis zum Eigenkonsum durch und an Mitglieder sowie die Weitergabe von Vermehrungsmaterial ist (§ 1 Nr. 13 KCanG). Soweit es grundsätzlich denkbar ist, dass Apotheker als Gründer oder Mitglieder von Anbauvereinigungen fungieren, würde dies jedenfalls außerhalb des Betriebs ihrer Apotheke erfolgen.

2. Medizinalcannabis

Der Verkehr mit Medizinalcannabis wird zukünftig im Medizinalcannabisgesetz (MedCanG) geregelt werden. Zentrale Änderung für die Apotheken ist hierbei, dass Medizinalcannabis zukünftig nicht mehr unter das Rechtsregime des Betäubungsmittelrechts fallen wird, sondern eine Spezialmaterie bildet, die die allgemeinen Vorschriften des Arzneimittelgesetzes ergänzt bzw. sie verdrängt, soweit das Medizinalcannabisgesetz eigenständige Regelungen vorsieht. Medizinalcannabis wird aber auch weiterhin nach Maßgabe der arzneimittelrechtlichen Vorschriften als Arzneimittel eingestuft werden, und nicht etwa eine eigene Produkteigenschaft erlangen. Die neuen Spezialregelungen im

MedCanG sind inhaltlich weitgehend deckungsgleich mit den arzneimittelrechtlichen Vorschriften bzw. verweisen ausdrücklich auf deren Anwendung. § 3 MedCanG sieht eine kombinierte Verschreibungs- bzw. Apothekenpflicht für Medizinalcannabis vor, entspricht insofern der bisherigen Rechtslage nach §§ 43, 48 AMG. Die entsprechende Anwendung der §§ 2 und 4 der Arzneimittelverschreibungsverordnung ist ausdrücklich vorgesehen; die Befugnisse der Krankenhausapotheken, die sich aus § 14 Abs. 7 ApoG bleiben unberührt, d.h. unverändert. Der Verkehr mit Medizinalcannabis bleibt auch nach der neuen Rechtslage erlaubnispflichtig (§ 4 MedCanG), Apotheken sind entsprechend der bisherigen Rechtslage nach dem Betäubungsmittelgesetz weiterhin befugt, erlaubnisfrei am Medizinalcannabisverkehr teilzunehmen (§ 5 MedCanG).

Keine Änderungen sind durch das CanG hinsichtlich der sozialrechtlichen Vorgaben nach § 31 Abs. 6 SGB V vorgesehen. Hinsichtlich der entsprechenden Genehmigungserfordernisse durch die Krankenkassen werden also folglich keine Änderungen eintreten; sie gelten auch für die Versorgung mit Medizinalcannabis nach dem MedCanG. Mögliche Retaxationsrisiken können sich insbesondere in der Übergangszeit ergeben, wenn durch den Arzt Medizinalcannabis noch auf BtM-Rezept verordnet wird, s. dazu unten.

3. Welche Änderungen ergeben sich für die Apotheke?

Da Medizinalcannabis mit Inkrafttreten der neuen Vorschriften nicht mehr dem Betäubungsmittelrecht unterfällt, finden die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften nach dem BtMG und den darauf beruhenden Rechtsverordnungen keine Anwendung mehr. Wesentlich dürfte der Wegfall der betäubungsmittelrechtlichen Dokumentationspflichten für die Abgabe von Medizinalcannabis im Rahmen des Betriebs einer Apotheke sein. Zwar sieht § 16 MedCanG weiterhin Dokumentationspflichten vor, diese gelten aber lediglich für Inhaber von Erlaubnissen nach § 4 MedCanG. Da Apotheken nicht erlaubnispflichtig sind, ist § 16 MedCanG nicht anwendbar. Dies wird durch die Begründung der Vorschrift bestätigt.

