

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der
Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterent-
wicklungsgesetz – ApoVWG)
Bundestags-Drucksache 21/4084**

**und zum
Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der
Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen
(Stand 17.12.2025)**

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung	6
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen	9
Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung	9
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	9
Nr. 1 § 31 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung	9
Nr. 2 § 61 SGB V Zuzahlungen	11
Nr. 3 a bis f § 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	12
Nr. 3 § 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung: pharmazeutische Dienstleistungen	17
Nr. 3h 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung: Preisbildung für die Stoffe der Hilfstaxe	24
Nr. 4 § 130b SGB V Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel	28
Nr. 5 § 131 SGB V Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen	29
Nr. 6 § 132e SGB V Versorgung mit Schutzimpfungen	30
Nr. 8 § 342 SGB V Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte	33
Nr. 9 § 346 SGB V Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte	34
Nr. 10 § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen	35
Artikel 2 Änderung des Apothekengesetzes	37
Nr. 1 § 2 ApoG	37
Nr. 2 § 7 ApoG	38
Nr. 3 § 12a ApoG	39
Nr. 4 § 14 ApoG	40
Nr. 5 § 15 ApoG	41
Nr. 6 § 16 ApoG	42
Nr. 7 § 17 ApoG	43
Nr. 8 § 18 ApoG	44
Nr. 9 § 20 ApoG	45
Nr. 10 § 20a ApoG	46

Nr. 11 § 21 ApoG	47
Nr. 12 § 25 ApoG	49
Nr. 13 § 26 ApoG	50
Nr. 14 § 29 ApoG	51
Artikel 3 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	54
Nr. 1 § 1a ApBetrO Begriffsbestimmungen	54
Nr. 2 § 2 ApBetrO Apothekenleiter.....	55
Nr. 3 § 3 ApBetrO Apothekenpersonal.....	56
Nr. 4 § 20 ApBetrO Information und Beratung	57
Nr. 5 § 35a ApBetrO Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken	58
Artikel 4 Änderung des PTA-Berufsgesetzes.....	59
Nr. 1 § 7 PTAG Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten	59
Artikel 5 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes	60
Nr. 1 § 12 HWG.....	60
Nr. 2 § 12 HWG.....	61
Artikel 6 Änderung des Arzneimittelgesetzes	62
Nr. 1 § Inhaltsübersicht AMG	62
Nr. 2 §§ 48a und 48b AMG	63
Artikel 7 Änderung des Infektionsschutzgesetzes.....	65
Nr. 1 Inhaltsübersicht IfSG.....	65
Nr. 2 § 6 IfSG Meldepflichtige Krankheiten	66
Nr. 3 § 7 IfSG Meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern.....	67
Nr. 4 § 8 IfSG Zur Meldung verpflichtete Personen.....	68
Nr. 5 § 10 IfSG Nichtnamentliche Meldung.....	69
Nr. 6 § 14 IfSG Elektronisches Melde- und Informationssystem; Verordnungsermächtigung.....	70
Nr. 7 § 20c IfSG Durchführung von Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apotheker	71
Nr. 8 § 24 IfSG Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung.....	72
Nr. 9 § 38 IfSG Verordnungsermächtigung.....	73

Nr. 10 § 40 IfSG Aufgaben des Umweltbundesamtes	74
Nr.11 § 75 IfSG Weitere Strafvorschriften	75
Artikel 8 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes	76
Nr. 1 § 15 BtMG Sicherungsmaßnahmen	76
Nr. 2 § 32 BtMG Ordnungswidrigkeiten	77
Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen.....	78
Artikel 1 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	78
Nr. 1 § 2 ApBetrO Apothekenleiter.....	78
Nr. 2 § 2a ApBetrO Qualitätsmanagementsystem	79
Nr. 3 § 3 ApBetrO Apothekenpersonal.....	80
Nr. 4 § 4 ApBetrO Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume.....	81
Nr. 5 § 5 ApBetrO Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel	84
Nr. 6 § 6 ApBetrO Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung	85
Nr. 7 § 7 ApBetrO Rezepturarzneimittel	86
Nr. 8 § 11 ApBetrO Ausgangsstoffe	87
Nr. 9 § 17 ApBetrO Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten	88
Nr. 10 § 18 ApBetrO Einfuhr von Arzneimitteln.....	90
Nr. 11 § 23 ApBetrO Dienstbereitschaft	91
Nr. 12 § 26 ApBetrO Anzuwendende Vorschriften.....	92
Nr. 13 § 35b neu ApBetrO Versand von Arzneimitteln	93
Nr. 14 § 36 ApBetrO Ordnungswidrigkeiten.....	94
Artikel 2 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung.....	95
Nr. 1 § 2 AMPreisV Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel.....	95
Nr. 2 § 3 AMPreisV Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel.....	96
Nr. 3 § 3a neu AMPreisV Vereinbarung eines Vergütungsvorschlags	98
Nr. 4 § 4 AMPreisV Apothekenzuschläge für Stoffe	101
Nr. 5 § 5 AMPreisV Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen	102
Nr. 6 § 7a neu AMPreisV - Arzneimittel nach § 48a und § 48b des Arzneimittelgesetzes	103
Artikel 3 Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV).....	104

Nr. 1 § 1 AM-HandelsV - Anwendungsbereich	104
Nr. 2 § 9a neu Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) - Anforderung an von Apotheken beauftragte Logistikunternehmen.....	105
Nr. 3 § 10 neu AM-HandelsV - Ordnungswidrigkeiten	106
Artikel 4 Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten	107
III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	108
§ 35 a SGB V: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung.....	108
§ 129 Abs. 5i SGB V neu Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung.....	109
§ 130a Abs. 12 SGB V Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer: Impfstoffabschlag	111
§ 130b SGB V Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel.....	112
§ 11 Apothekengesetz	114
§§ 2 und 3 AMPreisV Aufschläge für zusammengestellte Einzelabpackungen..	115

I. Zusammenfassung

Der AOK-Bundesverband unterstützt das Ziel der Bundesregierung, die flächendeckende Arzneimittelversorgung durch Entbürokratisierung und Flexibilisierung auch künftig zu sichern. Die geplanten Erleichterungen bei der Gründung von Zweigapotheken sowie bei der Neugründung von Apotheken können hierzu einen Beitrag leisten und sind daher zu begrüßen. Ebenso positiv zu bewerten sind die neuen Aufstiegschancen für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten. Damit kann dem Fachkräftemangel entgegengewirkt werden. Schließlich ist auch die Erweiterung der Möglichkeiten für Impfungen durch Apotheken als niederschwelliges Versorgungsangebot für die Menschen insbesondere in ländlichen Regionen sinnvoll – wenngleich Impfungen in Apotheken immer noch ein lediglich optionales Angebot von Apotheken darstellen, so dass Impfwillige vor Ort ggf. gar nicht davon profitieren können.

Digitalisierungspotential nur unzureichend genutzt

Gleichwohl wird mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf die Chance nicht genutzt, mit den Neuregelungen die Möglichkeiten der Digitalisierung umfänglich zu nutzen: Während Ärztinnen und Ärzte bereits telemedizinisch Leistungen erbringen und somit niederschwellig und flexibel Patientinnen und Patienten in der Fläche erreichen können, bleiben telepharmazeutisch begleitete Abgabeautomaten in der Fläche weiterhin außen vor – was nicht am Bedarf oder der fehlenden technischen Realisierbarkeit scheitert. In Deutschland investieren Apotheken stattdessen verstärkt in E-Rezept-Terminals mit anschließendem Botendienst. Für die Versicherten bedeutet dies einen Zeitverzug in der Versorgung, so dass sie doch wieder bei dringenden Arzneimittelverordnungen eine Apotheke vor Ort aufsuchen müssen.

Risiko redundanter Strukturen nimmt zu – Fonds wird zu Sparkasse von GKV-Geldern

Der Gesetzesentwurf will die Apotheke als Ort heilberuflicher Leistungserbringung künftig mehr nutzen – ein Ansinnen, das der AOK-Bundesverband grundsätzlich sehr unterstützt. Während jedoch mit der Einführung einer Primärarztversorgung gerade der Weg beschritten wird, die Komplexität des Systems zu reduzieren und einheitlichere Behandlungspfade zu schaffen, wird mit neuen pharmazeutischen Dienstleistungen ein paralleler Strang für Leistungen aufgebaut. Hier drohen Ineffizienzen, da keine intensive Vernetzung mit anderen Leistungserbringern erfolgt. Ohne klar definierte Behandlungspfade droht eine Behandlung des Versicherten „aneinander vorbei“, also ggf. ohne die notwendige ärztliche Folgebehandlung bei kritischen Befunden oder auch durch doppelte Leistungserbringung, die zu unnötigen Mehrausgaben für die GKV führen. Darüber hinaus ist die vorgenommene gesetzgeberische Vordefinition von Leistungen problematisch. Es wird ein starrer Rahmen geschaffen, der ggf. an den regionalen Bedarfen der Menschen insbesondere in ländlichen Regionen

vorbei geht. Statt auf bundeseinheitlich vordefinierte Lösungen zu setzen, wäre es wichtig, den Regelungsrahmen für regionale, passgenaue Versorgungsmöglichkeiten zu schaffen. Denn auch wenn der Topf beim Nacht- und Notdienstfonds mit inzwischen fast 600 Mio. Euro „überläuft“, müssen sich gerade angesichts der prekären Finanzlage der GKV alle Maßnahmen an ihrer Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit messen lassen. Selbst wenn die neuen Leistungen der GKV ad hoc keine neuen Kosten verursachen, sind sie dennoch nicht umsonst. Sie werden der Versicherungsgemeinschaft viel Geld kosten - und das ggf. ohne verbesserte Leistungen für die Versicherten.

Das im Topf angesammelte Geld sollte stattdessen kurzfristig an die GKV zurückgeführt werden, die Vereinbarung der pharmazeutischen Dienstleistungen regionalisiert und auf eine Direktabrechnung umgestellt werden. Zudem sollte die aktuell stattfindende Doppelbesteuerung des Geldes für pharmazeutische Dienstleistungen aufgehoben und pharmazeutische Dienstleistungen - wie auch analoge ärztliche Leistungen - von der Umsatzsteuer befreit werden. Dies wären wirksame Beiträge zur Schließung des Milliardendefizit in der GKV. Die bisher vorgesehenen Regelungen werden dies nicht leisten können.

Apothekenreform ist nicht kostenneutral

Selbst die avisierte Kostenneutralität der Apothekenreform erscheint fraglich. Dem steht vor allem die fortgesetzte Diskussion um eine Erhöhung des Fixums entgegen, welches bei der im Koalitionsvertrag beschriebenen Anhebung auf 9,50 Euro initial etwa 1 Mrd. € an Mehrausgaben generieren wird. Aber auch wenn dies initial nicht umgesetzt wird - die künftig vorgesehene Verhandlungslösung zur Weiterentwicklung des packungsbezogenen Honorars birgt das erhebliche Risiko weiterer, deutlicher Ausgabenanstiege für die GKV. Ohne klarere Rahmenbedingungen sowie einen konsentierten Datenkörper als Basis der Verhandlungen bergen diese entsprechend den negativen Erfahrungen zur Verhandlung des Apothekenabschlags zudem erhebliches Konfliktpotenzial. Daher ist eine solche Verhandlung im aktuellen Stand abzulehnen.

Mehrkosten für die GKV drohen auch aus der geplanten Verdopplung der Nacht- und Notdienstvergütung. Diese adressiert zwar v. a. Apotheken, die sich intensiver in der ländlichen Versorgung engagieren. Gleichwohl ist unklar, wie sich die vorgesehene Vergütung von neu eingeführten Teilnotdiensten auf die Verteilung der Mittel auswirken wird. Dabei erscheint - gerade angesichts der nicht bundeseinheitlichen Regelungen zur Notdienstplanung - der Stellenwert entsprechender Teilnotdienste für die Sicherstellung der Versorgung zweifelhaft. Diese Regelung dürfte vielmehr zu einer Ausweitung des Kreises der inanspruchnehmenden Apotheken führen und somit die Vergütungssteigerung für Vollnotdienste nachhaltig mindern.

Auch wenn diese erhebliche Vergütungsanhebung durch Umwidmung der bislang für pharmazeutische Dienstleistungen gezahlten Fixumsaufschläge finanziert werden soll, ist die Regelung - zusammen mit der geplanten Ausweitung der pharmazeutischen Dienstleistungen - entgegen dem Gesetzesentwurf für die GKV nicht kostenneutral. Denn mit Ausschüttung des Topfes beim Nacht- und Notdienstfonds, in dem sich inzwischen voraussichtlich 600 Mio. € angesammelt haben, für die bestehenden und zahlreichen neuen pharmazeutischen Dienstleistungen, wird die GKV diese Mittel künftig zusätzlich finanzieren müssen - es besteht hier also lediglich ein gewisser zeitlicher Verzug für die Kostenlast.

Auch die Wiedereinführung von Skonti ist kritisch zu sehen. Davon profitieren vor allem große Apotheken und Einkaufsgemeinschaften in einer für die GKV völlig intransparenten Form. Auch wenn Skonti zunächst die GKV nicht direkt belasten, so dürfte es sie gleichwohl erreichen, wenn vor allem kleinere Apotheken nicht hinreichend von den Skonti profitieren oder der pharmazeutische Großhandel nachfolgend eine fehlende Auskömmlichkeit der Vergütung beklagt. Gerade angesichts der vorgesehenen Einführung einer Verhandlungslösung zur Apothekervergütung sind intransparente und heterogene Finanzströme kontraproduktiv und dringend zu vermeiden.

Die geplante weitere Aufweichung der Abgaberrangfolge bei Rabattarzneimitteln in Apotheken kann zu einem massiven Anstieg der Arzneimittelausgaben führen. So soll bereits das Fehlen eines Rabattarzneimittels ausreichend sein, um mit dem versorgen zu können, was die Apotheke bevorratet hat. Selbst wenn andere Rabattvertragspartner aus einem Mehrfachzuschlag verfügbar wären, stellt eine solche gesetzliche Regelung die Apotheke von ihrer Pflicht zur wirtschaftlichen Abgabe vollständig frei. Damit würde das Wirtschaftlichkeitsgebot für Apotheken weiter geschwächt werden. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Bundesregierung mit dieser nicht notwendigen Maßnahme unkalkulierbare Mehrausgaben eingehen will. Darüber hinaus werden sich mittelfristig auch die angebotenen Rabattkonditionen reduzieren, was zu weiteren Ausgabensteigerungen führt. Daher ist dieser weitere pauschale Eingriff in die Basis der Rabattverträge abzulehnen.

Insgesamt widersprechen zahlreiche der bislang vorgesehenen Regelungen dem Ziel der behaupteten Kostenneutralität, vielmehr werden der GKV im Gegenteil neue Leistungsverpflichtungen und entsprechende Kostenrisiken aufgebürdet.

Der AOK-Bundesverband nimmt im Folgenden zu diesen und weiteren Regelungen Stellung.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen

Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 31 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung in § 31 SGB V dient der Klarstellung, dass die Abgabe der verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach den Vorgaben der neu eingeführten §§ 48a und b AMG im Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten liegen und somit vom Anspruch nach § 31 Absatz 1 SGB V ausgeschlossen sind.

B Stellungnahme

Die Klarstellung in § 31 SGB V, dass es sich bei der vorgesehenen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln nach §§ 48a und b AMG um Selbstzahlerleistungen handelt, ist ausdrücklich zu begrüßen. Weiterhin stellt sich jedoch die Frage nach der Notwendigkeit der neuen Regelung, die sich aus unserer Sicht nicht erschließt.

Denn auch heute ist eine wiederholte Abgabe ärztlich verordneter Arzneimittel über eine Wiederholungsverordnung möglich. Speziell Versicherte mit Dauermedikation sollten bei rechtzeitiger Planung in der Regel auch rechtzeitig ein neues Rezept erhalten können. Für den Fall, dass dies nicht möglich war und eine weitere Versorgung keinen Aufschub duldet, gibt es auch jetzt schon Anlaufstellen außerhalb der üblichen Sprechzeiten der Praxen. Dabei dürften die anfallenden Ausgaben als Selbstzahlerleistung für viele Versicherte kaum leistbar sein, so dass sich auch vor diesem Hintergrund die Notwendigkeit der Regelung nicht erschließt.

Und auch für die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verordnung besteht kein neuer Regelungsbedarf. Denn auch heute schon können Präparate von der Verschreibungspflicht befreit werden und unterliegen dann der Beratung und Abgabe durch Apotheken. Entsprechende Entscheidungen könnte der Sachverständigenausschuss für Verschreibungspflicht treffen, um Doppelstrukturen zu vermeiden. Es bedarf demnach keiner neuen Bürokratie, die keinerlei Mehrwert stiftet - aber für die Patientinnen und Patienten mit erheblichen Mehrkosten verbunden sein wird, weil es eine Selbstzahlerleistung ist.

Dass Apotheken zudem zusätzlich zu den ohnehin bestehenden Aufschlägen bis zu 5 € zusätzlich ansetzen dürfen, macht diese Art der Versorgung für Patientinnen und Patienten noch unattraktiver. Entsprechend ist die Einführung der Regelungen nach §§ 48a und b AMG zu überdenken.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf, soweit der Gesetzgeber an der Einführung von §§ 48a und b AMG festhalten will.

Nr. 2 § 61 SGB V Zuzahlungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung in § 131 SGB V.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind redaktioneller Natur und daher sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 a bis f § 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Mit der Neuregelung wird sowohl die Bestimmung einer Stelle für die Ahndung von Verstößen im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 festgelegt, als auch die Haftung bei der Ahndung von Verstößen gegen die Preisbindung und das Verbot von Zuwendungen zwischen den Vertragspartnern des Rahmenvertrages. Dabei soll eine persönliche Haftung der Mitglieder der jeweils zuständigen Stelle ausgeschlossen werden.
- b. Der neue Absatz 4c sieht eine auf zwei Jahre befristete Erweiterung der Austauschregelung vor. Demnach soll die Abgabe von in der Apotheke vorrätigen Arzneimitteln bereits unmittelbar dann möglich sein, wenn ein Rabattarzneimittel bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar ist. Eine Evaluation dieser Regelung soll zwei Jahre nach dem Inkrafttreten erfolgen, wobei der Fokus besonders auf die Kostenwirkung für die GKV gelegt werden soll. Zudem soll die Krankenkasse auch zur Übernahme von Mehrkosten verpflichtet werden, wenn bei Abgabe eines rabattierten Arzneimittels keines zum Festbetrag verfügbar ist.
- c. In Fällen, in denen es bei der Arzneimittelabgabe zu keiner konkreten Gefährdung der Arzneimitteltherapiesicherheit kommt und die Leistungspflicht der Krankenkasse somit gegenüber dem Versicherten grundsätzlich erfüllt wurde, soll eine Nullretaxation grundsätzlich ausgeschlossen werden.
- d. Absatz 4e wird gestrichen.
- e.

1. Beteiligung der privaten Krankenversicherung

Die Vereinbarungen, die der Deutsche Apothekerverband e.V. mit dem GKV-Spitzenverband schließt, sollen künftig auch im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) geschlossen werden. Damit hätte diese Abrechnungsvereinbarung für die gesetzlichen Krankenkassen auch Gültigkeit für die PKV. Entsprechend ist die PKV dann auch an Kosten für Preisabfragen sowie Verhandlungen zu beteiligen.

2. Klarstellungen

Im neu gefassten Absatz 5c erfolgen unter anderem Klarstellungen. So sollen die Preisregelungen für Fertigarzneimittel nicht nur auf parenterale Zuberei-

tungen beschränkt sein, sondern für alle Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten. Dies schließt auch die Anwendung der Herstellerabschläge mit ein. Zudem wird klargestellt, dass auch der Herstellerrabatt nach § 130a Absatz 3a zu berücksichtigen ist.

3. Vereinfachung der Preisabfrage

Der GKV-Spitzenverband erhält die Möglichkeit, ein elektronisches Preisabfrageverfahren zu etablieren und anschließend zu nutzen. Hierzu erhält er künftig von den Krankenkassen in den Abrechnungsdaten auch das jeweilige Apotheken-Institutskennzeichen.

