

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Verbändebeteiligung des BMG bis zum 28.06.2024

Zum Referentenentwurf eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform (Apotheken-Reformgesetz – ApoRG)

Stand: 22.08.24

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

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung	5
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des	
Referentenentwurfs/Gesetzentwurfs.....	9
Artikel 1 Änderung des Apothekengesetzes	9
§ 2 Erlaubnis	9
Artikel 1 Änderung des Apothekengesetzes	11
§ 7 Apothekenleitung	11
Artikel 1 Änderung des Apothekengesetzes	12
§ 14 Krankenhausapotheke	12
Artikel 1 Änderung des Apothekengesetzes	13
§ 16 Zweigapotheke	13
Artikel 1 Änderung des Apothekengesetzes	15
§ 21 Ermächtigung zum Erlass der Apothekenbetriebsordnung	15
Artikel 1 Änderung des Apothekengesetzes	17
§ 26 Übergangsregelungen für bestehende Erlaubnisse zu Zweigapotheken	17
Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	18
§ 129 Absatz 5c Hilfstaxe	18
Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	19
§ 132e Absatz 1a Versorgung mit Schutzimpfungen durch Apotheken.....	19
Artikel 3 Änderung der Bundes-Apothekerordnung.....	20
§ 11 Mündliche Prüfungen.....	20
Artikel 4 Änderung der Approbationsordnung für Apotheker	21
§ 22 Anrechnung von Ausbildungszeiten und Prüfungen.....	21
Artikel 4 Änderung der Approbationsordnung für Apotheker	22
§ 22a Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 der Bundes-Apothekerordnung.....	22
Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	23
§ 1a Begriffsbestimmungen.....	23

Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	24
§ 2 Apothekenleiter	24
Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	25
§ 3 Absatz 1 Apothekenpersonal.....	25
Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	26
§ 3 Absatz 3a Apothekenpersonal.....	26
Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	28
§ 4 Absatz 3 Apothekenbetriebsräume	28
Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	29
§ 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung	29
Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	30
§ 11 Ausgangsstoffe.....	30
Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	31
§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten.....	31
Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	32
§ 20 Information und Beratung	32
Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	33
§ 23 Dienstbereitschaft	33
Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	34
§ 35a Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken	34
Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	35
§ 36 Ordnungswidrigkeiten	35
Artikel 6 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes	36
§ 12	36
Artikel 7 Änderung des Arzneimittelgesetzes	37
§ 78 Preise.....	37
Artikel 8 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung.....	38
Eingangsformel	38
Artikel 8 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung.....	39

§ 1 Anwendungsbereich der Verordnung	39
Artikel 8 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung.....	40
§ 2 Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel.....	40
Artikel 8 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung.....	41
§ 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel.....	41
Artikel 9 Änderung des Infektionsschutzgesetzes	47
Artikel 10 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes	48
III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	49
Nr. 1. Auflösung und Abschaffung der Fondslösung für die pharmazeutischen Dienstleistungen und Umstellung auf eine Direktabrechnung	49
Nr. 2 Notwendige gesetzliche Klarstellung für die Beschaffung von Sprechstundenbedarf	52
Nr. 3 Einbeziehung von medizinischen Versorgungszentren (MVZ) in § 14 Apotheken-gesetz	53

I. Zusammenfassung

Mit dem Referentenentwurf für eine Honorar- und Strukturreform der Apotheken werden aktuelle Fragen der Arzneimittelversorgung adressiert: Wie kann angesichts des zunehmenden Fachkräftemangels auch künftig eine flächendeckende Versorgung der Bevölkerung über Apotheken sichergestellt werden? Wie kann die pharmazeutische Kompetenz optimal genutzt werden, gerade auch im Zusammenspiel mit anderen Leistungserbringern? Und wie können diese Leistungen auch künftig angemessen und für die Versichertengemeinschaft bezahlbar honoriert werden?