Medizinalcannabis wird zukünftig nicht mehr auf Betäubungsmittel-Rezept verschrieben werden, sondern auf einer ärztlichen Verschreibung, die analog § 2 AMVV den inhaltlichen Anforderungen einer Nicht-BtM-Arzneimittelverschreibung entsprechen muss. Abweichend von der bisherigen Rechtslage ist durch den Verweis auf § 2 AMVV zukünftig auch eine Verschreibung von Medizinalcannabis mittels elektronischer Verschreibung möglich. Für Betäubungsmittel werden die entsprechenden Rechtsgrundlagen aktuell erst geschaffen (vgl. ABDA-Rundschreiben Nr. 23 vom 25. März 2024). Eine Verschreibung durch Zahn- oder Tierärzte bleibt untersagt. Unter den engen Voraussetzungen des § 4 AMVV ist zukünftig auch die Abgabe nach telefonischer Bestätigung durch den Arzt möglich; eine Abgabe von Medizinalcannabis ohne Vorlage einer schriftlichen oder elektronischen Verschreibung auf dieser Basis ist nur im Rahmen eines bestehenden Behandlungsverhältnisses und nicht auf „Zuruf“ möglich (vgl. BGH, Urt. vom 08.01.2015, Az. I ZR 123/13).

Hinsichtlich der Gültigkeit der Cannabis-Verschreibung gelten zukünftig nicht mehr die strengen Regeln nach BtMVV (7 Tage), sondern die allgemeinen Vorgaben nach § 2 Abs. 5 AMVV (drei Monate bei Fehlen der Gültigkeit). Die sozialrechtlichen Vorgaben ändern sich indes nicht.

Zu beachten ist, dass nach den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften eine Verordnung von anderen Arzneimitteln (Nicht-Betäubungsmittel) auf einer BtM-Verschreibung nur zulässig ist, sofern dies neben der Verordnung eines Betäubungsmittels erfolgt, § 8 Abs. 1 Satz 2 BtMVV. Sollten nach dem Inkrafttreten der Regelungen Ärzte weiterhin Medizinalcannabis auf BtM-Rezept verschreiben, wäre dies folglich regelmäßig unzulässig, sofern nicht daneben ein Betäubungsmittel verordnet wird; zu einer möglichen Ausnahme im Übergangszeitraum s. unter Ziffer 4.

Ärzte, die für die Verordnung von Medizinalcannabis weiterhin BtM-Rezepte nutzen, sollten zur Vermeidung rechtlicher Unwägbarkeiten auf die neue Rechtslage aufmerksam gemacht werden.

Die Abrechnung einer Betäubungsmittelgebühr nach § 7 Arzneimittelpreisverordnung wird mit Inkrafttreten der Änderungen nicht mehr möglich sein.

Die Ein- und Ausfuhr von Medizinalcannabis nach oder von Deutschland erfordert – auch für Apotheken – einer Genehmigung durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, § 12 MedCanG. Dies gilt für Apotheken unmittelbar mit Inkrafttreten der Änderungen. Eine Übergangsvorschrift (§ 31 MedCanG) zu § 12 MedCanG stellt auf eine bestehende Betäubungsmittel-Erlaubnis nach § 3 BtMG ab, die Apotheken bekanntlich nicht benötigen, weswegen sie für Apotheken ohne Anwendungsbereich ist.