- f. Absatz 5d Satz 5 bis 11 regeln Näheres zur Preisabfrage bei Cannabisblüten und Cannabisextrakten. Die Teilnahme daran ist für Apotheken, pharmazeutische Unternehmer, Arzneimittelgroßhändler und -importeure verpflichtend. Die Übermittlung erfolgt elektronisch.

B Stellungnahme

Zu a) Ziel ist es, so die weitere Begründung, die Handlungsfähigkeit der zuständigen Paritätischen Stelle zu stärken, wobei auch die persönliche Haftung der Mitglieder der zuständigen Stelle ausgeschlossen wird. Es wird sich in der Praxis zeigen, ob das Ziel erreicht werden kann. Die Klarstellung zur Haftung ist zu begrüßen.

Zu b) Der AOK-Bundesverband lehnt die vorgesehene Neuregelung zur Erweiterung der Austauschfreiheiten für Apotheken ab. Gerade angesichts der GKV-Finanzsituation ist die fortgesetzte Schwächung der Umsetzung einer wirtschaftlichen Versorgung problematisch. Letztlich wird der Arbeitserleichterung für Apotheken ein höherer Stellenwert eingeräumt als der Notwendigkeit einer wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung. Gleichzeitig wird damit ein Fehlanreiz zur unwirtschaftlichen Bevorratung und Abgabe gesetzt.

Dabei erschließt sich die schon in vorherigen gesetzlichen Regelungen eingeläutete Abkehr von der wirtschaftlichen Versorgung durch Apotheken nicht. Bereits heute bildet der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V alle Fallkonstellationen für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung ab. Soweit Rabattarzneimittel (und dies können durchaus mehrere sein und nicht nur eins) tatsächlich nicht verfügbar sind, definiert der Rahmenvertrag das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V durch Konkretisierung der Reihenfolge der anschließend abzugebenden Arzneimittel. Eine Freistellung der wirtschaftlichen Abgabe in Apotheken sollte auf Akut- und Notsituationen begrenzt bleiben - eine vollständige Freistellung vom Wirtschaftlichkeitsgebot bereits bei Nichtverfügbarkeit eines Rabattarzneimittels ist nicht sachgerecht und widerspricht dem Ziel der Bundesregierung, die GKV-Financen zu

stabilisieren. Dass künftig in diesen Fällen Krankenkassen auch verpflichtet werden, für die abgegebenen Arzneimittel anfallende Mehrkosten oberhalb des Festbetrags zu übernehmen, setzt insgesamt einen völlig falschen Anreiz für die Bevorratung und schwächt die wirtschaftliche Abgabe.

Denn auf die Arzneimittel, die Apotheken bevorraten, haben Krankenkassen keinen Einfluss, sie können diese auch kaum prüfen. Zusammen mit den zunehmenden Retaxverböten wird die Durchsetzung der Rabattverträge immer weiter belastet. Im Ergebnis droht eine weitere Schwächung des Selektivvertragsystems mit dem Risiko von entsprechend schlechteren Rabattkonditionen. Statt angesichts der schwierigen Finanzsituation die Wirtschaftlichkeitsinstrumente zu stärken, werden diese immer mehr ausgehöhlt.

Die nunmehr vorgesehene Regelung weist zudem Unklarheiten auf, die letztlich zu Mehrkosten für die GKV führen: So wurde in Satz 2 zwar eine Klarstellung zur Feststellung der Nichtverfügbarkeit eines Rabattarzneimittels durch Nachweis eingefügt. Diese fehlt jedoch in dem neuen Satz 5. Danach bleibt unklar, ob auch hier die Verfügbarkeit eines Arzneimittels zum Festbetrag im Sinne des Absatz 2a, Satz 2 oder 3 vorliegen muss, oder ob es für eine Mehrkostenübernahmeverpflichtung der Krankenkasse ausreicht, dass die Apotheke darauf verweist, zum Abgabezeitpunkt kein Arzneimittel zum Festbetrag bevorratet gehabt zu haben. Hier wäre zumindest eine Klarstellung zu Geltung des Absatz 2a Satz 2 und 3 sachgerecht, um (weitere) Fehlanreize zu vermeiden.

Hinsichtlich der vorgesehenen Evaluation ist anzumerken, dass für die Nachvollziehbarkeit der Häufigkeit dieses Sachverhalts eine neue Sonder-PZN einzuführen ist, um auswertbare Daten zu erhalten. Da die Nutzung neuer Codierungen oftmals zunächst zögerlich erfolgt. Somit ist nicht gesichert, dass geeignete Erkenntnisse nach dem vorgesehenen Zeitraum vorliegen.

Zu c) Nullretaxationen aus sogenannten formalen Gründen werden von der Krankenkasse nur äußerst selten genutzt. Eine weitere Aufweichung dieser Regelung lehnen wir grundsätzlich ab. Sie werden in Situationen angewendet, in denen die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährdet ist. Im Berichtsjahr 2023 wurden Nullretaxationen aus formalen Gründen AOK-seitig lediglich in 0,0022 % der Fälle ausgesprochen. Damit erschließt sich der Bedarf einer solchen Regelung nicht. Denn das Instrument ist grundsätzlich wichtig: Ohne Nullretaxation können entsprechende Verstöße nicht mehr effektiv geahndet werden; eine Durchsetzung der Regelungen wird erschwert.

Zu d) Die Regelung ist sachgerecht.

Zu e)

1. Beteiligung der Privaten Krankenversicherung

Der AOK-Bundesverband kann nachvollziehen, dass die PKV ein Interesse hat, an den Preisvereinbarungen der Hilfstaxe beteiligt zu werden. Durch die vorgesehene Benennungsherstellung werden die Abstimmungsprozesse zwischen DAV und GKV-Spitzenverband jedoch weiter in die Länge gezogen. Insbesondere nach Patentabläufen könnten durch ein verlängertes Verfahren der Solidargemeinschaft Einsparungen entgehen. Es sollte vor diesem Hintergrund klargestellt werden, dass auch diese mittelbaren Aufwendungen durch die PKV getragen werden müssen.

2. Klarstellungen

Die vorgesehenen Klarstellungen kann der AOK-Bundesverband nachvollziehen. Dies gilt insbesondere auch für die Anwendbarkeit der Herstellerrabatte nach § 130a Absatz 1 und 3a SGB V. Um Unklarheiten zu vermeiden, regt der AOK-Bundesverband zudem an, in § 130a Absatz 1 Satz 7 SGB V ebenfalls das Wort „parenteralen“ zu streichen. In Ergänzung müsste auch in § 130a Absatz 3a „Fertigarzneimittel in Zubereitungen“ ergänzt werden.

Mit der Streichung der Einschränkung auf die Onkologie wird nun zudem klargestellt, dass die Preisvereinbarungen für alle parenterale Lösungen nach Satz 1 in Anlage 3 der Hilfstaxe gemeint sind. Diese werden aus unterschiedlichen Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln hergestellt und lassen sich nicht immer auf ein Indikationsgebiet einschränken. Dies gilt auch bei der Teilnahme am elektronischen Auskunftsverfahren, bei der die Einschränkung auf Apotheken, die Fertigarzneimittel in der Onkologie verarbeiten, weder sachgerecht noch umsetzbar war.

3. Vereinfachung der Preisabfrage

Die Regelung zur Einführung einer elektronischen Preisabfrage ist grundsätzlich sachgerecht, da sie das bestehende Preisabfrageinstrument stärkt und zu einer erheblichen Vereinfachung des bisherigen Abfrageverfahrens beitragen kann. Dadurch können Wirtschaftlichkeitsreserven effizienter erfasst werden.

Um das Verfahren der Preisfestlegung nochmals zu beschleunigen, regen wir eine weitere Vereinfachung an: So könnte der ermittelte Preis aus der Abfrage nach einem festgelegten Algorithmus ohne Verhandlung als Abrechnungspreis in dem Vertrag über die Preisbildung aus Stoffen und Zubereitungen abgebildet werden, soweit dem nicht sachliche Gründe entgegenstehen. Damit würde eine Verhandlungslösung auf wenige Sachverhalte beschränkt werden, wenn der so ermittelte Preis aus besonderen Gründen nicht (mehr) sachgerecht ist.

Zu f) Die Regelung zur Einführung eines elektronischen Auskunftsverfahrens zu den Preisen für Cannabis ist sehr sinnvoll, denn damit können Wirtschaftlichkeitsreserven effizienter erfasst und Preisabfragen deutlich zeitsparender durchgeführt werden. Dies reduziert den bürokratischen Aufwand bei allen Beteiligten deutlich und kommt allen Teilnehmenden zugute.

C Änderungsvorschlag

a. Kein Änderungsbedarf.

b. Streichung der vorgesehenen Regelung.

Sollte daran festgehalten werden, wäre Absatz 4c wie folgt zu fassen:

„(4c) Eine bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln ist von den Vertragspartnern nach Absatz 2 sicherzustellen. ~~Ist ein rabattiertes~~ **Sind rabattierte** Arzneimittel bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar im Sinne des Absatzes 2a Satz 2 oder 3, ist die Apotheke unmittelbar zur Abgabe eines lieferbaren wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 2 berechtigt. Abweichend von Satz 2 ist die Apotheke bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] unmittelbar zur Abgabe eines vorrätigen wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 2 berechtigt, sofern **keine rabattierten** ~~ein rabattiertes~~ Arzneimittel bei Vorlage der ärztlichen Verordnung ~~nicht~~ verfügbar im Sinne des Absatzes 2a Satz 2 oder 3 ist. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker haben dem Bundesministerium für Gesundheit jeweils bis zum [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Bericht zu den Auswirkungen der Abgabe eines Arzneimittels nach Satz 3, einschließlich der Auswirkungen auf die Ausgaben der Krankenkassen, vorzulegen. Ist bei einer Abgabe eines Arzneimittels nach den Sätzen 2 oder 3 kein Arzneimittel **im Sinne des Absatzes 2a Satz 2 oder 3** zum Festbetrag verfügbar, trägt die Krankenkasse abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 die Mehrkosten. Das Nähere zur unmittelbaren Abgabe eines Arzneimittels nach den Sätzen 2, 3 und 5 und zur Abrechnung der abgegebenen Arzneimittel ist im Rahmenvertrag nach Absatz 2 festzulegen.“

c. Streichung der vorgesehenen Regelung.

d. Kein Änderungsbedarf.

e. Ergänzend zu den vorgesehenen Änderungen sollte in § 130a Absatz 1 Satz 7 das Wort „parenteralen“ ebenfalls gestrichen werden.

Zudem sollten in § 130a Absatz 3a Satz 1 nach den Worten „für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel“ die Worte „einschließlich der Fertigarzneimittel in Zubereitungen“ ergänzt werden.

Nr. 3 § 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung: pharmazeutische Dienstleistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzesentwurf sieht vor, dass künftig auch zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken pharmazeutische Dienstleistungen bestimmt werden. Hierzu wird Absatz 5e Satz 2 bis 7 ersetzt. Der bislang vorliegende optionale Katalog zu pharmazeutischen Dienstleistungen von Apotheken wird mit weiteren fünf pharmazeutischen Dienstleistungen deutlich ausgeweitet.

Weiterhin sind pharmazeutische Dienstleistungen im Wesentlichen der Initiative der Apotheken selbst unterstellt. So wird eine ärztliche Verordnung lediglich bei der pharmazeutischen Beratung bei neuer oder bestehender Dauermedikation vorausgesetzt, während dies für die weiteren pharmazeutischen Dienstleistungen nicht erforderlich ist.

Die Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistungen ist in der elektronischen Patientenakte zu dokumentieren, sobald die technischen Voraussetzungen dies ermöglichen. Eine Information von Ärzten über durchgeführte pharmazeutische Dienstleistungen erfolgt nur in begrenzten Fällen: So wird der verschreibende Arzt über eine erfolgte pharmazeutische Dienstleistung informiert, der behandelnde Hausarzt über die erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation sowie die behandelnden Ärzte bei erfolgter pharmazeutischer Betreuung von Organtransplantierten bzw. zur oralen Antitumorthherapie.

B Stellungnahme

Der AOK-Bundesverband begrüßt Änderungen am bestehenden Regelungsrahmen für pharmazeutischen Dienstleistungen in Apotheken, lehnt die vorgesehene Regelung zu pharmazeutischen Dienstleistungen in Teilen allerdings ab. Zudem regt er angesichts der Doppelbesteuerung dringend eine Freistellung pharmazeutischer Dienstleistungen von der Umsatzsteuer an.

Grundsätzlich unterstützt die AOK-Gemeinschaft die Erbringung von pharmazeutischen Dienstleistungen in Apotheken und ist offen für eine zielführende Überarbeitung und Weiterentwicklung. Pharmazeutische Dienstleistungen müssen dabei einen messbaren und belegten Mehrwert für die Versicherten haben, auch durch eine verlässliche und gute interprofessionelle Zusammenarbeit zwischen Apotheken und Ärztinnen bzw. Ärzte oder auch weiterer Leistungserbringer. Dies erfordert insgesamt eine abgestimmte und planvolle Einbettung in das ambulante Versorgungssystem.

Insofern sollte im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens unbedingt die Gelegenheit einer umfassenden Bestandsaufnahme der bisherigen gesetzlichen Regelung und deren praktischer Umsetzung und Wirkung erfolgen. Leistungsansprüche der GKV-Versicherten sind dabei im 2. Kapitel des SGB V niederzulegen. Hierbei muss

grundlegend hinterfragt werden, inwiefern - wie heute vorgesehen - allein die Apotheken festlegen können, welchen Versicherten welche konkreten Dienstleistungen angeboten werden, aber auch, ob und welche Dienstleistungen in einer Apotheke überhaupt angeboten werden. Die bestehende Regelung hat sich aus Sicht der AOK-Gemeinschaft nicht bewährt. Zielführend wäre es dagegen – gerade da wo sich sinnvoller Weise an eine bestimmte Dienstleistung z. B. die verschiedenen Medikationsberatungsangebote nachgelagert Handlungsbedarf für Ärztinnen und Ärzte ergeben kann - eine ärztliche Verschreibungspflicht einer solchen Dienstleistung zur Bedingung zu machen. Dies ist bislang nur für einzelne neue, stichwortartig im Regelungsvorschlag benannte Dienstleistungen vorgesehen. Darüber hinaus können und sollten auch die Krankenkassen eine gezielte Auswahl und Ansprache von Versicherten für bestimmte Dienstleistungen vornehmen und hierfür Empfehlungen aussprechen. § 25b SGB V ist entsprechend zu erweitern. Denn anhand der bisherigen Inanspruchnahme von Leistungen eines Versicherten sollten Krankenkassen diesen oder den Behandler bei Bedarf gezielt ansprechen und auf eine pharmazeutische Dienstleistung hinweisen können.

Durch die ärztliche Verschreibung von pharmazeutischen Dienstleistungen wird sichergestellt, dass die Apothekenleistungen nicht unabgestimmt und neben ggf. gleichartigen ärztlichen Leistungen erbracht werden. Der konkrete Leistungskatalog der Apotheken sollte daher künftig ärztlich verschreibungspflichtige bzw. von der Krankenkasse zu empfehlenden Dienstleistungen von ggf. frei durch die Apotheken erbringbaren Leistungen abgrenzen. Die Regelung zur ärztlichen Verschreibung von pharmazeutischen Dienstleistungen ist in § 73 SGB V abzubilden.

Hochproblematisch ist zudem die anhaltend fehlende Transparenz darüber, an welche Apotheken sich Versicherte mit einer Verschreibung, einer Empfehlung oder auch dem Wunsch nach einer bestimmten Dienstleistung wenden können. Auch wenn die Regelung einen Anspruch von Versicherten auf diese Leistungen definiert, ist dieser faktisch für Versicherte ggf. nicht realisierbar und damit fiktiv: Denn nach den vorliegenden gesetzlichen Regelungen bleibt auch dieser erweiterte Leistungskatalog optional und hängt vom Interesse der jeweiligen Apotheke ab, ob sie solche Leistungen überhaupt anbieten und im Einzelfall erbringen will. Es ist dringend erforderlich, dass die Krankenkassen eine aktivere Rolle erhalten. Es muss ein zentrales, niederschwellig zugängliches Transparenzregister geschaffen werden, das aktuell und verlässlich Auskunft über das Dienstleistungsangebot in jeder Apotheke gibt.

Und auch die weitgehend fehlende Integration dieser Leistungen in einen verpflichtenden und proaktiven Informationsaustausch zwischen Behandlern und Apotheken sowie die fehlende Möglichkeit für Krankenkassen, Versicherte oder auch Behandler aktiv auf eine mögliche pharmazeutische Dienstleistung in Apotheken für bestimmte Konstellationen hinzuweisen, lässt insgesamt daran zweifeln, dass die Regelung in der vorgesehenen Form tatsächlich zu einer Verbesserung der Versorgung der Versicherten führen wird. Die vorgesehene, leider nur z. T. obligate, elektronische Arztinformation (Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 SGB V), dass

eine Dienstleistung erbracht wurde, sollte für alle pharmazeutischen Dienstleistungen proaktiv und verpflichtend sein. Sie ersetzt dabei nicht die Dokumentation in der elektronischen Patientenakte (ePA). Eine verpflichtende Dokumentation der Dienstleistungen – sinnvoller Weise direkt in der ePA des Versicherten – wird ausdrücklich begrüßt. Hierbei sollten klare Vorgaben im Sinne von Pflichtinformationen, die es den Ärztinnen und Ärzten erleichtern, damit weiterzuarbeiten, zwischen GKV-Spitzenverband und DAV im Benehmen mit der PKV auch unter Einbeziehung der KBV festgelegt werden. Nur die ePA kann sicherstellen, dass die Dienstleistungsinformationen effektiv allen gegenwärtig und auch künftig behandelnden und beteiligten auch nicht-ärztlichen Leistungserbringern eines Versicherten zur Verfügung stehen. Generell ist daher zu überlegen, dass eine Dienstleistungserbringung in Apotheken nur für jene Versicherte erfolgen kann, die auch die ePA haben und nutzen, damit es zu keinen Informationsverlusten kommt.

Beim konkreten Leistungskatalog in den Apotheken müssen belegte Mehrwertleistungen – die passgenau an jene Menschen mit dem spezifischen Bedarf vermittelt werden – Vorrang haben. So ist es auch aus Sicht der AOK-Gemeinschaft grundsätzlich nachvollziehbar und legitim, die Kompetenzen der Apotheken ohne Bezug zu einer bestehenden Arzneimitteltherapie stärker im Hinblick auf Individualprävention und Gesundheitsförderung zu nutzen. Dabei müssen aber die bestehenden Anforderungen an Präventionsangebote (siehe § 20 SGB V) bzw. zertifizierte Leistungsangebote zur Absicherung der Qualität und Nachhaltigkeit als Bedingung für eine Kostenbeteiligung der GKV beachtet werden. Für die konkret angedachte Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen müssten darüber hinaus auch die Vorgaben der entsprechenden Richtlinien des G-BA herangezogen werden.

Im Kontext einer Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken sind ärztliche Leistungen berührt – hier im Besonderen die ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen (sog. Check-up) mit Erhebung von Risikofaktoren und Bestimmung von Laborwerten u. A. Blutdruck, Blutzucker, Blutfetten mit gesundheitsbezogenen Empfehlungen. Die GKV hat zuletzt für allgemeine ärztliche Gesundheitsuntersuchungen über 560 Mio. Euro pro Jahr ausgegeben. Die Vorsorgeleistung kann und sollte daher allenfalls nur ergänzend zur Arztpraxis erfolgen. Doppelleistungen in der Apotheke und Arztpraxis müssen ausgeschlossen werden. Hierbei ist erforderlich klarzustellen, dass von Apotheken erbrachte ärztliche Leistungen oder damit vergleichbare Leistungen, die in Apotheken als pharmazeutische Dienstleistungen erbracht werden, nicht höher vergütet werden können als bei Ärztinnen und Ärzten. Neben der verbindlichen Dokumentation in der ePA ist es notwendig, dass die Qualitätsstandards bei der Erhebung und Messung in Apotheken klar definiert sind und somit eine allgemeine Akzeptanz und Verbindlichkeit für Ärztinnen und Ärzte besteht. Sinnvoller Weise sollte daher vom G-BA im Rahmen der bestehenden Richtlinienkompetenz zu den ärztlichen Gesundheitsuntersuchungen geprüft werden, wie die Apotheken ergänzend unterstützen könnten. Zumindest sollte es einen dreiseitigen Vertrag zwischen den Vertragspartnern nach Satz 11 sowie der KBV geben, welcher die Umsetzung ärztlicher Leistungen in Apotheken sowie die ärztliche Verordnung von

pharmazeutischen Dienstleistungen regelt. Zudem muss die Kommunikation zwischen Behandlern und Apotheke gewährleisten, dass es hier nicht zur doppelten Leistungserbringung kommt.