Vor diesem Hintergrund begrüßt der AOK-Bundesverband die angestrebte Apothekenreform, mit der wichtige Änderungen auf den Weg gebracht werden. So führt der Regelungsentwurf auch angesichts des Fachkräftemangels notwendige Weichenstellungen durch, indem er ausländischen Fachkräften den Einstieg in den deutschen Arbeitsmarkt und Neugründungen von Apotheken erleichtert, Teilzeitkräften eine Perspektive zur Filialleitung ermöglicht und darüber hinaus die Berufsperspektive der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten weiterentwickelt und Aufstiegsmöglichkeiten skizziert. Ebenso ist die vorgesehene Entbürokratisierung und Flexibilisierung zu begrüßen, mit der eine Versorgung durch Apotheken vor Ort erleichtert wird. Entsprechende Regelungen können dazu beitragen, dass die Versorgung durch Apotheken in strukturschwachen Gebieten robuster und zukunftsfähiger aufgestellt wird. Und auch die vorgesehene Anpassung der Honorierung verfolgt die richtige Zielstellung, die flächendeckende Versorgung besser zu unterstützen.

Gleichwohl bleiben offene Punkte:

- Denn die angestrebte **Umstellung der Vergütung** wäre – entgegen dem Ziel des Reformvorhabens – **nicht kostenneutral**, sondern würde zu Mehrausgaben von annähernd 100 Mio € führen. Angesichts der Finanzsituation der GKV wäre eine solche Vergütungsanhebung hochproblematisch. Angesichts der zahlreichen neuen Aufgaben und damit Einnahmequellen für Apotheken, aber auch der Preissteigerungen im Markt, wäre dies auch nicht sachgerecht. Insofern bedarf es hier dringend einer Korrektur.
- Auch der **Verzicht auf eine Deckelung der prozentualen Vergütung** ist kritisch zu sehen. Mit einer Deckelung der prozentualen Vergütung würde das Ziel einer gerechteren Vergütung des Abgabevorgangs deutlich

stärker unterstützt werden. Eine entsprechende Implementierung in eine insgesamt aufkommensneutrale Umsetzung wäre daher geboten - und dies nicht nur aufgrund der zu erwartenden massiven Preissteigerungen bei neuen Arzneimitteln durch den vertraulichen Erstattungsbetrag. Denn eine übergroße - und nicht sachgerechte - Spreizung der Erlöse aus der Arzneimittelabgabe aufgrund der erheblichen Preisunterschiede generischer Altpräparate zu neuen Arzneimitteln wird auch bei reduziertem Aufschlag fortbestehen. Insofern wäre die Deckelung des Aufschlags sinnvoll.

- Zudem sehen wir die vorgesehene **Erlaubnis an den Großhandel zur Gewährung von Skonti an Apotheken kritisch**. Denn diese „Vergütungskomponente“ ist intransparent und ungerecht; sie orientiert sich ausschließlich an nicht leistungsgerechten Faktoren wie Apotheken-/Verbundgröße sowie dem Verhandlungsgeschick Einzelner. Damit wird der bestehende Wettbewerb zwischen den Apotheken verzerrt. Angesichts der bereits jetzt vorgetragenen Forderung des Großhandels nach höherer Vergütung droht zudem, dass Skonti faktisch von der Versichertengemeinschaft finanziert und anschließend an Apotheken durchgereicht werden. Dies ist jedoch dringend abzulehnen, zumal künftig eine Weiterentwicklung der Honorierung über die Selbstverwaltung erfolgen soll – angesichts des unklaren Stellenwerts einer solch intransparenten Vergütungskomponente wäre eine Einigung kaum denkbar.
- Und auch die **Chancen der Telepharmazie** zur Erleichterung der Versorgung werden **bislang noch nicht ausgeschöpft**. Angesichts der im Regelungsentwurf vorgesehenen Anpassungen zur Einführung von Telepharmazie sowie zur Nutzung von Kommissionierungsautomaten auch für Betäubungsmittel könnte die durch Apothekerinnen und Apotheker begleitete dezentrale Abgabe via Automaten jedoch eine Alternative zur Zweigapotheke darstellen.
- Apothekerinnen und Apotheker sollen künftig **zahlreiche neue Aufgaben** wahrnehmen und neben weiteren, neuen Impfungen auch zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen umsetzen, die in parallelen Regelungsentwürfen aktuell auf den Weg gebracht werden. Die Umsetzung der bereits heute vereinbarten pharmazeutischen Dienstleistungen entspricht weitaus nicht den Erwartungen – Werbekampagnen unter den