4. Besonderheiten in der Übergangszeit

Insbesondere in der ersten Übergangszeit stellen sich rechtliche Fragen, die bereits jetzt absehbar sind. Problematisch dürfte werden, ob die Apotheken BtM-Rezepte über Medizinalcannabis, die vor dem Inkrafttreten auf der Grundlage der BtMVV ordnungsgemäß ausgestellt worden sind, beliefern dürfen, sofern sie nach Inkrafttreten der Neuregelungen in der Apotheke vorgelegt werden. Die Verschreibung ist zunächst ordnungsgemäß ausgestellt, wenn der Arzt ein BtM-Rezept verwendet, weil zum Zeitpunkt der Ausstellung die betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften nicht gelten. Für die Abgabe durch die Apotheke gelten dann allerdings die Regelungen des MedCanG. Eine dem § 12 BtMVV, der darauf abstellt, dass die Verschreibung bei ihrer Ausfertigung (Unterstreichung durch den Verfasser) mit den betäubungsmittelrechtlichen Vorschriften im Einklang stand, entsprechende Regelung gibt es weder im MedCanG noch in der AMVV. Arzneimittelrechtlich erscheint es zwar vertretbar, ein Nicht-BtM auf einem Betäubungsmittel-Rezept zu verschreiben, sofern die inhaltlichen Anforderungen des § 2 AMVV erfüllt sind. Aufgrund der erheblichen Rechtsunsicherheiten in dieser Frage ist es aber dringend empfehlenswert, in diesem Fall an den ausstellenden Arzt heranzutreten und um Neuausfertigung zu bitten, die nicht auf BtM-Rezept erfolgt. Dies gilt wegen unabsehbarer Retaxationsrisiken insbesondere bei der Verordnung zu Lasten der GKV.

Dieselben Erwägungen gelten auch hinsichtlich der Gültigkeit der Verschreibung, für die bei der Abgabe die betäubungsmittelrechtliche 7-Tage-Frist nach § 12 Abs. 1 Nr. 1 lit. c) BtMVV nicht mehr gilt. Da aber nicht ohne Weiteres unterstellt werden darf, dass dem Arzt bei der Ausstellung der Verschreibung die abweichenden arzneimittelrechtlichen Regelungen zur Gültigkeit von drei Monaten (§ 2 Abs. 5 AMVV) bekannt waren, ist eine Rücksprache und Neuausfertigung der Verschreibung dringend empfehlenswert.

Die Betäubungsmittelgebühr nach § 7 AMPPreisV kann in diesen Fällen jedenfalls nicht mehr abgerechnet werden, da die Vorschrift auf die Abgabe eines Betäubungsmittels abstellt und insofern keinen Interpretationsspielraum bietet.

Auch wenn die Dokumentationspflichten nach BtMVV mit dem Inkrafttreten der Regelungen keine Anwendung mehr finden, empfiehlt es sich, bereits nach der bisher geltenden Rechtslage für Medizinalcannabis dokumentierte Nachweise weiterhin für etwaige aufsichtsbehördliche Prüfungen vorzuhalten. §§ 13, 14 BtMVV können für Alteintragungen insofern weiterhin als Rechtsgrundlage für die Speicherung auch personenbezogener Daten herangezogen werden.

Wir werden über weitere Entwicklungen informieren und auch weitergehende Fragestellungen beleuchten, sobald Sie uns bekannt werden. Der Geschäftsbereich Pharmazie der Bundesapothekerkammer bereitet eine Überarbeitung des FAQ-Papiers vor, in dem auch auf pharmazeutische Fragen eingegangen wird.

2) Digitales Impfquotenmonitoring

Das Bundesministerium für Gesundheit hat darüber informiert, dass das Digitale Impfquotenmonitoring (DIM) zur Meldung von COVID-19- und Gripeschutzimpfungen zum 1. April 2024 abgeschaltet wird. Damit entfällt die technische Möglichkeit für direkt an das DIM-Portal angebundene Leistungserbringer, über diesen Weg Impfdaten an das Robert Koch-Institut zu melden. Die Verpflichtung zur Meldung der Daten ergibt sich aus § 13 Abs. 5 Infektionsschutzgesetz und § 3 COVID-19-Vorsorgeverordnung.

Die Daten über durchgeführte Schutzimpfungen sollen künftig an das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) gemeldet werden. Die impfenden Stellen werden sukzessive an DEMIS angebunden und können voraussichtlich in der zweiten Jahreshälfte 2024 Impfdaten über DEMIS an das RKI melden. Das Berufsstands eigene Portal der GEDISA wird ebenfalls an DEMIS angebunden, so dass für die Apotheken auch zukünftig über die Eingabe der Impfdaten in das Portal die Meldung an das RKI automatisch generiert wird.