Für die bestehenden Dienstleistungen und auch künftige Erweiterungen oder Überarbeitungen des Leistungskatalogs muss der Nutzen im Sinne der Versorgungsverbesserung belegt sein. Zumindest ist das Leistungsgeschehen nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu begleiten und auszuwerten. Auf dieser Grundlage können die Dienstleistungen in Apotheken dann zielgerichtet fortentwickelt und angepasst werden. Es ist eine Vorschrift zur regelmäßigen Evaluation der pharmazeutischen Dienstleistungen vorzusehen.

Die mit dem aktuellen Regelungsvorschlag vorgesehene stichwortartige Benennung sowohl der von den Vereinbarungspartnern bzw. der Schiedsstelle bereits festgelegten Dienstleistungen als auch von neuen, bislang inhaltlich vollkommen undefinierten pharmazeutischen Dienstleistungen auf Überschriftenebene im SGB V ist regelungstechnisch viel zu starr und zudem rechtssystematisch problematisch. So werden die Vereinbarungspartner sowohl auf Bundesebene – und erst recht auf regionaler Ebene – in ihren Gestaltungsmöglichkeiten beschnitten. Jedweder sich anhand von wissenschaftlichen Erkenntnissen und praktischen Erfahrungen ergebender Weiterentwicklungsbedarf muss vom Gesetzgeber in einem weiteren Gesetzgebungsverfahren nachvollzogen werden. Stattdessen ist eine Ausgestaltung durch die Vereinbarungspartner und die gemeinsame Selbstverwaltung, angelehnt und flankiert durch bestehende sozialrechtliche Anforderungen zu bevorzugen.

Dabei sollte das Regelungskonzept umgestellt werden: Die Verhandlungspartner GKV-Spitzenverband und DAV im Benehmen mit der PKV verhandeln künftig einen Leistungskatalog auf Bundesebene und legen auch Preise bzw. Orientierungswerte zur Vergütung, Anspruchsvoraussetzungen und Qualifikationsvorgaben, technische Vorgaben zur Abrechnung und Dokumentation fest. Die regionalen Vertragspartner können aus diesem Leistungskatalog auf Bundesebene geeignete pharmazeutische Dienstleistungen auswählen. Zudem können die regionalen Vertragspartner geeignete pharmazeutische Dienstleistungen nach § 129 Abs. 5 SGB V neu definieren. Sie vereinbaren die entsprechenden Leistungen auch hinsichtlich einer passgenauen Umsetzung. Nur so können auch regionale Besonderheiten und Bedarfe optimal berücksichtigt und auch dem Anliegen einer Berücksichtigung der pharmazeutischen Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte Rechnung getragen werden. Die gesonderten regionalen Bedarfe lassen sich nicht immer auf Bundesebene erreichen. Entsprechend ist die Regelungskompetenz auf Landesebene zu erweitern.

Zudem besteht bei den pharmazeutischen Dienstleistungen aktuell das Problem der Doppelbesteuerung: So wird sowohl für den je abgegebene Arzneimittelpackung erhobenen Einzahlungsbetrag als auch auf die quartalsweise aus dem Nacht- und Notdienstfond ausgezahlte Leistungsvergütung der Apotheken Umsatzsteuer erhoben und abgeführt. Generell ist es aber - analog der in Apotheken erbrachten und

bereits direkt mit den Krankenkassen abgerechneten Impfleistungen oder auch entsprechenden ärztlichen Leistungen - sachgerecht, die pharmazeutischen Dienstleistungen ebenfalls umsatzsteuerfrei zu stellen.

C Änderungsvorschlag

1. In der Überschrift von § 31 SGB V werden nach dem Komma die Worte „pharmazeutische Dienstleistungen,“ angefügt.
2. In § 25b Abs. 4 werden in Satz 2 nach dem Wort „Beratung“ die Worte „, oder pharmazeutische Dienstleistungen“ eingefügt.
3. In § 31 wird Absatz 8 (neu) nach Absatz 7 eingefügt:

(8) Versicherte haben Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken, die über die in § 20 Apothekenbetriebsordnung genannten Informations- und Beratungspflichten hinausgehen und die Versorgung der Versicherten verbessern.

4. § 73 Absatz 2 wird um folgende Nummer 15 ergänzt:

„15. Verordnung pharmazeutischer Dienstleistungen gemäß § 129 Absatz 5e Satz 1“

5. § 129 Absatz 5 werden die Sätze 3 bis 5 angefügt:

Die Vertragspartner nach Satz 1 können weitere pharmazeutische Dienstleistungen vereinbaren; Absatz 5e Satz 2 bis 5, 8 bis 10 und 12 gelten entsprechend. In dem Vertrag nach Satz 1 ist zu vereinbaren, welche pharmazeutischen Dienstleistungen im Geltungsbereich dieses Vertrages erbracht werden dürfen; dabei ist eine Begrenzung auf einzelne Regionen möglich. Die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung wird über die Regelung von den Krankenkassen oder ihren Verbänden informiert.

6. § 129 Absatz 5e wird wie folgt gefasst:

(5e) Die pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 31 Abs. 8 umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken

1. zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken und
2. zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie, insbesondere bei

a) der Anwendung bestimmter Wirkstoffe, die nur in besonderen Therapiesituationen verordnet werden,

b) der Behandlung chronischer schwerwiegender Erkrankungen,

c) der Behandlung von Patienten mit Mehrfacherkrankungen und Mehrfachmedikation und

d) der Behandlung bestimmter Patientengruppen, die besondere Aufmerksamkeit und fachliche Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie benötigen.

Für die Leistungen nach Satz 1 Nummer 1 gelten die Festlegungen nach § 20 Abs. 2 entsprechend. Für die Erbringung von pharmazeutischen Dienstleistungen zur Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken nach Satz 1 Nummer 1 sind die Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 zu beachten. Die Krankenkassen können ihre Versicherten in geeigneter Weise zu den pharmazeutischen Dienstleistungen informieren und gegenüber ihren Versicherten konkrete Empfehlungen für die Inanspruchnahme bestimmter pharmazeutischer Dienstleistungen aussprechen. Ein Anspruch auf die pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 1 Nummer 1 zur Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken sowie nach Nummer 2 besteht nur, wenn diese ärztlich verschrieben wurden. Das Nähere zur Umsetzung von Leistungen zur Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken und ärztlichen Verordnung vereinbaren die Vereinbarungspartner nach Satz 11 gemeinsam mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Die Bundesapothekerkammer entwickelt auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Standards jeweils in einer Standardarbeitsanweisung Empfehlungen für die Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistungen bis zum Ablauf des ... [einsetzen: *Datum zwei Monate nach der Verkündung*]. Sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen, ist die Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung mit ihrer Bezeichnung und dem Ergebnis gemäß § 346 Absatz 2 primär in der elektronischen Patientenakte zu speichern; die Dokumentation hat in einem einheitlichen, standardisierten und maschinenlesbaren Format zu erfolgen. Ersatzweise hat die Apotheke zumindest den behandelnden Hausarzt und die verschreibenden Ärzte elektronisch über ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die Durchführung jeder pharmazeutischen Dienstleistung zu informieren. Apotheker können Personen, die zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehören, mit der Dokumentation der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen und ihrem Ergebnis beauftragen. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 1 sowie das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten Dienstleistungen, einschließlich entstandener Sachkosten, der Dokumentation und der Benachrichtigung der ärztlichen Person, sowie zur Abrechnung der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen. Für pharmazeutische Dienstleistungen, die auch von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern erbracht werden, gilt die für diese geltende Vergütung als Obergrenze für die Vergütung

der Apotheker. Die Festlegungen zu Inhalten, Struktur und Format der Benachrichtigung der ärztlichen Person sind im Benehmen mit der KBV zu treffen. Die Vereinbarung nach Satz 11 ist bis zum ... [einsetzen: Datum zwölf Monate nach der Verkündung] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 11 ganz oder teilweise nicht innerhalb der genannten Frist zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8 innerhalb von zwölf Wochen nach Ablauf der in Satz 14 genannten Frist über den Inhalt der Vereinbarung. Die Vereinbarung nach Satz 11 oder der Schiedsspruch nach Satz 15 gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung. Der Verband der Privaten Krankenversicherung kann an den Verhandlungen der Vereinbarungspartner zu der Vereinbarung nach Satz 11 teilnehmen. Der Verband der Privaten Krankenversicherung erhält von den Vereinbarungspartnern die entscheidungserheblichen Unterlagen und Daten rechtzeitig und vollständig vor den Verhandlungen. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker nach Satz 11 veröffentlicht innerhalb der in Satz 14 genannten Frist eine vollständige Übersicht aller Apotheken, die pharmazeutische Dienstleistungen nach Satz 1 anbieten. Die Übersicht soll neben den konkret angebotenen pharmazeutischen Dienstleistungen auch beinhalten, ob und welche Schutzimpfungen gemäß § 132e Absatz 1a in der Apotheke angeboten werden. Die Übersicht ist monatlich zu aktualisieren und bekanntzumachen. Die Vereinbarungspartner nach Satz 11 beauftragen regelmäßig im Abstand von 2 Jahren, erstmalig zum 31.12.2027 einen unabhängigen Dritten mit der wissenschaftlichen Auswertung der Inanspruchnahme, der Verbesserung der Versorgung für die Versicherten nach § 31 Absatz 8 und der Kosten der pharmazeutischen Dienstleistungen. Können sich die Vereinbarungspartner nicht auf einen unabhängigen Dritten einigen, bestimmt das Bundesministerium für Gesundheit den Dritten. Der Evaluationsbericht soll auch Vorschläge zur Verbesserung der wirtschaftlichen Versorgung mit pharmazeutischen Dienstleistungen enthalten. Über das Ergebnis der Evaluation berichtet der Spitzenverband Bund dem Bundesministerium für Gesundheit bis spätestens 31.12.2028.

Ergänzend regen wir eine Erweiterung der Umsatzsteuerbefreiung an, wonach neben den Impfungen und der Abgabe von Substitutionsmitteln an Patientinnen und Patienten zum unmittelbaren Gebrauch auch die in Apotheken erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen durch den Bundesminister für Finanzen in den Umsatzsteuer-Anwendungserlass aufgenommen werden. Entsprechend wäre der Abschnitt 4.14.4 Abs. 11 Nr. 14 um diese Aspekte zu ergänzen.

Nr. 3h 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung: Preisbildung für die Stoffe der Hilfstaxe

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird der Absatz 5f neu eingeführt, der die Vereinbarungspartner der Hilfstaxe im Benehmen mit der PKV auffordert, alle Stoffe der Anlage 3 dieses Gesetzesentwurfes, welche der Anlage 1 der Hilfstaxe mit Stand 01.01.2024 entspricht, neu zu verhandeln. Für die Abrechnung der verwendeten Stoffe gilt, dass lediglich der verwendete Anteil abrechnungsfähig ist. Die PKV, für die diese Regelung ebenfalls gelten soll, soll vom GKV-Spitzenverband anteilig an den Kosten des Verfahrens beteiligt werden. Mit der PKV ist Benehmen hinsichtlich der Vereinbarung herzustellen. Dabei wird die Vereinbarung schiedsstellenfähig. Das BMG wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Anlage 3 des Gesetzesentwurfs anzupassen.

B Stellungnahme

Wir begrüßen ausdrücklich den Vorstoß des Gesetzgebers, wieder eine Abrechnungsgrundlage für Stoffe aus Zubereitungen analog der bis Ende 2023 geltenden Anlage 1 der Hilfstaxe zu etablieren. Auch wenn die Intention der Neuregelung des Absatzes 5f grundsätzlich geteilt wird, eine stringenterer Regelung für eine Preisvereinbarung zu den vormals nach Anlage 1 der Hilfstaxe zu schaffen, ist die vorgenommene gesetzliche Fixierung einer abschließenden Liste von Stoffen und Gefäßen für eine dauerhafte Lösung zu starr und sollte daher als Übergangslösung fungieren. Unstrittig ist, dass es eines stringenteren Regelungsrahmens bedarf, um die aktuell vorliegende Situation künftig zu vermeiden: Denn die jahrelange Einigung zu zahlreichen, für die Rezepturherstellung notwendigen Stoffen und Gefäßen wurde vom DAV mit Wirkung ab dem 01.01.2024 aufgekündigt. Aufgrund der fehlenden Schiedsstellenregelung kam es nachfolgend in der Rezepturberechnung zu Preisabrechnungen, die die Krankenkassen unangemessen belasteten. Eine Befriedung der Situation ist daher dringend geboten, zumal nach der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes hier eine Anpassung zwingend notwendig wird. Jedoch erscheint ein starrer Regelungsrahmen der Anlage 3 im SGB V schwierig, denn künftig müsste jede Änderung durch den Ordnungsgeber und mit Zustimmung des Bundesrates erfolgen. Daher halten wir es für sachgerecht, auf ein flexibleres Konstrukt zurückzugreifen, wie es bereits für die parenteral zubereiteten Fertigarzneimittel mit der Hilfstaxe, Anlage 3, besteht: Nämlich eine Vereinbarungspflicht der Selbstverwaltung entsprechend den im Gesetz genannten Vorgaben, die schiedsstellenfähig ist.

Wir regen daher an, die hier vorgeschlagene Regelung als Übergangslösung vorzuschreiben und einen zusätzlichen Auftrag an die Vertragspartner zu formulieren, auf

dieser Basis eine Weiterentwicklung in der Hilfstaxe innerhalb eines Jahres zu verankern. Sollten sich die Vertragsparteien nicht einigen, ist die Schiedsstelle hinzuzuziehen. Sofern die vorgesehenen Regelungen im SGB V nicht greifen und Wirkstoffe in der Leistung nach Anlage 3 fehlen, führt dies zu erheblichen Mehrausgaben für die GKV. Denn dann wird die gesamte nächstgrößere Packungsgröße nach AMPreisV abrechnungsfähig und kann ein Vielfaches der eingesetzten Menge kosten. Die Erstattung eines noch nicht angefallen und vor allem auch weiterverwendbaren Verwurfes, der dann erneut zu Lasten der GKV in Gänze abgerechnet werden kann, ist nicht sachgerecht.

Im Hinblick auf die Verhandlung der Apothekeneinkaufspreise nach Satz 1 sollte in der Begründung klargestellt werden, dass diese mengenbezogen zu vereinbaren sind und die Vertragspartner hierbei von den tatsächlichen Einkaufspreisen der Apotheke für übliche Gebinde der jeweiligen Stoffe oder Gefäße auszugehen haben. Diese Klarstellung ist notwendig, da für Stoffe und Gefäße zwar nach § 131 Absatz 4 Satz 3 n. F. eine Meldepflicht besteht, die jeweiligen Listenpreise allerdings nicht verbindlich sind, sondern unterschritten werden können. Als Grundlage für marktgerechte Preisvereinbarungen der Verhandlungspartner nach § 129 Absatz 5f wäre zudem die Erstreckung des Preisabfragerechts des GKV-Spitzenverbandes nach § 129 Absatz 5c, 5d auf die Anbieter von Stoffen und Gefäßen zu erwägen.

Ergänzend sei angemerkt, dass das Konstrukt, dass §§4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) abgelöst und durch die Regelung im SGB V ersetzt wird, nicht eindeutig aus der AMPreisV hervorgeht. Daher schlagen wir einen Querverweis vor um Fehlinterpretationen bei der Anwendung von Preisbestimmungen zu vermeiden.

C Änderungsbedarf

Ergänzung des Absatzes 5f:

(5f) Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die Apothekeneinkaufspreise für die in Anlage 3 genannten Stoffe und für Zubereitungen aus diesen Stoffen. Die vereinbarten Apothekeneinkaufspreise sind im Fall der Abgabe eines unverarbeiteten Stoffes anteilig je nach der abgegebenen Menge und im Fall der Abgabe einer Zubereitung aus Stoffen anteilig je nach der für die Zubereitung eingesetzten Menge der Stoffe zu berechnen. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des ~~sechsten~~ **dritten** auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 innerhalb der in Satz 4 genannten Frist nicht für alle in Anlage 3 genannten Stoffe zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8 innerhalb

von acht Wochen über die Apothekeneinkaufspreise für die Stoffe, für die keine Vereinbarung zustande gekommen ist. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch nach Satz 4 gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbaren im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung in der Hilfstaxe eine neue Anlage 1 und 2, die die Abrechnungsregelungen aus der Anlage 3 ablöst. Diese Regelung ist bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung innerhalb der in Satz 7 genannten Frist nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8 innerhalb von acht Wochen über die Apothekeneinkaufspreise für die Stoffe sowie die grundsätzlichen Abrechnungskonditionen, für die keine Vereinbarung zustande gekommen ist. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch nach Satz 7 gelten bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung oder eines Schiedsspruchs fort. Anlage 3 tritt nach Inkrafttreten der Vereinbarung nach Satz 6 außer Kraft.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über die angemessene Beteiligung der Unternehmen der privaten Krankenversicherung an den Kosten für den Abschluss der Vereinbarung nach Satz 1 und an den Kosten für das Verfahren der in Satz 4 genannten Entscheidung der Schiedsstelle. ~~Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, Anlage 3 durch Rechtsverordnung, die der Zustimmung des Bundesrates bedarf, zu ändern oder zu ergänzen, sofern eine veränderte Versorgungslage dies erfordert.~~

In §4 Absatz 3 AMPreisV wird der erste Halbsatz wie folgt gefasst:

„(3) Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen **oder regelt das Sozialgesetzbuch V** Vereinbarungen über Apothekeneinkaufspreise,“

In §4 Absatz 4 AMPreisV wird der erste Halbsatz wie folgt gefasst:

(4) Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen **oder regelt das Sozialgesetzbuch V** Vereinbarungen über die Höhe des Festzuschlages nach Absatz 1, [...]

In §5 Absatz 3 AMPreisV wird der erste Halbsatz wie folgt gefasst:

(3) Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen **oder regelt das Sozialgesetzbuch V** Vereinbarungen über Apothekeneinkaufspreise, [...]

In § 5 Absatz 4 AMPreisV wird der erste Halbsatz wie folgt gefasst

(4) Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen **oder regelt das Sozialgesetzbuch V** Vereinbarungen über die Höhe des Fest- oder Rezepturzuschlages nach Absatz 1, [...]

Nr. 4 § 130b SGB V Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Änderung in § 131 SGB V.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind redaktionell bedingt und sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 5 § 131 SGB V Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Ergänzung der Worte "von Stoffen und Gefäßen" werden pharmazeutische Unternehmer und sonstige Hersteller dazu verpflichtet, die in § 131 Absatz 4 Satz 3 genannten Angaben an die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände sowie an die KBV und den G-BA zu übermitteln. Die Preis- und Produktangaben von Stoffen und Gefäßen sind ebenfalls zu übermitteln.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist zu begrüßen, da sie vor allem bei den verpflichtend zu übermittelnden Zusatzdaten für Rezepturen zu mehr Transparenz beiträgt.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 6 § 132e SGB V Versorgung mit Schutzimpfungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich hierbei um Folgeänderungen zu Änderungen in § 20c des Infektionsschutzgesetzes. Künftig sollen Apotheken die Erlaubnis erhalten, sämtliche Impfstoffe, die keine Lebendimpfstoffe sind, an Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, zu verimpfen. Die Vergütung soll zwischen dem GKV-Spitzenverband und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung vertraglich geregelt werden. An den Verhandlungen kann auch eine Vertretung der Privaten Krankenversicherung beteiligt werden. Die Unterlagen sind dem Verband der Privaten Krankenversicherung daher rechtzeitig vor der Verhandlung zu übermitteln.