Apotheken zum Trotz. Insofern muss - hier wie auch in anderen Gesetzgebungsverfahren - über einen sachgerechten und fokussierten Einsatz knapper personeller und ökonomischer Ressourcen nachgedacht werden. Die Ausweitung der Impfmöglichkeiten in Apotheken auf weitere sogenannte Totimpfstoffe kann zwar einen geeigneten Weg darstellen, um das Angebot zu erweitern und dadurch die teilweise niedrigen Raten von Schutzimpfungen zu erhöhen. Die hierfür vorgesehenen Vergütungen im Apothekenbereich und im ambulanten Bereich müssen jedoch in geeigneter Weise in Einklang gebracht werden. Denn die erbrachte Leistung ist in beiden Fällen vergleichbar – ein Verhandlungsgefüge, bei dem Steigerungen in einem Bereich zu jeweils noch höheren Forderungen in dem anderen Bereich führen, gilt es zu vermeiden.

- Als unhaltbar ist der grundsätzliche **Fortbestand der Regelung zu pharmazeutischen Dienstleistungen** anzusehen: Angesichts der prekären finanziellen Lage der GKV ist es **nicht akzeptabel**, wenn weiterhin Gelder in relevanter Höhe der Solidargemeinschaft entzogen werden, ohne dass diesen eine Leistung gegenübersteht. Dabei wird das Volumen des Topfes von aktuell etwa 380 Mio. € künftig aufgrund der beabsichtigten Reduktion der Pauschale lediglich langsamer anwachsen. Und auch die bereits erwähnten weiteren pharmazeutischen Dienstleistungen werden das Ruder wohl nicht herumreißen – auch wenn sie zum Teil von Apothekern in Eigenregie ausgestaltet werden sollen. Denn allein schon der Fachkräftemangel dürfte einer relevanten Steigerung von Umsetzungs-raten hier entgegenwirken – noch völlig losgelöst von der Frage, ob mit solchen Dienstleistungen tatsächlich Versichertengelder (und heilberufliche Ressourcen) bestmöglich zur Verbesserung der Versorgung eingesetzt wären. Die Krankenkassen sind jedoch auf den zentralen Katalog an Leistungen verpflichtet. Sie können diesen nicht abwählen oder gar eigene Vereinbarungen für ihre Versicherten schließen. Dass sie den Katalog der pharmazeutischen Dienstleistungen finanzieren, bedeutet jedoch nicht, dass ihre Versicherten diese verlässlich bekommen. Denn obwohl Versicherte auf die Leistungen einen gesetzlichen Anspruch haben sollen, läuft dieser angesichts der gesetzlichen Fehlkonstruktion nicht selten ins Leere: Denn Apotheken haben keinen Kontrahierungszwang, sie können pharmazeutische Dienstleistungen optional anbieten. Versicherte können sich demnach auch künftig nicht darauf verlassen, vor Ort von entsprechenden Leistungen zu profitieren. Ausgegebenes Geld

für keine Leistung fehlt damit an anderer Stelle – ein Umstand, der dringend einer Korrektur bedarf. Angesichts dieser Situation ist eine Abkehr von der bestehenden Regelung zu pharmazeutischen Dienstleistungen mit Auflösung des bestehenden Topfes, Umstellung auf eine Direktabrechnung und künftig dezentraler Vereinbarung zwingend erforderlich.