Bis zur Anbindung des Portals zur Dokumentation von Impfungen an DEMIS werden die Meldungen über durchgeführte Impfungen hochsicher zwischengespeichert und nach Anbindung an DEMIS übertragen.

3) SecurPharm: Wartungsarbeiten

Wir möchten Sie darüber informieren, dass erneut Wartungsarbeiten anstehen.

Die Herstellerdatenbank soll am:

Samstag, den 13.04.24 von 22:00 bis Sonntag, den 14.04.24 18:00 Uhr gewartet werden.

Diese Information ist insbesondere für die dann notdiensthabenden Apotheken relevant!

Der securPharm Apothekenserver wird in diesem Zeitraum alle Anfragen an das securPharm-System mit der Rückmeldung SP-901 (System not available) beantworten.

Sobald die NGDA vom Betreiber des Herstellerdatenbanksystems "grünes Licht" erhält, dass das System wieder zur Verfügung steht, wird die NGDA den Schutzmechanismus SP-901 bereits vor Ende des angekündigten Zeitfensters abschalten und das normale Systemverhalten wieder aktivieren. Wie gewohnt, kann der aktuelle Status des Systems unter <https://securpharm-status.de/> abgerufen werden.

Je nach genutztem Softwareprodukt können Anfragen an das securPharm-System gepuffert werden. Das bedeutet, dass die Anfragen regelmäßig gesendet werden und eine positive Rückmeldung zurückgegeben wird, sobald das System wieder verfügbar ist. Bei Fragen zu dieser Funktionalität sind die Softwarehäuser zu kontaktieren.

Sollte diese Funktion nicht zur Verfügung stehen, müssen die Packungsdaten (mindestens PC und SN) der in dieser Zeit abgegebenen Packungen notiert oder abfotografiert werden. Sobald das System wieder verfügbar ist, können diese Packungen dann manuell ausgebucht werden, zum Beispiel über die Notfalloberfläche des Apothekenservers (<https://securPharm-gui.ngda.de>).

Die obenstehende Information ist den häufig gestellten Fragen und Antworten aus den FAQs entnommen worden (https://www.apothekerkammer-bremen.de/documents/faq_securpharmcd_v4_20220427_1661936748.pdf). Wenn etwas in der Dokumentation nicht verständlich ist, Aspekte fehlen sollten oder Sie Ideen einbringen möchten, geben Sie gerne über securpharm@abda.de Bescheid.

4) Bundesweiter Aktionstag Girls' Day und Boys' Day am 25. April 2024: Sie haben die Möglichkeit, an diesem Tag mit Ihrer Apotheke um Nachwuchs zu werben!

Um junge Menschen bei ihrer Berufswahl zu unterstützen, bietet der Zukunftstag Girls' Day und Boys' Day am 25.04.2024 Schüler:innen ab Jahrgangsstufe 7 eine gute Gelegenheit, an einem Tag konkrete Berufe kennenzulernen. Hierbei soll auch ein Perspektivwechsel möglich sein, um überkommene Rollenklischees von „typischen“ Frauen- oder Männerberufen aufzubrechen.

Machen Sie mit, begeistern Sie die Schüler:innen für die interessanten und vielseitigen Berufe in der Apotheke und geben Sie ihnen spannende Einblicke in Ihre Arbeitsbereiche! Gewinnen Sie heute Fachkräfte von morgen.

Apotheken können sich über den Boys`Day-Radar auf der Homepage www.boys-day.de zur Teilnahme registrieren und so aktiv einen eigenen Beitrag zur Nachwuchsgewinnung leisten. Die Anmeldung ist bis wenige Wochen vor dem Boys' Day möglich. Auf der genannten Homepage stehen viele Informationen und eine Vielzahl hilfreicher Materialien, wie Plakate, Formulare und Checklisten, für die teilnehmenden Betriebe zur Verfügung.