B Stellungnahme

Die Ausweitung der Impfmöglichkeiten in Apotheken auf weitere Impfstoffe kann ein geeigneter Weg sein, um die Durchimpfungsraten zu erhöhen. Ob eine Ausweitung der Impfmöglichkeiten in Apotheken tatsächlich zu besseren Durchimpfungsraten führt, bleibt jedoch abzuwarten. Bereits die etablierten Impfungen erfolgten bislang nur selten in Apotheken – was möglicherweise auf die bislang fehlende ganzjährige Auslastung entsprechender Fachkräfte zurückzuführen war, aber nicht zuletzt auch mit der fehlenden Planbarkeit einer Impfung in Apotheken: Die bestehenden – wie auch die geplanten – Regelungen stellen lediglich eine Option für Apotheken dar. Personen, die eine Impfung erhalten wollen, können – anders als in Arztpraxen – nicht unbedingt davon ausgehen, dass eine Apotheke Impfungen anbietet. Grundsätzlich regen wir daher an, dass Krankenkassen mit Apotheken vor Ort Vereinbarungen für eine verbindliche Leistungserbringung bei Impfungen treffen können, um den Versicherten vor Ort verlässliche Anlaufstellen zu schaffen.

Anders als vom Regelungsentwurf skizziert, hat die Einführung der Impfung durch Apotheken bislang die Preise für Impfungen deutlich gesteigert. Entsprechend wird die geplante Regelung möglicherweise einen Spiraleffekt auslösen, der zu weiter steigenden Vergütungsforderungen führen wird. Entsprechend wäre es zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebots sachgerecht, dass die Höhe der Vergütung auf dem niedrigsten Niveau der unterschiedlichen regionalen ärztlichen Vergütung festgelegt wird.

Unklar bleibt, warum zukünftig die PKV aktiv an den Verhandlungen beteiligt werden soll. Auch jetzt werden die Verhandlungen bereits im Benehmen mit der PKV geführt. Speziell vor dem Hintergrund sehr kleiner Versichertenzahlen könnte die aktive Einbindung einer weiteren Verhandlungspartei zu längeren Verhandlungszeiten führen und damit die Wirtschaftlichkeit erschweren.

C Änderungsvorschlag

In § 132e Absatz 1a wird wie folgt angepasst:

Satz 1 Nummer 1 wie folgt gefasst:

„1. die Vergütung der Impfleistung der Apotheken einschließlich der Vergütung der Impfdokumentation, **wobei sich die Höhe der Vergütung an der niedrigsten Vergütung der jeweiligen Schutzimpfung in den regionalen Verträgen nach Absatz 1 zu orientieren hat, und**“

Zudem werden die Sätze 8 und 9 gestrichen.

Nr. 7 § 341 SGB V Elektronische Patientenakte (ePA)

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Aufzählung der Daten, die in der ePA gespeichert werden können, wird um weitere Nummern ergänzt.

- a. Es wird eine neue Nummer 17 hinsichtlich der zur Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung nach § 129 Absatz 5e zu dokumentierenden Daten eingeführt.
- b. Die neue Nummer 18 erfasst arzneimittelbezogene Daten für die Fälle der Abgabe von Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung nach § 48a AMG.
- c. Da die Abgabe nach § 48b AMG zur Behandlung von unkomplizierten Formen bestimmter akuter Erkrankungen sowie deren Krankheitsausprägungen mit bestimmten Arzneimitteln erfolgt, sind zusätzliche Informationen zu speichern. Es wird hierzu eine neue Nummer 19 ergänzt.

B Stellungnahme

- a. Eine Dokumentation der pharmazeutischen Dienstleistungen in der elektronischen Patientenakte ist sachgerecht und zwingend. Denn nur so kann die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Apotheken und Ärztinnen und Ärzten deutlich effizienter gestaltet und zielgerichteter werden.
- b. Die geplante Einführung des § 48a AMG wird für nicht notwendig erachtet. Aus diesem Grund sprechen wir uns für eine Streichung des hier aufgeführten Punkt aus.
- c. Die geplante Neuregelung des § 48b AMG wird für nicht notwendig erachtet. Aus diesem Grund sprechen wir uns für eine Streichung des hier aufgeführten Punkt aus.

C Änderungsvorschlag

- a. Kein Änderungsbedarf
- b. Keine Änderung, soweit der Gesetzgeber an der Einführung von § 48a AMG festhalten will.
- c. Keine Änderung, soweit der Gesetzgeber an der Einführung von § 48b AMG festhalten will.

Nr. 8 § 342 SGB V Angebot und Nutzung der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der durch den Kabinettsentwurf erfolgten numerischen Erweiterungen in § 341 SGB V ist aus Sicht der Regierung der Nummernkreis des § 342 SGB V als Folgeänderung zu erweitern.

B Stellungnahme

Aufgrund der vorgesehenen Erweiterungen in § 341 SGB V ist auch die Erweiterung in § 342 SGB V sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 9 § 346 SGB V Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 2 wird um die Verpflichtung für Apothekerinnen und Apotheker ergänzt, die Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung sowie die Abgabe von Arzneimitteln in den Fällen der §§ 48a, 48b Arzneimittelgesetz in der elektronischen Patientenakte zu dokumentieren, soweit technisch möglich und der Versicherte oder die Versicherte nicht dem Zugriff und der Übermittlung und Speicherung dieser Daten widersprochen hat.

B Stellungnahme

Eine verpflichtende Dokumentation von pharmazeutischen Dienstleistungen sowie Arzneimittelabgaben ohne ärztliche Verschreibung in der elektronischen Patientenakte ist zielführend und folgerichtig. Nur so ist die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen den Heilberufen auf Basis transparenter Leistungen der beteiligten Berufsgruppen sichergestellt.

Soweit der Gesetzgeber an der Einführung von §§ 48a und b AMG festhalten will, ist die Regelung zum Eintrag entsprechender Arzneimittel in die elektronische Patientenakte folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf, soweit der Gesetzgeber an der Einführung von §§ 48a und b AMG festhalten will.

Nr. 10 § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung, mit welcher die neuen Nummern 17 bis 19 des § 341 Absatz 2 in § 352 Satz 1 Nummer 5 ergänzt werden.

B Stellungnahme

Es handelt sich um sachgerechte Folgeänderungen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 11 Anlage 3 zu § 129 Absatz 5f Satz 1

A Beabsichtigte Neuregelung

Es ist beabsichtigt, nach Anlage 2 eine Anlage 3 zu § 129 Absatz 5f SGB V einzuführen. Diese Anlage 3 listet diejenigen Stoffe anhand ihrer Bezeichnung (und PZN) auf, für die die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der GKV-Spitzenverband Apothekeneinkaufspreise vereinbaren sollen. Die in der Anlage gelisteten Stoffe entsprechen dabei der zum 1. Januar 2024 gekündigten Anlage 1 zum Vertrag über die Preisbildung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen (sog. Hilfstaxe).

B Stellungnahme

Siehe hierzu die Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 5h zur Änderung des § 129 Absatz 5f SGB V.

Eine verpflichtende Verhandlung zwischen den Vertragsparteien zu den Anlagen 1 und 2 der Hilfstaxe wieder einzuführen, ist ein richtiger Schritt um, eine planbare und wirtschaftliche Versorgung mit Rezepturen zu gewährleisten. Diese Verpflichtung allerdings über eine Anlage im Sozialgesetzbuch V zu regeln ist, führt jedoch zu einer starren Regelung, die nur schwerfällig angepasst werden kann, da jede Änderung eines gesetzgeberischen Prozesses bedarf.

Stattdessen sollte das Gesetz eine verpflichtende Verhandlung mit Zeitfristen verankern, in denen die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu einer neuen Anlage 1 und 2 in der Hilfstaxe kommen. Die Umsetzung eines neuen Vertrags kann durch Verankerung der Schiedsstelle als Schlichtungsorgan forciert werden.

Daher regen wir einen entsprechenden Verhandlungsauftrag an die Vertragsparteien der Hilfstaxe an, siehe Regelungsvorschlag zu Nr. 3h) §129 Abs. 5e SGB V.

C Änderungsvorschlag

Streichung der Anlage 3, siehe Regelungsvorschlag zu Nr. 3h) §129 Abs. 5e SGB V.

Artikel 2 Änderung des Apothekengesetzes

Nr. 1 § 2 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Mit der Aufhebung von Absatz 2 wird approbierten Apothekerinnen und Apothekern, die ihre Ausbildung nicht in Deutschland abgeschlossen haben, unter bestimmten Voraussetzungen eine Neugründung einer öffentlichen Apotheke ermöglicht.
- b. Apothekenbetreiberinnen und Apothekenbetreibern wird es ermöglicht, die Verantwortung für die Leitung einer Filialapotheke auf zwei Apothekerinnen oder Apotheker aufzuteilen. Die Verantwortlichkeiten können beispielsweise bezüglich der Zeiträume, verschiedener Tätigkeitsbereiche oder der Zuordnung des Personals untereinander aufgeteilt werden. Die Aufteilungen, auch zu Festlegungen von Vertretungen, sind zu dokumentieren.

B Stellungnahme

- a. Die vorgesehene Anpassung ist vor dem Hintergrund des bestehenden Fachkräftemangels sachgerecht, sofern alle Voraussetzungen, wie beispielsweise eine Approbation, vorliegen.
- b. Diese Regelung wird begrüßt. Sie trägt, u. a. angesichts des sich forcierenden Fachkräftemangels, den aktuellen Gegebenheiten am Arbeitsmarkt Rechnung. Auch kann damit dem Bedarf von Beschäftigten nach Teilzeitmöglichkeiten bei einer Filialleitung nachgekommen werden. Damit wird die Attraktivität dieser Leitungsfunktion gestärkt, und ggf. neue Mitarbeitende hierfür gewonnen. Die Dokumentation der Regelungen, z. B. im Qualitätsmanagementsystem der Apotheken, sorgt für eine transparente Qualitätssicherung.

C Änderungsvorschlag

- a. Kein Änderungsbedarf.
- b. Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 7 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in § 2 Absatz 5.

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Folgeänderung ist nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 12a ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen § 12a Absatz 4 wird befristet im Fall eines bestehenden Vertrages eine Absprache zwischen der heimversorgenden Apotheke und Ärztinnen und Ärzten ermöglicht. Die Absprache bezieht sich auf das Sammeln und die unmittelbare Übermittlung von Verschreibungen einschließlich E-Rezepten, mit denen Arzneimittel und Medizinprodukte für die Heimbewohnerinnen und Heimbewohner verschrieben werden. Mit der Regelung sollen Aufwände in den Pflegeheimen durch eine bisher benötigte Übermittlung der Verschreibungen an die heimversorgende Apotheke reduziert werden. Um das Recht auf freie Apothekenwahl nicht einzuschränken, darf die Absprache nur gelten, sofern die Bewohnerinnen und Bewohner einer Versorgung über die heimversorgende Apotheke zugestimmt haben. Die Regelung dient als Übergangslösung bis zur Anbindung der Pflegeheime an den Fachdienst und ist bis zum 31. Dezember 2028 befristet.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Übergangsregelung ist grundsätzlich nachvollziehbar und erscheint geeignet, die Versorgung zu vereinfachen. Das Recht auf freie Apothekenwahl der Bewohnerinnen und Bewohnern ist dabei zu berücksichtigen.

Jedoch ist auch zu bedenken, dass die Pflegeheim-Versorgung durch Apotheken ein gewinnbringendes, umsatzrelevantes Zusatzgeschäft ist. Bereits die Kooperation zwischen Verordnern und zuliefernden Apotheken bei parenteral zubereiteten Fertigarzneimitteln in der Onkologie hatte z. T. zu Missständen geführt. Die Regelung kann daher die vom Gesetzgeber intendierte vorgesehene Stärkung von kleineren Apotheken konterkarieren. Auch wenn die Regelung befristet ist, dürften bis dahin bestehende Kooperationsvereinbarungen ggf. langfristige Bindungen bedeuten, die auch entsprechend langfristige Effekte haben.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 4 § 14 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 2 Absatz 2 und 2a. Die Regelungen für öffentliche Apotheken werden auf Krankenhausapotheken übertragen. Zudem werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig, um bürokratische Hindernisse abzubauen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 5 § 15 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 6 § 16 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Neufassung des § 16 sollen die Voraussetzungen zur Eröffnung von Zweigapotheken weiterentwickelt werden. In Orten oder Ortsteilen mit eingeschränkter Versorgung können Antragsstellende neben Haupt- und Filialapotheken eine 10 Jahre gültige Betriebserlaubnis für bis zu zwei Zweigapotheken erhalten.

B Stellungnahme

Die strukturelle Anpassung, die eine erleichterte Eröffnung von Zweigapotheken ermöglicht, ist zu begrüßen.

Angesichts des sich forcierenden Fachkräftemangels sollte jedoch auch über weitere Optionen der Versorgung in der Fläche nachgedacht werden. So könnte ergänzend in unterversorgten Regionen die Nutzung von telepharmazeutisch unterstützten Abgabeautomaten als ressourcenschonende und pragmatische Ergänzung zur Verbesserung der Vor-Ort-Versorgung der Bevölkerung ermöglicht werden. Dies sollte bei der Beurteilung für die Erlaubnis der Eröffnung zusätzlich Berücksichtigung finden.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Ergänzend regen wir an zu prüfen, dass zur weiteren Erhöhung der Flexibilität der Versorgung, insbesondere auch für den Fall, dass ein Betrieb von Zweigapotheken in unterversorgten Regionen nicht realisiert werden kann, eine zusätzliche Regelung zur Nutzung von Abgabeautomaten mit telepharmazeutischer Unterstützung aufgenommen werden – ggf. auch als Modellvorhaben.

Nr. 7 § 17 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Anpassung ist nach dem Gesetzentwurf vorzunehmen, da Haupt-, Filial- und Zweigapotheken gemeint sind.

B Stellungnahme

Diese sprachliche Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 8 § 18 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Streichung § 18 Absatz 2 Satz 5 ist nach dem Gesetzentwurf zur Rechtsbereinigung erforderlich, da der Hinweis auf das ursprüngliche Darlehen, das zum Aufbau des Nacht- und Notdienstfonds aufgenommen wurde und bis zum 31.12.2013 zurückzahlen war, zu streichen sei.

B Stellungnahme

Die Rechtsbereinigung ist sinnvoll und wird begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 9 § 20 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Um die Notdienst-Versorgung von Patientinnen und Patienten zu Randzeiten finanziell zu unterstützen, wird ein Zuschuss für erbrachte, von der zuständigen Landesbehörde angeordnete Teilnotdienste eingeführt. Dabei sind bestimmte Randzeiten abends zu berücksichtigen.

Die zuständigen Behörden haben die angeordneten und erbrachten Vollnotdienste und Teilnotdienste an den Nacht- und Notdienstfonds zu melden.

Der Nacht- und Notdienstfonds setzt den Zuschuss für die gemeldeten Vollnotdienste und zusätzlich mit einem Fünftel anteilig für die gemeldeten Teilnotdienste fest. Die Auszahlung soll zusammen erfolgen.

B Stellungnahme

Die vorgeschlagene Regelanpassung ist abzulehnen.

Grundsätzlich sind die Regelungen für zu leistende Nacht- und Notdienste nicht bundeseinheitlich. Sie werden zudem durch den vorliegenden Referentenentwurf weiter regionalisiert.

Die Einführung und Vergütung von den neu zu finanzierenden Teilnotdiensten ist abzulehnen, da ihr Stellenwert zur Sicherung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung anzuzweifeln ist.

Grundsätzlich sollten für eine Unterstützung der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung außerhalb der regulären Öffnungszeiten auch digitale Versorgungsansätze unterstützt werden, bspw. ein telepharmazeutisch unterstützter Abgabeautomat. Darüber hinaus ist eine Harmonisierung mit dem ärztlichen Notdienst im Rahmen der Reform der Notfallversorgung anzustreben. So kann insbesondere im ländlichen Raum und außerhalb der regulären Geschäftszeiten eine flächendeckende Arzneimittelversorgung sichergestellt werden.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 10 § 20a ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgeschlagenen Änderungen betreffen die Möglichkeit zur weiteren Beleihung des Deutschen Apothekerverbands e. V. auf Antrag oder mit dessen Zustimmung um weitere Aufgaben mit Abwicklung über den Fonds.

B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung wird abgelehnt, soweit damit - wie bei den pharmazeutischen Dienstleistungen realisiert - die intransparente Abwicklung der Vergütung von GKV-Leistungen für Versicherte erfolgt. Die bei den pharmazeutischen Dienstleistungen vorgenommene Umsetzung hat zu einer Vorabfinanzierung von Leistungen geführt, die gar nicht erbracht werden. Damit wurden der GKV inzwischen über eine halbe Mrd. Euro entzogen, die dazu noch aufwändig vom Fonds verwaltet werden müssen. Der Ausbau solche Regelung ist daher strikt abzulehnen!

Da sich aus den aktuellen Regelungen kein Anlass ergibt, der den Ausbau dieser Regelung erforderlich macht, sollte diese gestrichen werden.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Nr. 11 § 21 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen betreffen Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) zu weiteren Schutzimpfungen als Folgeänderungen zur Anpassung des § 20c IfSG, zur Stärkung der Telepharmazie, zur Anforderung an die Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a und § 48b Arzneimittelgesetz sowie Anforderungen zur Durchführung pharmazeutischer Dienstleistungen.

1c. Die Verordnungsermächtigung für die Apothekenbetriebsordnung wird erweitert: Zum Schutz der zu impfenden Personen ist das Nähere zu den Voraussetzungen und Anforderungen der Apotheken an die Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen zu regeln. Dafür wird die Verordnungsermächtigung entsprechend geändert.

1d. Die Anforderungen an die Durchführung der Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a und § 48b Arzneimittelgesetz einschließlich der Beratung sowie der Dokumentation der Abgabe auch in der elektronischen Patientenakte werden in der Verordnungsermächtigung aufgenommen.

1e. Zudem können in der Apothekenbetriebsordnung Regelungen zu den Anforderungen an die Durchführung und Dokumentation pharmazeutischer Dienstleistungen auch zur Dokumentation in der elektronischen Patientenakte erlassen werden.

B Stellungnahme

Eine Erhöhung der Impfquoten ist ein wichtiger Bestandteil des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung. Insofern ist eine Ausweitung von Impfungen in Apotheken grundsätzlich sachgerecht und wird unterstützt.

Kritisch anzumerken ist jedoch, dass aufgrund der optionalen Ausgestaltung das Ausmaß der Umsetzung fraglich ist. Entsprechend kann die Regelung in der vorgesehenen Form potenziell keinen belastbaren Beitrag für eine Versorgungssicherung vor Ort bieten.

Für Versicherte ist es wichtig, entsprechende Leistungen verlässlich und planbar zu erhalten. Insofern regen wir an zu prüfen, ob zur Sicherstellung der niederschweligen Impfung insbesondere in ländlichen Regionen ein flächendeckend implementiertes, verpflichtend vorzuhaltendes Angebot von Impfungen an entsprechenden regionalen Apotheken eingeführt wird. Dies wäre ein ressourcenschonendes und zugleich für Versicherte planbares, ergänzendes Angebot. Denkbar wäre hierbei die Umsetzung über Vereinbarungen mit Krankenkassen.

Die Einführung des §§ 48a und b AMG wird kritisch gesehen (s. u. a. Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 1 zu § 31 SGB V und Artikel 6 zu §§ 48a und b AMG), entsprechend

regen wir an, hierzu auch die Erweiterung der Verordnungsermächtigung für die Apothekenbetriebsordnung zu streichen.

Die vorgeschlagene Regelung ist vor dem Hintergrund der Änderungen zu den pharmazeutischen Dienstleistungen sachgerecht, bedarf allerdings einer redaktionellen Folgeänderung (siehe hierzu ebenfalls Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 3g).