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

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs/Gesetzesentwurfs

Artikel 1 Änderung des Apothekengesetzes

§ 2 Erlaubnis

A Beabsichtigte Neuregelung

- A) Mit der Aufhebung der Absätze 2 und 2a soll künftig auch Apothekerinnen und Apothekern, die ihren Abschluss im Ausland erworben haben, erlaubt sein, eine Apotheke neu zu gründen.
- B) Die bisherige Regelung nach Absatz 4, dass Filialapotheken in benachbarten Kreisen liegen müssen, soll aufgehoben werden. Damit sollen flexiblere Möglichkeiten zur Filialgründung in weniger versorgten Gebieten geschaffen werden.
- C) Apothekerinnen und Apothekern wird durch die Änderung des Absatzes 5 die Option zur Führung einer Filialleitung oder (neu) von bis zu zwei Zweigapotheken durch sie selbst oder zwei benannte Apothekerinnen bzw. Apotheker mit klar fixierter Aufgabenverteilung eröffnet.

B Stellungnahme

Zu A) Die Anpassung ist vor dem Hintergrund des bestehenden Fachkräftemangels sachgerecht, sofern alle Voraussetzungen, wie beispielsweise eine Approbation, vorliegen.

Zu B) Die Regelung ist zur Förderung einer verbesserten Versorgung in bislang unter- versorgten Gebieten sachgerecht.

Zu C) 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.

Auch die Entbürokratisierung bezüglich des Betriebs von Zweigapotheken ist im Sinne einer Stärkung der Versorgung vor Ort zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Zu A) Kein Änderungsbedarf.

Zu B) Kein Änderungsbedarf.

Zu C) Kein Änderungsbedarf.

Artikel 1 Änderung des Apothekengesetzes

§ 7 Apothekenleitung

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Neueinführung des Absatzes 2 handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 2 Absatz 5.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 1 Änderung des Apothekengesetzes

§ 14 Krankenhausapotheke

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Änderung des Absatzes 1 handelt es sich um eine Folgeänderung zur vorgesehenen Aufhebung der persönlichen Voraussetzungen für den Betrieb einer öffentlichen Apotheke nach § 2 Absatz 2 und 2a, die nun auch auf Krankenhausapotheken übertragen werden soll.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig, um bürokratische Hindernisse abzubauen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 1 Änderung des Apothekengesetzes

§ 16 Zweigapotheke

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Einführung eines § 16 sollen die Voraussetzungen zur Eröffnung von Zweigapotheken geändert werden. In Orten oder Ortsteilen mit eingeschränkter Versorgung können Antragstellende neben Haupt- und Filialapotheken eine 10 Jahre gültige Betriebserlaubnis für bis zu zwei Zweigapotheken erhalten. Flexible Anforderungen, u. a. an die entsprechenden Räumlichkeiten der Zweigapotheken, sollen zur Entbürokratisierung beitragen.

B Stellungnahme

Eine Flexibilisierung der Vorschriften zu Anforderungen an die Eröffnung von Zweigapotheken ist zu begrüßen.

Angesichts des sich forcierenden Fachkräftemangels sollte jedoch auch über weitere Optionen der Versorgung in der Fläche nachgedacht werden. So sollte 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. Im Zusammenspiel mit der nach Artikel 10 geplanten Änderung des Betäubungsmittelgesetzes (Möglichkeit der Einlagerung von Betäubungsmitteln in Kommissionierautomaten) schafft der Gesetzgeber die Möglichkeit zur breiten Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln speziell in unterversorgten ländlichen Regionen.

C Änderungsvorschlag

Die Bezeichnung der Regelung im Text als „§ 16a“ ist nicht korrekt und wäre redaktionell zu „§ 16“ anzupassen.

Ergänzend sollte 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 ergänzt werden.

Artikel 1 Änderung des Apothekengesetzes

§ 21 Ermächtigung zum Erlass der Apothekenbetriebsordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen betreffen Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung (Apo-BetrO)

zu weiteren Schutzimpfungen als Folgeänderungen zur Anpassung des § 20c IfSG, zur Stärkung der Telepharmazie sowie zur Anpassung der Dienstbereitschaft.