Für die Bewerbung Ihrer Aktion eignen sich die Materialien der neuen ABDA-Nachwuchskampagne unter www.apothekenkampagne.de sehr gut.

Auf unserer Webseite finden Sie unter <https://www.apothekerkammer-bremen.de/Aus-,Fort-Weiterbildung-Schuelerpraktikanten-101.html> den Leitfaden der ABDA für ein Praktikum von Schüler:innen in der öffentlichen Apotheke. Dort finden Sie Anregungen für ein vielfältiges und interessantes Praktikum. Ebenso senden wir Ihnen in Anlage mit freundlicher Genehmigung von Frau Apothekerin Annette Heske, Apotheke am Pulverl, Ingolstadt, zwei Flyer für interessante Tagespraktika in der Apotheke, die für den Boys' Day entwickelt wurden.

Wir freuen uns über eine rege Beteiligung in den Bremer Apotheken! Machen Sie auf sich und Ihre Apotheke aufmerksam! Apothekennachwuchs zu gewinnen, schaffen wir nur gemeinsam mit Ihnen!

5) ABDA-Talk "Lass uns reden!" zum E-Rezept am 11. April 2024 um 19 Uhr

Seit Jahresbeginn nimmt das E-Rezept an Fahrt auf: Denn seit dem 1. Januar 2024 sind auch die Arztpraxen in ganz Deutschland dazu verpflichtet, das neue, digitale Verordnungssystem zu nutzen. Seitdem ist der E-Rezept-Anteil rasant gestiegen: Insgesamt wurden schon mehr als 130 Millionen E-Rezepte über das neue System eingelöst. Zum Vergleich: Zu Beginn des Jahres waren es noch rund 19 Millionen. In einem gemeinsamen Online-Live-Talk wollen die ABDA und die gematik nun gemeinsam ein erstes Resümee ziehen und analysieren, an welchen Stellen das System noch nachgebessert werden muss.

Denn in den ersten drei Monaten des E-Rezeptes kam es auch immer wieder zu technischen Problemen. Die Folge: Die Patientinnen und Patienten konnten teilweise erst verspätet mit ihren verordneten Arzneimitteln versorgt werden. Die Apotheken- und Praxisteams mussten den Patientinnen und Patienten das neue System nicht nur erklären, sondern während der Störungsphasen auch nach alternativen Verordnungsmöglichkeiten suchen.

In dem Interview-Format „Lass uns reden!“ werden ABDA und gematik nun gemeinsam auf die Weiterentwicklung des E-Rezept-Systems schauen: Claudia Korf, Geschäftsführerin Ökonomie der ABDA, und Dr. Florian Hartge, Interims-Geschäftsführer der gematik, werden dabei einerseits Fragen aus den Apothekenteams zum E-Rezept beantworten. Andererseits werden Korf und Hartge

erklären, was sich an den „Baustellen“ des neuen Verordnungssystems tut und welche Probleme bereits gelöst werden konnten. Die Moderation übernimmt Alexander Müller (Chefredakteur, Pharmazeutische Zeitung).

Die ABDA überträgt den Live-Talk am 11. April 2024 online ab 19 Uhr auf ihrem Youtube-Kanal sowie auf ihrem Facebook-Kanal unter den folgenden Links:

<https://fb.me/e/4jx1nt4L8>

<https://www.youtube.com/watch?v=5KdPGvTOYIY>

Die Fragen der Apothekenteams können bitte bis zum 10. April 2024 an die E-Mail-Adresse lassunsreden@abda.de geschickt werden.

Mit freundlichen Grüßen,

APOTHEKERKAMMER BREMEN



Dr. Isabel Justus