C Änderungsvorschlag

Zu Nummer 1c: Kein Änderungsbedarf

Zu Nummer 1d: Kein Änderungsbedarf, soweit der Gesetzgeber an der Einführung von §§ 48a und b AMG festhalten will.

Nummer 1e ist, wie folgt, anzupassen:

„1e. die Anforderungen an die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e ~~Satz 2 und 3~~ des Fünften Buches Sozialgesetzbuchs, die Dokumentation solcher pharmazeutischen Dienstleistungen und von deren Ergebnissen, auch in der elektronischen Patientenakte, und die Benachrichtigung von Ärzten über die Durchführung solcher pharmazeutischen Dienstleistungen,“

Nr. 12 § 25 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

In Buchstabe a wird eine redaktionelle Korrektur vorgenommen. Durch die Änderung in Buchstabe b wird eine Rechtsfolgenregelungslücke hinsichtlich § 25 Absatz 1 Nummer 5 geschlossen. Für diese Ordnungswidrigkeit wird durch die Änderung ein Bußgeld in Höhe von bis zu 5 000 Euro festgelegt.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 13 § 26 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neu einzufügenden Absatz 3 sollen Übergangsregelungen für bestehende Erlaubnisse von Zweigapotheken eingeführt werden.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Übergangsregelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 14 § 29 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein neuer § 29 ApoG vorgeschlagen. Ziel ist dabei, u. a. vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels im Rahmen einer praktischen Erprobung die Möglichkeit der Vertretung von Apothekenleitungen in ländlichen Regionen zu schaffen. Es soll getestet werden, den Apothekenbetrieb durch erfahrene pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten unter bestimmten Bedingungen vertreten zu lassen, sofern dies durch einen anderen Apotheker oder Pharmazieingenieur nicht möglich ist.

Die Erprobung ist bis zum Jahresende fünf Jahre nach Inkrafttreten der Regelung befristet.

Die Genehmigung soll nur unter bestimmten, nach Angaben der Regierung strengen Voraussetzungen möglich sein:

- Es muss sich um eine Apotheke handeln, in deren Umkreis von mindestens sechs Kilometern sich keine weitere Apotheke befindet, da dann davon auszugehen ist, dass die Arzneimittelversorgung in dem Gebiet von der Apotheke abhängig ist.
- Eine Vertretung darf nur durch eine vertretungsbefugte pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen vertretungsbefugten pharmazeutisch-technischen Assistenten erfolgen.

Der Apothekenleiter hat u. a. bei der Antragstellung nachzuweisen, dass die Assistentin oder der Assistent vertretungsbefugt ist und über eine langjährige berufliche Erfahrung in allen relevanten Tätigkeitsbereichen in öffentlichen Apotheken verfügt. Zudem muss die Assistenz seit mindestens drei Jahren durchgängig ohne Aufsicht durch den Apothekenleiter zuverlässig ausführen. Der Apothekenleiter muss sich davon überzeugt haben und hat zu versichern, dass die Assistenz nach Fähigkeiten, Kenntnissen und persönlichen Eigenschaften zur ordnungsgemäßen Durchführung der Vertretung imstande sein wird.

Die Assistenz hat bei der Vertretung die Pflichten eines Apothekenleiters. Das Vorhaben soll zudem evaluiert werden.

B Stellungnahme

Die Neuregelung der Vertretungsmöglichkeiten eines Apothekenleiters durch eine entsprechend umfassend qualifizierte PTA ist grundsätzlich zu begrüßen.

Ansichts des nunmehr stattfindenden weitgehenden Rückgangs von bislang zur Apothekenleitung befristet eingesetzten Berufsbildern wie den Apothekenassistenten und den Pharmazieingenieuren aufgrund von Verrentung, ist eine solche Rege-

lung sachgerecht und folgerichtig. Unklar bleibt allerdings, warum die beabsichtigte Regelung allein auf Apotheken in ländlichen Regionen beschränkt bleiben soll. Allein schon fehlt es an einer Definition, was konkret Apotheken in ländlichen Regionen sind. Zudem dürfte der Bedarf aufgrund des Wegfalls der vormals vertretungsberechtigten Berufsbilder ggf. größer ausfallen. Starre und wenig passgenaue, pauschale Regelungen ohne flexible Anpassungen an den tatsächlichen Bedarf vor Ort werden langfristig nicht zu einer effektiven Behebung des Fachkräftemangels beitragen. Dabei regen wir auch an zu prüfen, ob die vorgesehene zeitliche Limitierung der Vertretungsbefugnis für eine vertretungsberechtigte PTA angesichts der bisherigen Regelungen bei den bislang Vertretungsberechtigten mit höchstens 20 Tagen nicht zu knapp bemessen ist.

Sinnvoll könnte zudem auch die Festlegung weiterer standardisierter Anforderungen an die Eignung der vertretungsberechtigten PTA sein. Neben einer noch zu definierenden langjährigen Berufserfahrung in öffentlichen Apotheken könnten weitere Qualifikationen, die mit entsprechenden Prüfungen nachgewiesen werden, eine sinnvolle Ergänzung darstellen. Letztlich würde damit ein neues Qualifikationsniveau eingezogen, welches sich an vormaligen pharmazeutischen Berufsbildern orientiert. Damit könnte durch entsprechend qualifizierte PTA der gewünschte aktive Beitrag gegen den Fachkräftemangel geleistet und gleichzeitig die Attraktivität dieses Berufsbildes gesteigert werden.

In Analogie zum Impfen in den Arztpraxen, die mehrheitlich von angestellten medizinisch-technischen Assistentinnen und Assistenten durchgeführt werden, könnte eine Übertragung der Impfberechtigung auf entsprechend geschulte PTA ebenfalls eine sinnhafte Aufgabenerweiterung darstellen. Apotheken können damit den niederschweligen Zugang zum Impfen bei gleichzeitiger Entlastung der Approbierten gewährleisten.

C Änderungsvorschlag

§ 29 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

(1) Zur praktischen Erprobung einer befristeten Vertretung eines Apothekenleiters durch einen pharmazeutisch-technischen Assistenten zum Zweck einer vorübergehenden Aufrechterhaltung des Betriebs von Apotheken zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung ~~in ländlichen Regionen~~ kann die zuständige Behörde ~~im Einzelfall~~ auf Antrag eines Apothekenleiters genehmigen, dass er sich bis zum Ablauf des 31. Dezember ... [einsetzen: Jahreszahl des fünften auf das Inkrafttreten nach Artikel 9 Satz 1 folgenden Kalenderjahres] für bis zu **vier Wochen** ~~20 Tage~~ im Jahr, ~~jedoch längstens an zehn zusammenhängenden Tagen~~, durch einen nach Absatz 3 vertretungsbefugten pharmazeutisch-technischen Assistenten vertreten lässt.

§ 29 Absatz 2 Nr. 1 wird gestrichen.

§ 29 Absatz 3 Nr. 1 wird wie folgt geändert:

„1. er über eine ~~langjährige~~ **mindestens fünfjährige** berufliche Erfahrung in allen relevanten Tätigkeitsbereichen einer öffentlichen Apotheke verfügt,“

Artikel 3 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Nr. 1 § 1a ApBetrO Begriffsbestimmungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Erweiterung der pharmazeutischen Dienstleistungen in § 129 Absatz 5e SGB V und zur Änderung von § 20c des Infektionsschutzgesetzes. Die bisherigen pharmazeutischen Dienstleistungen im Rahmen der Arzneimitteltherapie sollen nun auch auf die Prävention und Früherkennung von Erkrankungen ausgeweitet werden. Dabei soll die Durchführung weiterhin zu den pharmazeutischen Tätigkeiten zählen.

Zudem wird der Begriff Schutzimpfungen im Sinne dieser Verordnung mit den in § 20c des Infektionsschutzgesetzes genannten Schutzimpfungen gleichgestellt, um eine Einzelbenennung verzichtbar zu machen.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind im Hinblick auf die vorgesehenen Änderungen im SGB V folgerichtig. Es bedarf allerdings einer redaktionellen Folgeänderung (siehe Kommentar zu Artikel 1 Nummer 3g).

C Änderungsvorschlag

§ 1a Absatz 18 Nummer 19 wird, wie folgt, gefasst:

(19) Pharmazeutische Dienstleistungen im Sinne dieser Verordnung sind die gemäß § 129 Absatz 5e ~~Satz 2 und 3~~ des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten pharmazeutischen Dienstleistungen.“

Nr. 2 § 2 ApBetrO Apothekenleiter

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung des § 16 im Apothekengesetz, wonach Zweigapotheken nicht mehr verwaltet werden sollen.

B Stellungnahme

Die Folgeänderungen sind nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 3 ApBetrO Apothekenpersonal

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung des § 29 des Apothekengesetzes.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 4 § 20 ApBetrO Information und Beratung

A Beabsichtigte Neuregelung

1b. Die Regelungen zur Dokumentation einer durchgeführten pharmazeutischen Dienstleistung und der Information einer ärztlichen Person darüber sind auch für Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfänger und Selbstzahler vorzusehen.

1c. Bei der Neueinführung des Absatzes 1c handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 48a Arzneimittelgesetz.

B Stellungnahme

zu 1b. Die Regelung betrifft Versicherte der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfänger und Selbstzahler. Dabei ist aber eine redaktionelle Folgeänderung zur Anpassung in § 129 Absatz 5e erforderlich (siehe hierzu auch Kommentierung Artikel 1 Nummer 3g).

zu 1c. Soweit der Gesetzgeber an der Einführung von § 48a AMG festhalten will, ist die Folgeänderung nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

§ 20 Absatz 1b wird wie folgt gefasst:

„(1b) Die Durchführung einer in gemäß § 129 Absatz 5e ~~Satz 2 und 3~~ des Fünften Buches Sozialgesetzbuchs vereinbarten pharmazeutischen Dienstleistung bei in der privaten Krankenversicherung Versicherten, Beihilfeempfängern und Selbstzahlern ist von der Apotheke mit ihrer Bezeichnung und dem Ergebnis in der elektronischen Patientenakte zu dokumentieren, sofern eine solche elektronische Patientenakte vorhanden ist, die Speicherung technisch möglich ist und der Patient der Speicherung nicht widersprochen hat. Die Apotheke hat **den behandelnden Hausarzt und die verschreibenden Ärzte** ~~die folgenden Ärzte~~ elektronisch über ein sicheres Übermittlungsverfahren nach § 311 Absatz 6 über die jeweilige Durchführung der ~~folgenden~~ pharmazeutischen Dienstleistungen bei in der privaten Krankenversicherung Versicherten, Beihilfeempfängern oder Selbstzahlern zu informieren.

zu 1c. Kein Änderungsbedarf, soweit der Gesetzgeber an der Einführung von §§ 48a und b AMG festhalten will.

Nr. 5 § 35a ApBetrO Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung von § 20c des Infektionsschutzgesetzes.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 4 Änderung des PTA-Berufsgesetzes

Nr. 1 § 7 PTAG Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung von § 29 im Apothekengesetz.

B Stellungnahme

Die Neuregelung ist folgerichtig und sehr zu begrüßen. (s Artikel 3).

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 5 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Nr. 1 § 12 HWG

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit Artikel 2 der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung wird die bisher in § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung bestehende Abgabebeschränkung für In-vitro-Diagnostika aufgehoben. In Folge dessen wird auch Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung aufgehoben. Da damit zukünftig die Abgabe von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung für alle in § 24 Infektionsschutzgesetz genannten Krankheiten und Erreger möglich ist, sollte auch die Werbung außerhalb von Fachkreisen ermöglicht werden.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Umsetzung der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 12 HWG

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung im Heilmittelwerbegesetz wird Apothekerinnen und Apothekern die Werbung für in-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung, auch außerhalb der Fachkreise, ermöglicht. Zudem soll Apotheken entgegen den grundsätzlichen Regelungen des Heilmittelwerbegesetzes die Werbung für bestimmte Testungen zum Nachweis von bestimmten Krankheiten oder Leiden ermöglicht werden.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist eine Ausnahme vom Heilmittelwerbegesetz für die künftig ergänzend von Apotheken angebotenen Leistungen sachgerecht. Der vorgeschlagene Wortlaut der Ausnahme geht jedoch über den künftigen Leistungsumfang von Apotheken hinaus. Nach dieser neuen Regelung dürfen in Apotheken nur die Nachweise durch patientennahe Schnelltests für abschließend aufgezählte Krankheitserreger geführt werden. Daneben dürfen die Testungen nach § 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Infektionsschutzgesetz auch in Apotheken durchgeführt werden. Zudem können gemäß § 24 Absatz 2 Infektionsschutzgesetz weitere Testungen auf Krankheiten und Krankheitserreger durch Rechtsverordnung vom Arztvorbehalt vorübergehend freigestellt werden.

Diese Systematik sollte auch in der Ausnahme vom Werbeverbot in § 12 abgebildet werden, um Regelungswidersprüche zu vermeiden. Zudem gilt die Ausnahme vom Werbeverbot dem Wortlaut der Neuregelung zufolge nur für die Durchführung von Testungen durch Apothekerinnen und Apotheker, während die Regelung in § 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Infektionsschutzgesetz erlaubt, dass auch bestimmte Angehörige des Apothekenpersonals Testungen durchführen dürfen. Aus Gründen der Rechtsklarheit sollte in § 12 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 eine Formulierung verwendet werden, die auch in dieser Hinsicht einen Gleichklang mit der Reichweite der Erlaubnis zur Testdurchführung nach § 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Infektionsschutzgesetz herstellt.

C Änderungsvorschlag

Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Abweichend von Absatz 2 darf sich die Werbung durch Apothekerinnen und Apotheker auf die Durchführung von Testungen zum Nachweis der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beziehen, **die nach § 24 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes in Apotheken durchgeführt werden dürfen.**“

Artikel 6 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Nr. 1 § Inhaltsübersicht AMG

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Inhaltsangabe wird aufgrund der Änderungen in Nummer 2 angepasst.

B Stellungnahme

Die Anpassung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 §§ 48a und 48b AMG

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen sollen Apothekerinnen und Apothekern in Situationen besonderer Dringlichkeit und besonderen Versorgungsbedarfs die ausnahmsweise Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche oder zahnärztliche Verordnung ermöglichen.

Gemäß dem neu eingeführten § 48a darf ein Arzneimittel, das über einen Zeitraum von mindestens drei Quartalen verschrieben wurde, in der kleinsten in der Apotheke vorrätigen Packungsgröße ohne Rezept abgegeben werden. Zudem definiert er, für welche Arzneimittel eine solche Abgabe nicht möglich ist.

§ 48b (neu) soll die Abgabe bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker in Apotheken ohne ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung zur Therapie bestimmter unkomplizierter Ausprägungen akuter Erkrankungen, sofern der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft beachtet wird. In Absatz 2 wird das BMG ermächtigt, in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Rechtsverordnung zu erlassen, die Genaueres zur Abgabe von Arzneimitteln bei akuten Erkrankungen regelt. So sollen Arzneimittel, die Antibiotika zur systemischen Anwendung enthalten, Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial sowie cannabishaltige Arzneimittel von den Abgabemöglichkeiten nach § 48b generell ausgeschlossen sein.

Mit der in § 31 SGB V vorgesehenen Klarstellung liegt die Inanspruchnahme der Regelung im Bereich der Eigenverantwortung der Versicherten und ist somit vom Anspruch nach § 31 Absatz 1 SGB V zu Lasten der GKV ausgeschlossen.

B Stellungnahme

Die vorgesehenen Regelungen sind kritisch zusehen. (siehe hierzu u.a. auch die Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 1 zu § 31 SGB V).

Eine Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auf Patientenwunsch ohne ärztliche Verordnung ist sowohl bei akuten Erkrankungen als auch bei Dauermedikation aus Sicht des AOK-Bundesverbandes angesichts der hierzu bereits bestehenden Regelungen nicht weiter regelungsbedürftig.

Sofern es sich um Wirkstoffe für die Behandlungen akuter Erkrankungen handelt, bei denen eine Verschreibung des Arzneimittels für lässlich erachtet wird, können solche Arzneimittel für diese Behandlungen bereits heute von der Verschreibungspflicht befreit werden. Insofern geht die vorgesehene Regelung fehl, es besteht für diese Fallkonstellation gar kein Regelungsbedarf. Statt mit dem parallelen Regelungsstrang ein neues bürokratisches Konstrukt einzuführen, sollte die bestehende

Struktur des Sachverständigenrats für Verschreibungspflicht reformiert werden; dabei ist die Einbeziehung der Krankenkassen zu regeln, die bislang lediglich im Sachverständigenausschuss für die Apothekenpflicht vertreten sind.

Und auch eine erneute Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels im Rahmen einer Dauermedikation bedarf keiner neuen Regelungsstruktur. Vielmehr kann dies bereits heute über die Wiederholungsverordnung erfolgen. Ohnehin kann in der Apotheke gar nicht geprüft werden, ob die weitergehende Therapie indiziert ist oder nicht. Apothekerinnen und Apotheker sind nicht dazu ausgebildet, Erkrankungen zu diagnostizieren. Zudem stehen Apotheken in der Regel keine diagnostischen Methoden und Verfahren zur Verfügung – anders als in ärztlichen Praxen. Ohne entsprechende ärztliche Verordnung kann demnach selbst bei bestehender vorheriger Dauermedikation die Angemessenheit der weiteren Abgabe gar nicht eingeschätzt werden.

Daher regen wir an, die vorgesehenen Regelungen zu streichen.

Sofern an den vorgesehenen Regelungen festgehalten werden soll, wäre neben der Ermächtigung des BMG und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ggf. auch der G-BA per Stellungnahmerecht in die inhaltliche Erstellung der Rechtsverordnung einzubeziehen. Zudem begrüßen wir ausdrücklich, dass die Abgabe von Arzneimitteln nach §§ 48a und b AMG von der Versorgung nach § 31 und somit zu Lasten der Versichertengemeinschaft ausgeschlossen sein sollen.

C Änderungsvorschlag

Sofern an der vorgesehenen Regelung grundsätzlich festgehalten wird, wäre die Regelung wie folgt zu ergänzen:

§ 48b Absatz 2 wird wie folgt ergänzt:

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates und im Benehmen mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte **und unter Beteiligung des Gemeinsamen Bundes-**
ausschusses Vorgaben zur Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit für die Abgabe von Arzneimitteln durch einen Apotheker nach Absatz 1 festzulegen.

Darüber hinaus sollte § 2 Absatz 3 Nr. 1 AMSachvV wie folgt ergänzt werden:

i) zwei Vertreter der Sozialversicherungsträger

Artikel 7 Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Nr. 1 Inhaltsübersicht IfSG

A Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung der Angabe zu § 20c durch die Angabe „Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker“.

B Stellungnahme

Die Ergänzung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 6 IfSG Meldepflichtige Krankheiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Anpassung sind in Bezug auf COVID-19 nur noch die Erkrankung und der Tod namentlich zu melden. Die Meldepflicht beim Verdacht einer Erkrankung entfällt.

Aufgrund von Überschneidungen der derzeit nicht namentlichen mit der namentlichen Meldepflicht gemäß § 6 Absatz 1 und § 7 Absatz 1 kommt es zu Doppelzählungen im Meldesystem, was die epidemiologische Bewertung erschwert. Ergänzungen zu hervorgehenden nicht namentlichen Meldungen oder bekannten Fällen sind nicht möglich. Die bisherige nicht namentliche Meldepflicht hat zudem die Ermittlung und Durchführung von Maßnahmen seitens der Gesundheitsämter erschwert.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sinnvoll und sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 7 IfSG Meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung wird die Bezeichnung des Erregers *Candidozyma auris* aktualisiert und wird die Meldepflicht erweitert. Nach neuer Klassifikation gehört der Pilz zur Gattung „*Candidozyma*“, weshalb die taxonomisch korrekte Bezeichnung „*Candidozyma auris*“ lautet.

Die Meldepflicht von Enterobacterales wird an die geänderte Falldefinition des Robert-Koch-Instituts nach § 11 Absatz 2 angepasst.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht und sinnvoll.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 4 § 8 IfSG Zur Meldung verpflichtete Personen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich jeweils um eine notwendige Folgeänderung zum neu gefassten § 24.