- A) Impfungen in Apotheken sind bisher auf Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen SARS-CoV2 beschränkt. Mit dem vorliegenden Regelungsentwurf sollen weitere Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen sowie die Durchführung von Schutzimpfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis durch Apotheken ermöglicht werden.
- B) Zudem soll die dauerhafte Dienstbereitschaft von Apotheken flexibilisiert und durch Dienstbereitschaften in bestimmten Zeiträumen abgelöst werden. Für Nächte außerhalb von Werktagen soll die zuständige Behörde künftig festlegen, welche Apotheken eine Dienstbereitschaft im Notdienst haben.

B Stellungnahme

zu A) Eine Erhöhung der Impfquoten stellt eine wichtige Säule zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung dar. Insofern ist eine Ausweitung von Impfungen in Apotheken grundsätzlich sachgerecht.

Aus Sicht der Versicherten ist es wichtig, entsprechende Leistungen verlässlich zu erhalten.

zu (B) Grundsätzlich ist eine Flexibilisierung von Dienstzeiten nur für Sonderformen wie die Zweigapotheke sinnvoll. So sollte die geplante Flexibilisierung insbesondere im ländlichen Raum eine Sonderform darstellen, um die Arzneimittelversorgung außerhalb der regulären Öffnungszeiten sicherzustellen.

Vor dem Hintergrund der vom Gesetzgeber geplanten Stärkung der Telepharmazie regen wir zudem an, auch das Angebot einer Arzneimittelversorgung über einen telepharmazeutisch unterstützten Abgabeautomaten zu legitimieren.

C Änderungsvorschlag

zu (A): Kein Änderungsbedarf.

zu (B): Die Flexibilisierung von Dienstbereitschaften und Notdienstzeiten ist, auch vor dem Kontext der geplanten Regelungen im Notfallreformgesetz, durch die Festlegung konkreter Parameter für die Erbringung zu definieren. Dabei sollte eine grundsätzliche Einschränkung der Dienstbereitschaften auf Sonderformen wie die Zweigapotheke begrenzt werden. Darüber hinaus könnten auch Abgabeautomaten mit telepharmazeutischen Beratungsangeboten als eine sinnvolle Ergänzung der Vor-Ort-Versorgung zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in der Fläche mit aufgenommen werden.

Artikel 1 Änderung des Apothekengesetzes

§ 26 Übergangsregelungen für bestehende Erlaubnisse zu Zweigapotheken

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.

Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 129 Absatz 5c Hilfstaxe

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Regelung soll der Erfüllungsaufwand der gesetzlichen Krankenkassen bei der technischen Preisermittlung im System, der sog. Hilfstaxe, Anlage 3, reduziert werden. Zudem soll das Preisermittlungsinstrument insgesamt gestärkt werden, indem es dem GKV-Spitzenverband zukünftig möglich ist, verpflichtende Vorgaben zu Formaten und Fristen für eine elektronische Datenabfrage unter pharmazeutischen Unternehmen und Apotheken zu machen. Hierzu soll der GKV-Spitzenverband künftig auch das Apotheken-Institutskenzeichen in den jeweiligen Daten erhalten. Das Nähere zu den Vorgaben soll der GKV-Spitzenverband regeln.

B Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht, denn sie dient der Stärkung des bestehenden Preisabfrageinstrumentes und trägt zu erheblichen Vereinfachung des bisherigen Abfrageverfahrens bei. Damit können Wirtschaftlichkeitsreserven effizienter erfasst werden.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 2 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 132e Absatz 1a Versorgung mit Schutzimpfungen durch Apotheken

A Beabsichtigte Neuregelung

Künftig sollen Apotheken neben den bereits möglichen Impfungen gegen das Influenzavirus und das Coronavirus SARS-CoV-2 auch weitere Impfungen mit Totimpfstoffen sowie Schutzimpfungen gegen Frühsommer-Meningoenzephalitis erbringen können. Die Vergütung soll zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband e. V. verhandelt werden.

B Stellungnahme

Die Absicht, Impfquoten in Deutschland zu erhöhen und die Bevölkerung vor ansteckenden Krankheiten zu schützen, ist grundsätzlich nachvollziehbar. Dass dabei auch Apotheken unterstützend tätig sein sollen, ist sinnvoll und sachgerecht.

Die vorgesehenen Vergütungen im Apothekenbereich und im ambulanten Bereich müssen in geeigneter Weise in Einklang gebracht werden. Denn die erbrachte Leistung ist in beiden Fällen vergleichbar – ein Verhandlungsgefüge, bei dem Steigerungen in einem Bereich zu jeweils noch höheren Forderungen in dem anderen Bereich führen, gilt es zu vermeiden.

Ziel sollte eine einheitliche Vergütung für die jeweilige Impfung unabhängig vom Leistungserbringer sein. Hierzu könnte der wirtschaftlichste Preis auch für Apotheken festgeschrieben werden, alternativ der regional geltende Preis für die Impfung durch Vertragsärztinnen und Vertragsärzte.

C Änderungsvorschlag

§ 132e Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 wird 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 oder am regional geltenden Preis für die vertragsärztlichen Impfungen zu orientieren hat, und“

Artikel 3 Änderung der Bundes-Apothekerordnung

§ 11 Mündliche Prüfungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Regelung des neuen Absatzes 5 soll Personen, die ihre pharmazeutische Ausbildung außerhalb des hiesigen Geltungsbereiches begonnen und noch nicht abgeschlossen haben, auf Antrag eine Erlaubnis zur vorübergehenden, beaufsichtigten Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten erteilt und die Möglichkeit zum Berufsabschluss geschaffen werden.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist es vor dem Hintergrund des bestehenden Fachkräftemangels begrüßenswert, wenn ausländischen Fachkräften die Teilnahme zur Tätigkeit in Apotheken sowie zur Erlangung des beruflichen Abschlusses ermöglicht wird. Dabei darf es jedoch zu keiner qualitativen Absenkung im Vergleich zur hiesigen pharmazeutischen Ausbildung kommen. Es bedarf daher konkreter Vorgaben der nationalen Behörden zu den zu erbringenden Qualifikationen, um ausländische Fachkräfte adäquat für einen Abschluss im Ausbildungsland vorzubereiten. Daher ist es sachgerecht, ausländische Fachkräfte mit abgeschlossenem Studium bis zur Erlangung der Approbation dem Berufsbild des Pharmaziepraktikanten gleichzustellen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 4 Änderung der Approbationsordnung für Apotheker

§ 22 Anrechnung von Ausbildungszeiten und Prüfungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Anpassung des Absatzes 4 zur Approbationsordnung für Apotheker soll der Einsatz ausländischer Fachkräfte in Apotheken ermöglicht werden.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung steht im Kontext mit den in Artikel 3, § 11 vorgesehenen Regelungen zum Einsatz von Fachkräften, die ihre pharmazeutische Ausbildung im Ausland begonnen und noch nicht abgeschlossen haben.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf, da Folgeänderung.

Artikel 4 Änderung der Approbationsordnung für Apotheker

§ 22a Erlaubnis nach § 11 Absatz 1 der Bundes-Apothekerordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich bei der vorgesehenen Änderung des Absatzes 5c um eine Folgeänderung des § 11 Abs. 5 der Bundes-Apothekerordnung

B Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 1a Begriffsbestimmungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Begriffsbestimmungen zu den von Apotheken leistbaren Schutzimpfungen sowie zu telepharmazeutischen Beratungsmöglichkeiten.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind Folgeänderungen aus dem Apothekengesetz und grundsätzlich sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 2 Apothekenleiter

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeänderungen aufgrund der Neuregelung zur Leitung von Filial- oder Zweigapotheken (durch Inhaber oder zwei Approbierte).