B Stellungnahme

Auch wenn die Änderung im Grundsatz folgerichtig ist, ist der neugefasste § 24 abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

Die Regelungen zu § 24 IfSG (neu) werden gestrichen.

Nr. 5 § 10 IfSG Nichtnamentliche Meldung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung von § 6 Absatz 3.

B Stellungnahme

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 6 § 14 IfSG Elektronisches Melde- und Informationssystem; Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Streichung von § 10 Absatz 1.

B Stellungnahme

Die Folgeänderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 7 § 20c IfSG Durchführung von Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apotheker

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neufassung sollen Apothekerinnen und Apotheker dauerhaft zur Durchführung von weiteren Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen berechtigt werden, soweit sie zur Durchführung der Schutzimpfungen erfolgreich ärztlich geschult sind und sie diese Schutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke durchführen, zu deren Personal sie gehören.

B Stellungnahme

Impfen ist eine der wichtigsten präventiven Maßnahmen, um die Ausbreitung ansteckender Krankheiten zu verhindern. Während der Corona-Pandemie konnten Apotheken einen wichtigen Beitrag zur Durchimpfung der Gesellschaft leisten. Die Ausweitung des Impfangebots in Apotheken auf sogenannte Totimpfstoffe könnte ein geeigneter Weg sein, um die Durchimpfungsraten bei weiteren Krankheiten zu erhöhen. Dennoch gibt es Bedenken hinsichtlich der Umsetzung und Wirtschaftlichkeit. (siehe Ausführungen zu § 21 ApoG).

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 8 § 24 IfSG Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die in den Pandemie Jahren geschaffene Testinfrastruktur sollen verstetigt werden und auf die Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial-Viren und das Rotavirus ausgeweitet werden. Durch die Anwendung der Tests auch in Pflegeeinrichtungen wird eine frühzeitigere Einleitung einer antiviralen Therapie für Personen mit Grunderkrankungen und einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf ermöglicht sowie auch die Ergreifung von Maßnahmen, um einen Ausbruch zu verhindern.

Mit der Neufassung von § 24 wird deshalb in Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 eine Ausnahme vom Arztvorbehalt nach Absatz 1 Satz 1 für Apothekerinnen und Apotheker und das in einer Apotheke tätige pharmazeutische Personal sowie für Pflegefachpersonen, die in zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen im Sinne von § 72 SGB XI tätig sind, eingeführt.

B Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich nachvollziehbar: auch in Apotheken können Erregertests sachgerecht durchgeführt werden. Die Erfahrungen während der Corona-Pandemie zeigen, dass die Infrastruktur in Apotheken prinzipiell geeignet ist, Testungen durchzuführen. Da sich die vorgesehenen Ausnahmen nicht auf hochpathogene Krankheitserreger beziehen, scheinen keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen im Hinblick auf Hygienemaßnahmen notwendig zu sein, die dem Arztvorbehalt unterliegen sollten. Dabei ist jedoch sicherzustellen, dass in der Apotheke eine fachkundige Beratung zur Bewertung des Testergebnisses sowie zu den weiteren Schritten, wie beispielsweise die Einleitung einer ärztlichen Behandlung, erfolgt.

Eine Finanzierung entsprechender Tests zu Lasten der GKV ist allerdings abzulehnen. Da ein im Verdachtsfall durchgeführter Test mit einem eventuell positiven Testergebnis ggf. auch eine unmittelbare ärztliche Behandlung erforderlich macht, wäre eine Testung in der ärztlichen Praxis wirtschaftlicher und ressourcenschonender. Der Test in Apotheken birgt somit die Gefahr der doppelten Leistungserbringung; er ist damit als GKV-Leistung unwirtschaftlich und damit abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 9 § 38 IfSG Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung dient – zusammen mit der Änderung von § 40 – der Vorbereitung auf die Durchführung von Unionsrecht in Bezug auf Materialien und Werkstoffe, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zu regeln, welches Verfahren für die Antragsverfahren zur Notifizierung nach der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 gilt, soweit dies ergänzend zu den unionsrechtlichen Bestimmungen erforderlich ist.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 10 § 40 IfSG Aufgaben des Umweltbundesamtes

A Beabsichtigte Neuregelung

Für die Ergänzung des § 40 wird der bestehende Text in Absätze gegliedert.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr.11 § 75 IfSG Weitere Strafvorschriften

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung zum neu gefassten § 24.

Entfallen ist der Verweis auf eine Rechtsverordnung nach dem neuen § 24 Absatz 2, da die dort über eine Rechtsverordnung regelbare Befugnis zur Feststellung von Krankheiten oder Krankheitserregern um einen Tatbestandsausschluss handelt.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 8 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Nr. 1 § 15 BtMG Sicherungsmaßnahmen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Änderung soll Apotheken die Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten ermöglicht werden. Voraussetzung ist, dass im Rahmen einer automatisierten, EDV-gestützten Lagerhaltung eine separate Bestands- und Nachweisführung technisch gewährleistet ist. Die Vorratshaltung in Wertschutz- und Einbauschränken ist in diesem Fall nicht erforderlich.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht und kann einen Beitrag zur Zeitoptimierung im Apothekenalltag leisten.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 32 BtMG Ordnungswidrigkeiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Änderung des § 32 Absatz 1 Nummer 9 handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen

Artikel 1 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Nr. 1 § 2 ApBetrO Apothekenleiter

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Zur Betonung der persönlichen Verantwortung von Apothekenbetreibern und Apothekenbetreiberinnen haben diese sich regelmäßig persönlich vor Ort zu überzeugen, dass die Apothekenleitung der ihr übertragenen Verantwortung zur Leitung der Apotheke innerhalb des gesetzlich vorgegebenen Rahmens nachkommt.
- b. Künftig soll die Vertretung zwischen zwei Personen für eine Filial- oder Zweigapothekenleitung für länger als drei Monate möglich sein, so dass auf das Engagement einer Vertretungsapothekerin oder eines -apothekers verzichtet werden kann. Damit wird die Einbindung von Teilzeitkräften unterstützt.

B Stellungnahme

- a. Die Regelung dient der Klarstellung und ist daher sachgerecht.
- b. Die vorgesehenen Regelungsvorschläge unterstützen die Möglichkeit für einen effizienteren Personaleinsatz und sind daher ausdrücklich zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 2a ApBetrO Qualitätsmanagementsystem

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass das von der Apotheke zu führende Qualitätsmanagementsystem von der Leitung einer Filialapotheke mit der Betreiberin oder dem Betreiber der Apotheke abzustimmen ist.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht und betont die persönliche Verantwortung der Betreiberin für ihre beziehungsweise des Betreibers für seine Apotheken.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 3 ApBetrO Apothekenpersonal

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten sowie Apothekerinnen und Apotheker, die einen Berufsabschluss im Ausland erworben haben, können zukünftig schon im Rahmen des beruflichen Anerkennungsverfahrens entsprechend ihrer Qualifikationen analog auszubildender Personen in Deutschland im jeweiligen Berufsbild unter Beaufsichtigung in der Apotheke eingesetzt werden.
- b. Zudem soll der Einsatz weiteren Personals der Apotheke mit geeigneter Ausbildung (z. B. Pharmakanten, Chemisch-technische Assistentinnen und Assistenten) bei Hilfstätigkeiten und unter Aufsicht ermöglicht werden.

B Stellungnahme

- a. Die Regelung ist sachgerecht, um auch Fachkräften, die sich im laufenden Anerkennungsverfahren befinden, Tätigkeiten in der Apotheke zu ermöglichen und einem Fachkräftemangel entgegen zu wirken.
- b. Sofern das erforderliche Wissen über dieses Aufgabenfeld (z. B. Umfüllen, Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln) im Rahmen der Ausbildung vermittelt wurde, ist die Änderung sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 4 § 4 ApBetrO Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Die Identitätsfeststellung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen soll zukünftig unter bestimmten Bedingungen von einer Apotheke für eine andere Apotheke durchführbar sein, sofern beide Apotheken von derselben Person betrieben werden. Eine Vorhaltung eines Prüflabors in allen Apotheken mit demselben Betreiber oder derselben Betreiberin ist demnach obsolet. Davon ausgenommen ist die Vorhaltung eines Herstellungsplatzes (Rezeptur) mit Ausnahme der Zweigapotheken (soweit dort gemäß § 17 Absatz 4a Rezeptur- und Defekturarzneimittel nicht selbst hergestellt werden).
- b. Zur Weiterentwicklung der Zweigapotheken als Versorgungsform, werden die reduzierten Anforderungen an eine Zweigapotheke und die konkrete Nutzung der Lagerräume näher beschrieben. Während eine Offizin und ausreichender Lagerraum weiterhin zwingend erforderlich bleiben, können auf eine Rezeptur- und Defekturherstellung verzichtet werden, sofern diese im Filialverbund erbracht werden können.
- c. Zur Flexibilisierung können Lagerbestände von Arzneimitteln und Medizinprodukten, die über den täglichen, in der Apotheke abgegebenen Bedarf hinausgehen (z. B. Saisonware), in separaten Räumen gelagert werden. Diese Räumlichkeiten müssen sich in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen der Apotheke befinden.
- d. Im Sinne eines Bürokratieabbaus sollen Vorschriften zur Vorhaltung von Geräten für die Herstellung von Rezepturarzneimitteln vereinfacht werden. Die Geräte in der Apotheke (insbesondere zur Herstellung der Darreichungsformen Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Salben, Cremes, Gele, Pasten, Kapseln, Pulver, Drogenmischungen, Zäpfchen und Ovula) sollen flexibilisiert werden und sich an der üblichen Belieferung der Verordnungen, beispielsweise auch aufgrund der Fachrichtungen und Spezialisierungen der Arztpraxen in der Umgebung, orientieren.

B Stellungnahme

- a. Die Regelung ist in begründeten Konstellationen sachgerecht.
- b. Die vorgesehene Möglichkeit zur weiteren Zentralisierung in den Apotheken eines Filialverbundes ist sehr zu begrüßen. Dies entspricht auch der bereits

gelebten Praxis bei der Herstellung von parenteralen Arzneimittelzubereitungen, sofern Apotheken die Herstellung auf andere herstellende Betriebe übertragen. Dies kann zu einer wirtschaftlichen und ressourcenschonenden Arbeitsweise und zur Hebung von Skaleneffekten beitragen.

In diesem Zuge regen wir eine weitergehende Flexibilisierung der Kompetenzen auch hinsichtlich einer Rezepturherstellung an: Dabei könnte eine Rezepturherstellung grundsätzlich auch durch andere Apotheken oder Herstellbetriebe erfolgen, sofern die Apotheke eine entsprechende Vereinbarung nachweist, so dass die Rezeptur in einer angemessenen Zeit zur Verfügung steht. Mit einer solchen Zentralisierung würde auch die qualitätsgesicherte Herstellung weiter gefördert. Zudem wären Skaleneffekte möglich, die die Wirtschaftlichkeit der Versorgung unterstützen.

- c. Die beabsichtigte Regelung zur Flexibilisierung der Lagerräume ist grundsätzlich sachgerecht. Es bedarf allerdings einer Präzisierung der „angemessenen“ Nähe, um unmittelbar und ohne längere Wartezeiten in der Apotheke eine Arzneimittelabgabe an die Versicherten zu gewährleisten.
- d. Grundsätzlich ist die Regelung in ihrer Intention sachgerecht, denn sie führt zu einer weiteren Entlastung von Apotheken. Gleichwohl dürfte die vorgesehene Regelung in der geplanten Form für Versicherte zu Problemen bei dem Bezug von Rezepturen führen und zudem mit dem bestehenden Kontrahierungszwang der Apotheken kollidieren.

Durch die nun angedachte Änderung könnten Apotheken die Herstellung und Abgabe aufgrund fehlender technischer Ausstattung ablehnen, wenn sie sich aufgrund der räumlichen Nähe zu bestimmten Facharztrichtungen entsprechend auf eine begrenzte Zahl an Rezepturen ausrichten. Dies wird letztendlich zu unangemessenen Belastungen für Versicherte auf der Suche nach einer herstellenden Apotheke führen. Die Versicherten könnten unter Umständen nicht mehr unmittelbar ihre verschriebenen Arzneimittelrezepturen erhalten und müssten sich auf die Suche nach einer herstellenden Apotheke geben. Auch ein Versorgungsmangel kann nicht ausgeschlossen werden. Daher muss zwingend durch mindestens eine Apotheke innerhalb des Filialverbundes die zeitnahe Herstellung aller Darreichungsformen (außer parenterale Zubereitungen) sichergestellt werden.

Um eine zeitnahe Versorgung der Patientinnen und Patienten vor Ort sicher zu stellen, regen wir wie unter b) dargestellt an, ergänzend eine Ausweitung der Sicherstellung von Rezepturen durch vertraglich gebundene andere Apotheken oder Dienstleister zu legitimieren, sofern diese die Rezepturen in einer angemessenen Zeit zur Verfügung stellen. Dadurch würde insbesondere auch

die Qualität der Rezepturen steigen. Auszuweiten ist dies auf das Vorhandensein von passgenauen SOPs.

C Änderungsvorschlag

- a. Kein Änderungsbedarf.
- b. Kein Änderungsbedarf.
- c. Kein Änderungsbedarf.
- d. Absatz 7 neu wird um folgenden Satz ergänzt:
„Für die Abgabe von hergestellten Arzneimitteln an die Versicherten kann die abgebende Apotheke diese auch von anderen Apotheken oder einem geeigneten Dienstleister beziehen, sofern die Versorgung in einer angemessenen Zeit stattfindet und die Qualität der Herstellung sichergestellt ist.“

Nr. 5 § 5 ApBetrO Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Vorgaben zur Vorhaltung von wissenschaftlichen Hilfsmitteln und Texten (Printmedien) sollen gestrichen werden.

B Stellungnahme

Die Regelung ist im Sinne der fortschreitenden Digitalisierung und Entbürokratisierung grundsätzlich sachgerecht. Ein vollständiger Verzicht auf Hilfsmittel und Texte, insbesondere auch von kostenfrei verfügbaren Ausgaben, ist unter Qualitätsgesichtspunkten jedoch kritisch zu prüfen.

C Änderungsvorschlag

§ 5 wird wie folgt ergänzt:

„Zur Umsetzung der Vorgabe kann auch auf kostenfreie elektronisch verfügbare Fassungen zurückgegriffen werden.“

Nr. 6 § 6 ApBetrO Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Es soll Rechtssicherheit durch Klarstellung von Verweisen in der Apothekenbetriebsordnung geschaffen werden.
- b. Es soll die Möglichkeit zu Identitätsprüfung und -feststellung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen durch eine Apotheke für eine andere Apotheke innerhalb des Filialverbundes geschaffen werden. Die Identitätsfeststellung eines Arzneimittels soll zukünftig entbehrlich werden, wenn das Behältnis mit einer Kennzeichnung über die durchgeführte Identitätsprüfung versehen und von einer prüfenden Apotheke des Filialverbunds versiegelt worden ist.

B Stellungnahme

- a. Die Regelung ist redaktioneller Art und daher sachgerecht.
- b. Eine zentrale Identitätsprüfung innerhalb eines Filialverbundes ist ausdrücklich zu begrüßen. Dies kann zu einer wirtschaftlichen und ressourcenschonenden Arbeitsweise sowie zur Hebung von Skaleneffekten beitragen. Die hierdurch gehobenen Effizienzreserven führen zu sinkenden Kosten bei den Apotheken und damit zu steigender Profitabilität. Es wird klargestellt, dass die Apotheke, die das Arzneimittel abgibt, grundsätzlich von der Feststellung der Identität nach Absatz 3 Satz 4 erster Halbsatz befreit ist. Allerdings hat die abgebende Apotheke vor der Abgabe zu prüfen, ob der Verschluss beschädigt wurde, sodass ein zwischenzeitliches Öffnen ausgeschlossen werden kann.

C Änderungsvorschlag

- a. Kein Änderungsbedarf.
- b. Kein Änderungsbedarf.

Nr. 7 § 7 ApBetrO Rezepturarzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um den Wegfall von individualisierten Herstellungsanweisungen je Apotheke. Die Entscheidung, ob Herstellungsanweisungen Dritter an den Apothekenbetrieb angepasst werden oder nicht, liegt demnach im Ermessen der Apothekenleitung.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 8 § 11 ApBetrO Ausgangsstoffe

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neueinführung des § 6 Abs. 3a. wonach sich die Identitätsfeststellung nach § 6 Absatz 3a Satz 1 auch auf Ausgangsstoffe bezieht.

B Stellungnahme

Die Anpassung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 9 § 17 ApBetrO Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Es wird klargestellt, dass die Einhaltung von Temperaturanforderungen an Arzneimittel auch bei einer Lieferung durch den Botendienst sicherzustellen ist. Zudem muss die Zustellung im Botendienst durch pharmazeutisches Personal erfolgen, wenn vor der Auslieferung eines Arzneimittels keine Beratung in der Apotheke stattgefunden hat bzw. wenn es sich um die Lieferung von Arzneimitteln handelt, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes oder dem § 3 Absatz 1 des Medizinal-Cannabisgesetzes unterliegen. Eine Verschreibung des oder der Arzneimittel muss spätestens bei der Aushändigung des Arzneimittels/der Arzneimittel übergeben werden. Gleiches gilt für eine bisher nicht erfolgte Beratung, die auch im Wege der Telekommunikation erbracht kann.
- b. Es handelt sich um Folgeänderungen zu § 35b zur Berücksichtigung der beim Versand zu beachtenden Vorgaben zu Verpackung, Transport und Auslieferung von Arzneimitteln.
- c. Im Sinne eines Bürokratieabbaus sind reduzierte Anforderungen an Zweigapotheken vorgesehen. Rezeptur- und Defekturarzneimittel können von einer Zweigapotheke selbst oder zukünftig auch von einer anderen Apotheke innerhalb des Filialverbundes bezogen werden. Diese sind unverzüglich an die Zweigapotheke oder an den Patienten oder die Patientin per Botendienst der Zweigapotheke oder der herstellenden Apotheke zu liefern.
- d. Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 23 in Bezug auf die geänderten Vorgaben zur Dienstbereitschaft.
- e. Es handelt sich um eine Folgeanpassung, wonach Zweigapotheken als Teil von Filialverbünden ausdrücklich in die Regelungen einbezogen werden.

B Stellungnahme

- a. Die vorgesehene Regelung ist bezüglich der Vorgaben an die Temperaturanforderungen bei Lieferung, aber auch zur Beratungspflicht zu begrüßen. Sinnvollerweise sollte die Beratung dabei auch telepharmazeutisch erfolgen können - ggf. wäre dies klarstellend zu formulieren. Und auch die Abgabe mittels automatisierter Abgabestationen (z. B. durch die Möglichkeit der Bildübertragung in Echtzeit) könnte eine flächendeckende Arzneimittelversorgung, vor allem auch außerhalb der regulären Geschäftszeiten und in strukturschwachen Regionen, bei gleichzeitiger kompetenter pharmazeutischer Beratung

der Versicherten, unterstützen. Eine Belieferung kann somit analog zum Versandhandel weitgehend durch nicht-pharmazeutisches Personal erfolgen und entlastet die Mitarbeitenden in den Apotheken.