B Stellungnahme

Die Regelungen sind Folgeänderungen aus dem § 16 Apothekengesetz und grundsätzlich sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 3 Absatz 1 Apothekenpersonal

A Beabsichtigte Neuregelung

Approbierte und PTA, die ihre Ausbildung im Ausland erworben und einen Antrag auf Anerkennung gestellt haben, sollen künftig wie sich in der Ausbildung befindliche Personen im jeweiligen Beruf eingesetzt werden.

B Stellungnahme

Die Regelung ist eine Folgeänderung zur Einführung des § 2 Absatz 5 Satz 5 des Apothekengesetzes mit dem Ziel, die Berufserfahrung zu fördern und dem Fachkräftemangel aktiv entgegenzuwirken. Die Regelung wird daher begrüßt.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 3 Absatz 3a Apothekenpersonal

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neu eingefügten § 3 Absatz 3a in der Apothekenbetriebsordnung soll die Möglichkeit geschaffen werden, dass Apotheken auch ohne Anwesenheit eines Apothekers oder einer Apothekerin geöffnet und betrieben werden können. Voraussetzung dafür ist die Anwesenheit einer pharmazeutisch-technischen Assistentin oder eines pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) sowie die Möglichkeit der telepharmazeutischen Beratung durch einen Apotheker oder einer Apothekerin des Filialverbundes. Apothekenleitende müssen mindestens acht Stunden pro Woche persönlich anwesend sein. In Zeiträumen, in denen die Präsenz einer Apothekerin oder eines Apothekers nur virtuell verfügbar ist, sollen nur Tätigkeiten ausgeführt werden, für die auch bereits die Beaufsichtigungspflicht nach Absatz 5b entfallen ist.

B Stellungnahme

Der Betrieb einer Apotheke durch hoch qualifizierte PTA und die Nutzung bereits bestehender sowie insbesondere auch der weitere Ausbau telepharmazeutischer Beratungsangebote wird einen unterstützenden Beitrag zur zukünftigen Sicherung einer flächendeckenden Versorgung leisten.

Der Zugang zum Apothekenbetrieb ohne anwesende Approbierte durch entsprechend qualifizierte PTA sollte dabei jedoch, auch im Sinne einer Qualitätssicherung, standardisiert erfolgen: Anforderungen an die Eignung könnten dabei bspw. bestimmte fachliche Voraussetzungen, wie eine Berufserfahrung von mindestens 5 Jahren und weitere Qualifikationen, sein, die mit entsprechenden Prüfungen nachgewiesen werden. 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.

Zudem ist die weitere Nutzung der Chancen der Digitalisierung auch im Bereich der Leistungserbringung durch Apotheken sinnvoll. Ein Ausbau der Telepharmazie wäre somit nicht nur zur Unterstützung von PTA in Apotheken ohne

anwesende Approbierte sinnvoll, sondern könnte zudem auch als Zusatzangebot in Apotheken (beispielsweise im Notdienst oder bei der Betreuung bestimmter Einrichtungen (Pflegeheime) implementiert werden. Dies ist auch vor dem Hintergrund zu sehen, dass Videokonsultationen und Sprechstunden im vertragsärztlichen Bereich schon vielfach gelebte Praxis darstellen.

C Änderungsvorschlag

§ 3 Absatz 3a wäre um eine Regelung zu ergänzen, nach der fachliche Anforderungen definiert werden, die eine entsprechend qualifizierte PTA zum vorgesehenen Apothekenbetrieb ohne anwesende Approbierte befähigen.

Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 4 Absatz 3 Apothekenbetriebsräume

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung des § 16 Apothekengesetz und regelt die Anforderungen an die Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Betriebsräume einer Zweigapotheke.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind Folgeänderungen aus dem Apothekengesetz und grundsätzlich sachgerecht. Bestimmte Leistungen, wie die Herstellung von Rezepturarzneimitteln, können damit von anderen Apotheken des Filialverbundes übernommen werden.