- b. Die Regelung ist als Folgeänderung zu § 35b sachgerecht. Eine Konkretisierung der Regelungen zum Versand kühlpflichtiger und kühlkettenpflichtiger Arzneimittel sowie deren Dokumentation ist grundsätzlich erforderlich, um die Stabilität und Wirksamkeit solcher Wirkstoffe sowie letztendlich die Arzneimitteltherapiesicherheit beim Anwendenden zu gewährleisten.
- c. Die Regelung wird im Sinne der Ressourcenschonung sowie der Nutzung von Synergieeffekten begrüßt. Die vorgesehene Möglichkeit zur Zentralisierung der Rezeptur- und Defekturherstellung in den Apotheken eines Filialverbundes kann vor dem Hintergrund der beschriebenen positiven Effekte zudem eine qualitativ hochwertige Versorgung der Versicherten gewährleisten. Dem Fachkräftemangel wird zusätzlich entgegengewirkt. Ähnliche Abläufe gibt es heute auch schon bei parenteralen Zubereitungen. Es wäre sinnvoll, diese Regelung nicht nur auf Zweigapotheken zu beschränken, sondern auf alle Apotheken, die von derselben Person betrieben werden.
- d. Die beabsichtigten Folgeanpassungen sind sachgerecht.
- e. Die Folgeänderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

- a. Kein Änderungsbedarf. Ggf. wäre auf die Möglichkeit zur telepharmazeutischen Beratung vor Lieferung klarstellend hinzuweisen.
- b. Kein Änderungsbedarf.
- c. „(4a) Eine Apotheke kann Rezeptur- und Defekturarzneimittel von einer anderen Apotheke, die von derselben Person betrieben wird, beziehen anstelle sie selbst herzustellen. Abweichend von Absatz 4 hat die andere Apotheke die verschriebenen Arzneimittel unverzüglich herzustellen und an die Zweigapotheke oder an den Patienten per Botendienst der Zweigapotheke oder der herstellenden Apotheke zu liefern.“
- d. Kein Änderungsbedarf.
- e. Kein Änderungsbedarf.

Nr. 10 § 18 ApBetrO Einfuhr von Arzneimitteln

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.
- b. Die vorgesehene Regelung soll im Sinne eines Bürokratieabbaus zu erleichterten Dokumentationspflichten krankenhausesversorgender Apotheken bei der Abgabe von importierten Arzneimitteln nach § 73 Absatz 3 Arzneimittelgesetz an die Station eines Krankenhauses beitragen. Zur Sicherstellung einer Rückverfolgbarkeit zur Patientin oder zum Patienten sowie zum verwendeten Arzneimittel, beispielsweise im Falle auftretender Arzneimittelrisiken, erhält die abgebende Apotheke unverzüglich die benötigten Informationen aus der stationären Dokumentation.

B Stellungnahme

- a. Die Regelung ist redaktioneller Natur und somit sachgerecht.
- b. Die Regelung ist im Sinne des Bürokratieabbaus grundsätzlich sachgerecht, sofern eine lückenlose Dokumentation und Rückverfolgbarkeit im Falle möglicher Risiken sichergestellt werden kann. Einzelimporte spielen jedoch speziell im Rahmen von Versorgungsengpässen eine Rolle. Daher sollte eine Konkretisierung der Regelung dahingehend erfolgen.

C Änderungsvorschlag

- a. Kein Änderungsbedarf.
- b. Im neuen Absatz 1a werden in Satz 1 vor den Worten „verbrachten Fertigarzneimittels“ die Worte „im Falle einer Nicht-Verfügbarkeit“ eingefügt.

Nr. 11 § 23 ApBetrO Dienstbereitschaft

A Beabsichtigte Neuregelung

Für Apothekenbetreiberinnen und Apothekenbetreiber wird die Möglichkeit zur eigenständigen Festlegung der Dienstbereitschaft ihrer Apotheken geschaffen. Eine Dienstbereitschaft der Apotheke soll zukünftig gemäß der Festlegung durch die Apothekenleitung gewährleistet werden. Zudem sollen Zweigapotheken als Versorgungsform weiterentwickelt werden und in Orten oder Ortsteilen mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung zur erleichterten Arzneimittelversorgung beitragen. Dafür sollen bei Zweigapotheken geringere Anforderungen an die Zeiten gelten, in den Zweigapotheken dienstbereit gehalten werden müssen (u. a. keine Vorhaltung eines Nachtdienstzimmers und somit keine reinen Nachtdienste möglich).

B Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich nachvollziehbar. Vor dem Hintergrund der sich wandelnden Gesellschaft sollten auch Apotheken in der Lage sein, flexibel auf die Bedürfnisse der Versicherten eingehen zu können und ihre Dienstbereitschaften entsprechend dem Bedarf anzupassen. Der Versorgungsauftrag muss jedoch unabhängig hiervon regional weiterhin sichergestellt bleiben.

Allerdings sind die vorgesehenen Teilnotdienste der Zweigapotheken kritisch zu hinterfragen, da unklar ist, welchen Beitrag sie zu einer Sicherung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung leisten. Grundsätzlich wäre es erforderlich, den Nacht- und Notdienst nach bundeseinheitlichen Standards festzulegen und die Versorgung mit dem ärztlichen Notdienst zu harmonisieren.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 12 § 26 ApBetrO Anzuwendende Vorschriften

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Streichung des § 5.

B Stellungnahme

Die Anpassungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 13 § 35b neu ApBetrO Versand von Arzneimitteln

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit einem neu eingeführten § 35b werden detaillierte logistische Anforderungen an den Versand von Arzneimitteln im Rahmen einer bestehenden Erlaubnis nach § 11a Apothekengesetz normiert und an Prozessvorgaben aus dem Leitfaden für gute Vertriebspraxis (Good Distribution Practice, GDP) angelehnt. Zudem werden Anforderungen nach § 11a Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Apothekengesetzes, die für die Festlegung von Transportprozessen im Qualitätsmanagementsystem festgelegt werden müssen, geregelt. Konkretisiert werden Prozesse zur Wahl geeigneter Transportverpackungen und eine Festlegung geeigneter Transportbedingungen, die zusammen mit den zur Abwicklung des Auftrags erforderlichen Daten auch an das beauftragte Logistikunternehmen weitergegeben werden. Dabei sollen, auch durch entsprechende Schulungen der Apothekenmitarbeitenden, negative Einflüsse auf die Qualität und Wirksamkeit der versandten Arzneimittel vermieden werden. Die Einhaltung der mitgeteilten Versandanforderungen sind dabei vertraglich sicherzustellen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist zu begrüßen und dient der Stabilität der Arzneimittel und somit der Arzneimitteltherapiesicherheit.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 14 § 36 ApBetrO Ordnungswidrigkeiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Werbemaßnahmen während telepharmazeutischer Beratungen sollen mit einem Bußgeld belegt werden. Als Ordnungswidrigkeit sollen folgende Sachverhalte gewertet werden:

- Werbung im Rahmen der Telepharmazie,
- Nicht-Beaufsichtigung ausländischer Fachkräfte im Anerkennungsverfahren,
- Nicht-Beaufsichtigung von Personen in der Ausbildung,
- Nicht-Beaufsichtigung pharmazeutischer Tätigkeiten
- Nicht-Beachtung der Dienstbereitschaft im Nacht- und Notdienst
- Unterlassener oder nicht ordnungsgemäß angebrachter Hinweis auf die nächstgelegenen notdiensthabenden Apotheken.

B Stellungnahme

Die Regelung ist im Sinne einer effektiven und neutralen Versichertenberatung nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 2 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Nr. 1 § 2 AMPreisV Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Gewährung von Skonti soll wieder eingeführt werden. Skonti und sonstige Vergünstigungen bzw. Preisnachlässe zwischen Großhändlern und Apotheken auf verschreibungspflichtige Arzneimittel sollen zukünftig auch wieder über den bisherigen Großhandelszuschlag von 3,15 % möglich sein.

B Stellungnahme

Auch wenn sich auf den ersten Blick aus der Erlaubnis der vorherigen Praxis von Skonti kein direkter Bezug für die GKV ergibt, so steht dem dennoch die Aussage des pharmazeutischen Großhandels entgegen, dass dieser bei Umsetzung neuer Forderungen gegenüber der GKV aufmachen wird. Aber auch darüber hinaus sind Skonti als problematisch zu werten: Nach Berichten auf dem Apothekertag 2025 soll es hier um ein Volumen von ca. 500 Mio. € gehen, welches intransparent, voraussichtlich aber proportional zur Apothekengröße bzw. Größe der Filialverbünde an diese geht. Entsprechend sind insbesondere kleinere Apotheken, sofern sie nicht über Verbundkooperationen angemessen profitieren im Nachteil. Auch aus diesem Grund laufen Skonti den Bestrebungen des Gesetzgebers entgegen, die flächendeckende Versorgung zu stärken: Statt der Versorgung in der Fläche werden mit dieser Regelung v. a. große Apotheken und Verbünde gestärkt; die Spreizung der Rentabilität zwischen kleinen und entsprechend großen Apotheken wird damit weiter forciert.

Ohnehin sind bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven in einem vor allem von der GKV finanzierten Bereich als Wirtschaftlichkeitsreserven anzusehen, die im Wesentlichen der Solidargemeinschaft zustehen. Wenn es in der Praxis tatsächlich möglich ist, Rabatte und Skonti in diesem Umfang zu gewähren, ist eine Nachjustierung der Vergütung folgerichtig. Entsprechend müssen die Regelungen darauf abzielen, die knappen Geldmittel der GKV passender auf die Leistungserbringer zu verteilen bzw. Wirtschaftlichkeitsreserven wieder der GKV zuzuführen.

Aber auch mit Blick auf die geplante Mandatierung der Kostenträger, gemeinsam mit dem DAV die Apothekenvergütung künftig sachgerecht anzupassen, ist eine solche inhomogene und zudem intransparente Vergütungskomponente hochproblematisch.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 2 § 3 AMPreisV Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Bei der Abgabe von Arzneimitteln sollen künftig folgende Zuschläge gelten: Der Festzuschlag soll sich aus einem Fixum als preisunabhängige Vergütungskomponente in Höhe von 8,35 € und 41 Cent zur Sicherstellung des Notdienstes, sowie die Umsatzsteuer und einem prozentualen „relativen“ Anteil in Höhe von 3% des Apothekeneinkaufspreises zusammensetzen; Die derzeit erhobenen 20 Cent zur Finanzierung pharmazeutischen Dienstleistungen werden dabei als Festzuschlagsbestandteil für den Nacht und Notdienst umgewidmet. Folglich erhöht sich der Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes in Höhe von bisher 21 Cent auf 41 Cent.
- b. Es handelt sich um eine Klarstellung, dass der Aufschlag von 50 Cent bei Austausch eines nicht-verfügbaren Arzneimittels nur einmalig je Austausch anfällt. So soll der Zuschlag für nicht-verfügbare Arzneimittel, der bisher auf die Fälle des § 129 Absatz 2a beschränkt war, auch auf die Fälle des § 129 Absatz 2b ausgedehnt werden. Bei der Änderung des Begriffes Festzuschlag in „relativer Anteil“ handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung zu § 3 Absatz 1 Satz 1.
- c. Es handelt sich um eine Klarstellung, dass bei der Abrechnung von Teilmengen jeweils die Packungsgröße zugrunde zu legen ist, die der verordneten Packungsgröße entspricht.

B Stellungnahme

- a. Die Streichung der derzeit erhobenen 20 Cent zur Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistungen ist ausdrücklich zu begrüßen. Eine Umwidmung zur Erhöhung der Nacht- und Notdienstfinanzierung wird dagegen abgelehnt.

Derzeit befinden sich fast 600 Millionen Euro in dem zur Vergütungsabwicklung beliehenen Fonds. Diese ungenutzten Finanzmittel werden den Krankenkassen trotz finanzieller Schieflage vorenthalten. Eine Rückführung der Gelder an die GKV und weitere Kostenträger ist angesichts der Finanznot dringend geboten. Deshalb sind die Vereinbarungspartner nach § 129 Abs. 5e Satz 4 SGB V zu verpflichten, zeitnah Regelungen für eine Rückführung zu treffen. Darüber hinaus muss dringend eine Umstellung der Vergütung pharmazeutischer Dienstleistungen, analog der Vergütung von Schutzimpfungen in Apotheken, auf Direktabrechnung stattfinden.

Die vorgesehene Umwidmung des Zuschlags für die pharmazeutischen Dienstleistungen hin zur Förderung des Nacht- und Notdienstes ist zudem keineswegs kostenneutral, wie es die Gesetzesbegründung darlegt. Veröffentlichte Zahlen des Nacht- und Notdienstfonds sowie Berichte in der Fachpresse zeigen, dass die Zahl der geleisteten Notdienste deutlich gesunken ist. Eine weitere Vergütungsanhebung erschließt sich vor diesem Hintergrund nicht.

Zudem stellen die steigenden Ausgaben für den Not- und Nachtdienstfonds sowie die weiterhin zu finanzierenden pharmazeutischen Dienstleistungen faktisch parallele Ausgaben dar. Daher bedeutet dieses Maßnahmenpaket erhebliche Mehrausgaben für die GKV. In diesem Zuge ist auch die Einführung und Vergütung von Teilnotdiensten kritisch zu hinterfragen, da unklar bleibt, wie sie zur Sicherung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung beitragen.

- b. Die Klarstellung, dass der Zuschlag für den Aufwand bei Lieferengpässen nur einmalig abgerechnet werden kann, ist sachgerecht. Eine bessere Transparenz über die Liefersituation in der Praxissoftware durch Abbildung entsprechender Verfügbarkeitsdaten könnte allerdings bereits zum Zeitpunkt der ärztlichen Verordnung präventiv ein Engpass-Management in Apotheken verhindern.
- c. Der Ansatz ist nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

- a. § 3 Absatz 1 Satz 1, erster Halbsatz wird wie folgt gefasst:

„Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch die Apotheken, sind zur Berechnung des Apothekenabgabepreises ein Festzuschlag, bestehend aus einem prozentualen relativen Vergütungsanteil (relativer Anteil) in Höhe von 3 Prozent des Apothekeneinkaufspreises, einem festen Vergütungsanteil (Fixum) in Höhe von 8,35 Euro und **21 Cent** 41 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes, sowie die Umsatzsteuer zu erheben.“

- b. Kein Änderungsbedarf.
- c. Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 3a neu AMPPreisV Vereinbarung eines Vergütungsvorschlags

A Beabsichtigte Neuregelung

Zukünftig soll eine jährliche Verhandlungslösung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) zur Festlegung des preisunabhängigen Fixums und des preisabhängigen relativen Anteils nach § 3 Absatz 1 Satz 1 implementiert werden. Die Verhandlungspartner sollen dabei insbesondere die Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr, den Grundsatz der Beitragssatzstabilität sowie die Kosten der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung zu berücksichtigen. Kommt eine Vereinbarung nicht oder teilweise nicht zustande, erfolgt die Festlegung durch die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist es nachvollziehbar, dass Apotheken wie andere Leistungserbringer auch eine Überprüfung ihrer Vergütung reklamieren. Dabei gibt es jedoch relevante Unterschiede zu bspw. der vertragsärztlichen Versorgung: Während Vertragsärzte und Vertragsärztinnen der Bedarfsplanung unterliegen, besteht bei Apotheken eine Niederlassungsfreiheit. Angesichts der Eigenverantwortung der Apotheker, geeignete Standorte zu wählen, kann nicht für jede Apotheke eine Refinanzierung ihrer Aufwände durch die GKV erwartet werden.

Darüber hinaus sind die im Regelungsentwurf gewählten Parameter unpassend: So weist die Berücksichtigung des Verbraucherpreisindex eine Redundanz zur ebenfalls vorgesehenen Einbeziehung der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung auf. Letztere dürfte dabei wesentlich aussagekräftiger für eine notwendige Vergütungsanpassung sein als der Verbraucherpreisindex, der mit seinen einbezogenen Parametern eine völlig andere Ausrichtung hat.

Aber auch inhaltlich ist die vorgesehene Regelung problematisch: So adressiert die vorgesehene Verhandlungslösung bislang nur einen Ausschnitt des Leistungsportfolios der Apotheken. Aber nicht einmal für diesen Ausschnitt liegen bislang passende Daten vor. Entsprechend birgt die geplante Einrichtung eines Verhandlungsmandats für die kommenden Vergütungsverhandlungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker ohne eine suffiziente Konkretisierung und Datenunterstützung erhebliches Konfliktpotenzial.

Dabei geben die bisherigen Erfahrungen zur Vergütungsanpassung bei Apotheken keinerlei Anlass zur Hoffnung auf Konsens: Beim Ringen um die Festlegung des Apo-

thekenabschlags nach § 130 SGB V ist es trotz jahrelanger Bemühungen nicht gelungen, eine transparente Basis zur Bemessung des (gesamten) Apothekenhonorars zu schaffen. Die Verhandlungen waren so konflikträchtig, dass sie letztlich in Klageverfahren gegen Schiedssprüche mündeten. Letztlich hatten beide Verhandlungsparteien gemeinsam den Gesetzgeber gebeten, den Verhandlungsauftrag zurück zu nehmen und den Apothekenabschlag festzuschreiben. Insofern ist fraglich, wie es angesichts des nunmehr viel umfassenderen Verhandlungsmandats ohne einen auch nur ansatzweise konsentierten Datenrahmen zu für beide Seiten akzeptablen Ergebnissen kommen soll.

Grundsätzlich profitieren Apotheken an den wachsenden Erlösen aus der steigenden Zahl abgegebener höherpreisiger Arzneimittel - insofern ist die Einbeziehung des prozentualen Aufschlags in die Verhandlungen zwingend. Denn angesichts der bislang fehlenden Deckelung des prozentualen Aufschlags profitieren vor allem Apotheken mit überproportionaler Abgabe höherpreisiger Arzneimittel ungebremsst von den Preisanstiegen. Mit der vorgesehenen Erlaubnis von Skonti wird die bestehende Intransparenz zur tatsächlichen wirtschaftlichen Situation und Spreizung zwischen den Apotheken noch weiter gesteigert.

Für die Verhandlung einer angemessenen Weiterentwicklung der Apothekenvergütung ist eine möglichst passgenaue Justierung der Vergütung zwingend. Entsprechend müssen hier auch die weiteren Vergütungskomponenten außerhalb des packungsbezogenen Honorars mit einbezogen werden. Schließlich führen sie zu einer effektiveren Auslastung der bestehenden Strukturen. Bereits minimale Erhöhungen des Fixums führen zu deutlichen Mehrausgaben der GKV. Eine Anpassung des Fixums um einen Cent hätte bereits Mehrausgaben von ca. 7 Millionen Euro zur Folge. Geht man zum Start der Verhandlungen im Jahr 2027 von einem Fixum von dann 9,50 Euro pro Packung aus, würde bereits eine Steigerung um 1 bis 5 % (10 bis 48 Cent) zu jährlichen Mehrausgaben in Höhe von 70 Millionen bis 336 Millionen Euro und somit zu deutlich beitragsatzrelevanten Ausgaben führen. Insofern bedarf es dringend transparenter Daten zur wirtschaftlichen Situation der Apotheken.

Der AOK-Bundesverband lehnt daher ohne einen vorab konsentierten Datenkörper die vorliegende Verhandlungsregelung ab. Hierzu wäre zunächst auf Basis eines externen Gutachtens ein geeigneter Datensatz abzustimmen, in dem neben dem packungsbezogenen Honorar auch die weiteren Vergütungskomponenten von Apotheken einbezogen werden. Zudem regen wir eine Angleichung der Vergütung an die Systematik beim Großhandel an, bei der eine Deckelung des prozentualen Aufschlags erfolgt. Mit einer solchen Deckelung würde die zunehmende Spreizung zwischen Apotheken, die vor allem in der Regelversorgung aktiv sind und solchen mit einem hohen Anteil von Abgaben hochpreisiger Präparate besser ausgeglichen.

Zumindest aber ist es erforderlich, von der Einbeziehung des Verbraucherpreisindex als Parameter in die Verhandlung des Vergütungsvorschlags abzusehen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung. Umstellung der Vergütung bei ausgabenneutraler Stärkung des Fixums und Abschmelzen des prozentualen Zuschlags mit Deckelung.

Sofern an der Regelung festgehalten werden soll, sind in § 3a Absatz 2 neu die Worte „die Veränderung des von Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr,“ zu streichen.

Nr. 4 § 4 AMPreisV Apothekenzuschläge für Stoffe

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Klarstellung und sprachliche Anpassung an den geänderten § 5 Absatz 2.

B Stellungnahme

Eine Klarstellung in dieser Form ist dringend abzulehnen, da dies eine konsequente Überzahlung im Vergleich zur tatsächlich verwendeten Menge darstellen würde. Statt der Abrechnung der kleinsten Abpackung sollte eine anteilige Abrechnung der verwendeten Menge erfolgen. Zudem regen wir an, den derzeitigen Aufschlag in Höhe von 100 Prozent auf einen maximalen Betrag von 50 Euro zu limitieren.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Stattdessen wird Absatz 2 wie folgt gefasst:

(2) Auszugehen ist von der abzugebenden Menge des Stoffes. Maßgebend ist der anteilige Apothekeneinkaufspreis der üblichen Abpackung.

Ergänzend dazu regen wir die folgende Änderung des § 4 Abs. 1 an:

(1) Bei der Abgabe eines Stoffes, der in Apotheken in unverändertem Zustand umgefüllt, abgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet wird, sind ein Festzuschlag von 100 Prozent, **höchstens jedoch 50 Euro**, auf die Apothekeneinkaufspreise ohne Umsatzsteuer für Stoff und erforderliche Verpackung sowie die Umsatzsteuer zu erheben.

Nr. 5 § 5 AMPreisV Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Klarstellung. Zur Abrechnung wird die übliche Abpackung herangezogen. So kann bei Stoffen die kleinste erforderliche Abpackung abgerechnet werden. Das Gleiche gilt für Fertigarzneimittel: Hier kann die kleinste erforderliche Packungsgröße abgerechnet werden.

B Stellungnahme

Die Klarstellung wird ausdrücklich abgelehnt, denn sie führt zu einer pauschalen Überzahlung von Rezepturen. Stattdessen sollte eine anteilige Berechnung erfolgen, die die tatsächlich verwendeten Mengen berücksichtigt. Zudem regen wir an, den derzeitigen Aufschlag in Höhe von 90 Prozent auf einen maximalen Betrag von 50 Euro zu limitieren.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Stattdessen wird § 5 Absatz 2 wie folgt gefasst:

(2) Auszugehen ist von den für die Zubereitung eingesetzten Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln. Maßgebend ist

1. bei Stoffen der Apothekeneinkaufspreis der üblichen Abpackung
2. bei Stoffen der anteilige Apothekeneinkaufspreis der erforderlichen Packungsgröße.

§ 5 Absatz 1 wie folgt gefasst:

(1) Bei der Abgabe einer Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen, die in Apotheken angefertigt wird, sind

1. ein Festzuschlag von **90 Prozent, höchstens jedoch 50 Euro**, auf die Apothekeneinkaufspreise ohne Umsatzsteuer für Stoffe und erforderliche Verpackung, [...]

Nr. 6 § 7a neu AMPreisV - Arzneimittel nach § 48a und § 48b des Arzneimittelgesetzes

A Beabsichtigte Neuregelung

Apotheken dürfen zukünftig bei Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels bis zu 5€ pro Abgabe vom Versicherten verlangen, sofern ein Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung abgegeben wird. Dies wird mit dem gegenüber einer regulären Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels deutlich erhöhten Aufwand begründet.

B Stellungnahme

Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Rezept bei Dauermedikation sowie die Abgabe von Arzneimitteln ohne Rezept bei akuten Erkrankungen wird kritisch gesehen (siehe hierzu u.a. Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 1 zu § 31 SGB V und Artikel 6 zu §§ 48 a und b AMG).

Die vorgesehenen Regelungen führen zu nicht sachgerechten Mehrausgaben für die Patientinnen und Patienten. Bereits durch Festhalten an der Verschreibungspflicht wird der Preis der abgegebenen Präparate durch die entsprechenden Aufschläge hochgehalten. Zusammen mit den zusätzlichen Gebühren von bis zu 5 € dürfte die Regelung dazu führen, dass die entsprechenden Präparate lediglich für Patientinnen und Patienten über diesen Weg erreichbar werden, die über entsprechende Geldmittel verfügen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Artikel 3 Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV)

Nr. 1 § 1 AM-HandelsV - Anwendungsbereich

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung soll eine Erweiterung des Anwendungsbereiches der Arzneimittelhandelsverordnung von Apotheken auf mit dem Transport von Arzneimitteln zum Endkunden im Rahmen des Versandhandels beauftragte Logistikunternehmen erfolgen. Die Überwachung erfolgt durch die zuständigen Landesbehörden nach § 64 Absatz 1 Nummer 1 Arzneimittelgesetz.

B Stellungnahme

Die vorgesehenen Regelungen sind sachgerecht und zu begrüßen, da Sie zu einer besseren Qualitätssicherung beitragen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 9a neu Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung (AM-HandelsV) - Anforderung an von Apotheken beauftragte Logistikunternehmen

A Beabsichtigte Neuregelung

In einem neu eingeführten § 9a werden konkrete Anforderungen an Logistikunternehmen geregelt, die im Auftrag von Apotheken gemäß § 35b Absatz 3 der Apothekenbetriebsordnung mit dem Transport von Arzneimitteln zum Endkunden im Rahmen des Versandhandels beauftragt werden. Besonderes Augenmerk soll dabei auf die Einhaltung der Temperaturbedingungen gelegt werden.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind sachgerecht und sollen sicherstellen, dass auch während des Transports von Arzneimitteln im Rahmen des Versandhandels durch Apotheken Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel gewährleistet bleiben und unbefugte Zugriffe auf entsprechende Sendungen ausgeschlossen werden.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 10 neu AM-HandelsV - Ordnungswidrigkeiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Es sollen weitere sprachliche Anpassungen im Katalog der Ordnungswidrigkeiten der AM-HandelsV eingeführt werden. Zudem soll gewährleistet werden, dass ein Logistikunternehmen während eines durch eine Apotheke beauftragten Transports im Wege des Versandes die versandten Arzneimittel so lagert, dass ihre Qualität nicht nachteilig beeinflusst wird.

B Stellungnahme

Die Regelungen erscheinen sachgerecht. Fraglich ist jedoch, ob sich nicht eher die Apotheke zur Erfüllung von Verbindlichkeiten (hier beim Transport im Wege des Versandes) die Ordnungswidrigkeit des § 97 Absatz 3 AMG für das beauftragte Logistikunternehmen zurechnen lassen muss und ob es danach ordnungspolitisch sinnvoll ist, hier die vorgeschlagene Erweiterung des Ordnungswidrigkeitenkatalogs auch noch auf Logistikunternehmen vorzunehmen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 4 Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten

Anlage 1 Teil B Nummer 2 Buchstabe d

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeanpassung zur Anpassung in der Apotheken-Betriebsordnung.

B Stellungnahme

Die Anpassung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Anpassungsbedarf.

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

§ 35 a SGB V: Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen, Verordnungsermächtigung

Sachstand

Mit dem Beschluss des LSG vom 18.12.2024 (Az. L 1 KR 267/22 KL) hat sich eine Lücke gezeigt: Zwar hat ein pharmazeutischer Unternehmer die Kompetenz, für sein Arzneimittel ein neues Nutzenbewertungsverfahren einzuleiten, wenn neue Erkenntnisse vorliegen, jedoch hat der Gemeinsame Bundesausschuss diese Kompetenz nicht. Diese Lücke ist nicht sachgerecht und sollte geschlossen werden.

Änderungsbedarf

Durch die Streichung des Wortes „der pharmazeutische Unternehmer“ in Absatz 5 ist es zukünftig auch dem Gemeinsamen Bundesausschuss möglich, eine erneute Nutzenbewertung einzuleiten. Bisher war dies nur durch den pharmazeutischen Unternehmer möglich.

Änderungsvorschlag

Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

(5) Für ein Arzneimittel, für das ein Beschluss nach Absatz 3 vorliegt, kann ~~der pharmazeutische Unternehmer~~ eine erneute Nutzenbewertung aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse durchgeführt werden. Der pharmazeutische Unternehmer kann eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweist. Der Gemeinsame Bundesausschuss entscheidet über diesen Antrag innerhalb von acht Wochen. Der pharmazeutische Unternehmer übermittelt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Anforderung die Nachweise nach Absatz 1 Satz 3 innerhalb von drei Monaten. Die erneute Nutzenbewertung beginnt frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses nach Absatz 3. Die Absätze 1 bis 4 und 5a bis 8 gelten entsprechend.

§ 129 Abs. 5i SGB V neu Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

Sachstand

Für Stoffe und Gefäße existiert aktuell kein Preisabfrageinstrument. Eine Verpflichtung zum Abschluss einer Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und dem für die Wahrnehmung der Interessen maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker gilt aktuell nicht für Stoffe und Gefäße.

Änderungsbedarf

Auch für Stoffe und Gefäße, die in klassischen Rezepturen verwendet werden, sollte ein Preisabfrageinstrument initiiert werden. Dies wäre auch mit Blick auf die Listung der Stoffe und Gefäße im Preis- und Produktverzeichnis angemessen. Im SGB V sollte eine weitere Regelung zu in Rezepturen verwendeten Stoffen und Gefäßen ergänzt werden, die analog zu § 129 Absatz 5c SGB V ist. Zwischen dem GKV-SV und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Organisation der Apotheker sollte eine Vereinbarung zu den Preisen der in Rezepturen verwendeten Stoffe und Gefäße getroffen werden. Wenn eine solche Vereinbarung nicht zustande kommt, soll auch hier die Möglichkeit bestehen, die Schiedsstelle zu beauftragen.

Änderungsvorschlag

Ergänzung eines neuen Absatz 5i in § 129 SGB V eingefügt.

„Für Produktgruppen nach §31, insbesondere für Stoffe und Gefäße zur Herstellung von Rezepturen, sowie Produkte zu enteraler Ernährung, Verbandmittel sowie Blut- und Harnteststreifen kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Auskunftsverfahren nach Absatz 5c Satz 8 und 9 anwenden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen können auch vom pharmazeutischen Großhandel und Arzneimittelimporteuren Nachweise über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise und Rabatte für Leistungen zur Herstellung von Rezepturen sowie Produkte zu enteraler Ernährung, Verbandmittel sowie Blut- und Harnteststreifen verlangen. Die Apotheken, die pharmazeutischen Unternehmer, der pharmazeutische Großhandel und die Arzneimittelimporteure haben die jeweiligen Nachweise elektronisch an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln. Das jeweilige Auskunftsverfahren ist vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen elektronisch durchzuführen. Die Apotheken, die pharmazeutischen Unternehmer, der pharmazeutische Großhandel und die Arzneimittelimporteure sind zur Teilnahme am jeweiligen Verfahren verpflichtet. Das Nähere zum Verfahren der elektronischen Übermittlung, insbesondere zum Format, zu den Nachweisen und zu den Fristen, innerhalb derer die Übermittlung zu erfolgen hat, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in einer Vereinbarung mit dem für die

Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung. Klagen über den Anspruch nach Satz 6 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt. Die Krankenkasse kann ihren Landesverband mit der Durchführung des jeweiligen Auskunftsverfahrens und der Prüfung der jeweils betreffenden Nachweise beauftragen.

Für Zubereitungen aus Stoffen und Gefäßen zur Herstellung einer Rezeptur haben die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Höhe der Preise neu zu vereinbaren. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum 31.12.2026 zu treffen. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

§ 130a Abs. 12 SGB V Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer: Impfstoffabschlag

Sachstand

Der Impfstoffabschlag nach § 130a Abs. 2 SGB V läuft zunehmend ins Leere. Inzwischen ist die überwiegende Mehrheit der Impfstoffe abschlagsfrei. So greift nach aktuellen Auswertungen der Impfstoffabschlag bei lediglich 3 Prozent der am Markt befindlichen Packungen. Und auch der Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V, welcher für Impfstoffe als Auffangregelung konzipiert war, soweit der Abschlag nach Absatz 2 nicht anfällt, greift dann oftmals nicht. Denn für alle Impfstoffe, für die ein Impfstoffabschlag nach § 130a Absatz 2 zwar ermittelt werden kann, dieser Impfstoffabschlag aber keinen positiven Betrag aufweist bzw. Null ist, erhalten die Krankenkassen auch keinen gesetzlichen Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1. Dies betrifft inzwischen einen überwiegenden Teil aller zulasten der Krankenkassen von den Apotheken abgegebenen Impfstoffe.

Im Ergebnis unterliegt aktuell weniger als ein Drittel der Packungen einem Hersteller- oder Impfstoffabschlag; die gesetzliche Regelung läuft somit weitgehend ins Leere.

Änderungsbedarf

Um die vom Gesetzgeber ursprünglich nicht intendierte Regulierungslücke zu schließen, ist künftig klarzustellen, dass in jedem Fall der Abschlag nach § 130a Absatz 1 gilt, sofern der Abschlag nach § 130a Absatz 1 den Betrag nach der Regelung des § 130a Absatz 2 übersteigt bzw. letzterer nicht anfällt.

Änderungsvorschlag

§ 130a Absatz 2 Satz 5 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Kann der Abschlag nach Satz 1 nicht ermittelt werden **oder ist kleiner als der Abschlag nach Absatz 1, erhalten die Krankenkassen den Abschlag nach Absatz 1 Satz 1.**“

§ 130b SGB V Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel

Sachstand

Entsprechend der Entscheidung des LSG Berlin-Brandenburg vom 13.12.2024 (L 1 KR 267/22 KL) war der Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss zur vorgenommenen Änderung der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL - juris: AMRL) zur Nutzenbewertung des Wirkstoffs Semaglutid unwirksam, da er auf Grundlage einer nicht durch die Ermächtigungsnorm gedeckte Vorschrift (hier: § 3 Abs. 1 Nr. 4 AMNutzVO erlassen wurde.

Im Ergebnis stellen sich nach der Entscheidung zahlreiche weitere Rechtsfragen, die u. a. zu langwierigen Rechtsstreitigkeiten und erheblichen ökonomischen Risiken für die GKV führen. Es ist auch nicht auszuschließen, dass weitere Wirkstoffe auf der genannten rechtswidrigen Grundlage durch den Gemeinsamen Bundesausschuss bewertet wurden und sich die Kassen mit weiteren Rückforderungsansprüchen konfrontiert sehen. Entsprechend besteht hier der dringende Bedarf für eine gesetzliche Klarstellung.

Änderungsbedarf

Mit der vorgeschlagenen Ergänzung des Satz 3 wird klargestellt, dass im Falle einer rechtskräftig festgestellten Rechtswidrigkeit einer Nutzenbewertung der vereinbarte oder festgesetzte Erstattungsbetrag zunächst unberührt bleibt und keine verwaltungsaufwändige rückwirkende Vergütungsabwicklung erfolgt. Denn diese könnte vom pharmazeutischen Unternehmer nur im Verhältnis zu allen Krankenkassen abgewickelt werden, was dazu führen würde, dass es einen Zeitraum geben würde, in dem es keinen verbindlichen Erstattungsbetrag gibt. Eine solche Rückabwicklung ist mit erheblichem Verwaltungsaufwand verbunden und würde dem Gedanken, dass es keinen Zeitraum ohne Erstattungsbetrag geben soll, zuwiderlaufen. Diese Rechtsunsicherheit wird durch die Klarstellung vermieden.

Die Krankenkassen stehen in keinem unmittelbaren Vertragsverhältnis zum pharmazeutischen Unternehmen, welches den Vertraulichkeitsanforderungen der Preisfindung nach § 130b Rechnung trägt. Es ist deshalb sachgerecht, das Verfahren auch im Falle eines rechtswidrigen Nutzenbewertungsbeschlusses bei den Vereinbarungspartnern nach Absatz 1 zu belassen. Aus diesem Grund gilt der durch Vereinbarung festgelegte bzw. durch einen Schiedsspruch festgesetzte Erstattungsbetrag solange fort, bis von den hierzu berufenen Vertragsparteien oder dem Schiedsamt ein neuer Erstattungsbetrag vereinbart oder festgesetzt wird. Aufgrund der Vergleichbarkeit der rechtlichen Situation nach einer Kündigung des Erstattungsbetrags und der nach Aufhebung des dem Erstattungsbetrag zugrundeliegenden Nutzenbewertungsbeschlusses ist eine Anwendung der für erstere geltenden Regelung im Sinne einer Klarstellung angezeigt.

Änderungsvorschlag

In § 130b Absatz 7 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Gleiches gilt für eine Vereinbarung nach Absatz 1 oder einen Schiedsspruch nach Absatz 4, wenn der zugrunde liegende Beschluss zur Nutzenbewertung rechtskräftig als rechtswidrig festgestellt wurde.“

§ 11 Apothekengesetz

Sachstand

Laut Apothekengesetz ist derzeit eine direkte Belieferung der Arztpraxis durch die Apotheke lediglich für Zytostatikazubereitungen möglich. Für alle anderen parenteralen Zubereitungen entfällt diese Option.

Änderungsbedarf

In § 11 Abs. 2 Apothekengesetz sollte der Begriff „Zytostatikazubereitungen“ durch „parenterale Zubereitungen“ ersetzt werden.

In den letzten Jahren haben sich parenterale Zubereitungen zur Behandlung von u. a. Immunerkrankungen, rheumatischen oder Stoffwechselerkrankungen etabliert. Allerdings werden diese nicht unter dem Begriff „Zytostatikazubereitungen“ erfasst, obwohl diese Zubereitungen z. T. wirtstoffgleich sind und für diese Zubereitungen die gleichen Voraussetzungen wie für Zytostatika gelten, insbesondere die Zubereitung unter aseptischen Bedingungen. Um diese Realität im Versorgungskontext abzubilden, sollte das Apothekengesetz angepasst werden. Die zuvor beschriebenen Zubereitungen sollten unter dem Begriff „parenterale Zubereitungen“ subsumiert werden. Der Begriff „Zytostatikazubereitungen“ ist durch eben diesen zu ersetzen.

Änderungsvorschlag

§11 Abs. 2 ApoG

(2) Abweichend von Absatz 1 darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke auf Grund einer Absprache anwendungsfertige **parenterale Zubereitungen** ~~Zytostatikazubereitungen~~, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes hergestellt worden sind, unmittelbar an den anwendenden Arzt abgeben.

§§ 2 und 3 AMPreisV Aufschläge für zusammengestellte Einzelabpackungen

Sachstand

Mit der Änderung des Vertriebsweges nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a Arzneimittelgesetz für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie wurde in der Packungsgrößen-Verordnung in § 3 Satz 1 klargestellt, dass Arzneimittel-Einzelpackungen im Rahmen der Messzahlen zusammengestellt werden können. Somit ist es möglich, dass nach den Messzahlen für Antihämorrhagika z. B. bis zu 30 Einzelpackungen in Bezug auf die Zuzahlung als N3-Zusammenstellung zu zählen sind. Die Patientinnen und Patienten werden damit vor einer hohen einzelpackungsbezogenen Zuzahlung geschützt und zahlen lediglich einmalig eine Zuzahlung auf die zusammengestellte N3-Packung.

Änderungsbedarf

Die Krankenkassen zahlen mit dieser Regelung weiterhin vielfache, einzelpackungsbezogene Aufschläge an Großhandlungen und Apotheken, auch wenn es sich lediglich um einen einzelnen Bestell- und Abgabevorgang handelt. Dies ist nicht sachgerecht.

Es bedarf somit einer Anpassung in der AMPreisV, um klarzustellen, dass die Aufschläge im Falle der Zusammenstellung von Einzelpackungen lediglich einmalig auf den Preis der zusammengestellten Packung anfallen.

Änderungsvorschlag

In § 2 Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 (neu) eingefügt:

„Bei der Zusammenstellung von mehreren Einzelpackungen zu einer größeren Packung ist abweichend von Satz 1 der Festzuschlag von 73 Cent sowie die Umsatzsteuer nur einmalig zu erheben; zusätzlich darf auf den über die Einzelpackungen aufsummierten Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer höchstens ein Zuschlag von 3,15 Prozent, höchstens jedoch 37,80 Euro erhoben werden.“

Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 3 und der bisherige Satz 3 zu Satz 4.

In § 3 Absatz 1 wird folgender Satz 4 (neu) eingefügt:

⁴Bei der Zusammenstellung von mehreren Einzelpackungen zu einer größeren Packung sind abweichend von Satz 1 zur Berechnung des Apothekenabgabepreises die Festzuschläge lediglich einmalig auf den aufsummierten Apothekeneinkaufspreis der zusammengestellten Packung sowie die Umsatzsteuer zu erheben.

In § 3 Absatz 2 Nummer 2 letzter Halbsatz wird der Verweis auf § 2 Absatz 1 Satz 4 angepasst.