Dies entspricht auch der bereits gelebten Praxis bei der Herstellung von parenteralen Arzneimittelzubereitungen, sofern Apotheken die Herstellung auf andere herstellende Betriebe übertragen. Vor diesem Hintergrund wäre eine Übertragung der vorgesehenen Regelungen auf alle Apotheken eines Filialverbundes sachgerecht. Dies kann zu einer wirtschaftlichen und ressourcenschonenden Arbeitsweise und zur Hebung von Skaleneffekten beitragen.

Eine Ausweitung der generellen Herstellungspflicht von Apotheken, sofern Verträge mit anderen herstellenden Apotheken oder Betrieben bestehen, könnte die beschriebenen positiven Effekte zudem weiter fördern, ohne die Versorgung der Versicherten einzuschränken. Dem Fachkräftemangel wird zusätzlich entgegengewirkt.

C Änderungsvorschlag

Die vorgesehenen Regelungen sollten auf alle Apotheken eines Filialverbundes ausgeweitet werden. Um Ressourcen zu sparen, ist perspektivisch bei Vorliegen entsprechender Verträge mit herstellenden Apotheken oder Betrieben, eine Ausweitung der Regelung auf alle Apotheken möglich.

Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung aus dem Apothekengesetz. Identitätsprüfungen in Apotheken eines Filialverbundes sind zukünftig entbehrlich, sofern das Behältnis mit einer Kennzeichnung über die durchgeführte Identitätsprüfung versehen ist und von einer prüfenden Apotheke des Filialverbunds versiegelt wurde.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind Folgeänderungen aus dem Apothekengesetz und grundsätzlich sachgerecht. Sie leisten einen Beitrag zu einer personal- und ressourcenschonenden Arbeit innerhalb des Filialverbundes und können dem Fachkräftemangel gezielt entgegenwirken.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 11 Ausgangsstoffe

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeänderungen aus dem Apothekengesetz zur Neufassung der Anforderungen von Leistungen in einem Apotheken-Filialverbund.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht, sie ermöglicht eine effiziente Arbeitsweise in einem Filialverbund.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeänderungen aus dem Apothekengesetz zur Neufassung der Anforderungen von Leistungen in einem Apotheken-Filialverbund sowie zur Telepharmazie.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht, sie ermöglicht eine effiziente Arbeitsweise in einem Filialverbund und erleichtert eine personal- und ressourcenschonende, wirtschaftliche Versorgung. Neben der vorgesehenen Entbürokratisierung sowie der umwelt- und ressourcenschonenden Möglichkeit der Herstellung von Rezepturarzneimitteln durch eine Apotheke innerhalb des Filialverbundes wird insbesondere die Nutzung und der Ausbau der Telepharmazie weiter zu einer Effektivitätssteigerung beitragen. So können Arzneimittelabgabeautomaten unter Nutzung telepharmazeutischer Beratungsangebote als ressourcenschonende und pragmatische Ergänzung zur Verbesserung der Vor-Ort-Versorgung dazu beitragen, eine Arzneimittelversorgung in der Fläche sicherzustellen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 20 Information und Beratung

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung aus dem Apothekengesetz zur Nutzung der Telepharmazie.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht. Der Ausbau sinnvoller digitaler Technologien ist ein wichtiger Schritt, die Arzneimittelversorgung auch zukünftig bei gleichbleibend hoher Qualität sicherzustellen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf

Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 23 Dienstbereitschaft

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung aus dem Apothekengesetz zur Flexibilisierung der Dienstbereitschaft von Apotheken. Die bisherige Möglichkeit zur Befreiung von Nacht- und Notdiensten durch die zuständigen Behörden soll flexibilisiert werden. Die genauen Bereitschaftszeiten für den Nacht- und Notdienst sollen durch die zuständige Behörde festgelegt werden, ebenso die Möglichkeit der Befreiung von der Dienstbereitschaft.

B Stellungnahme

Die Regelung ist abzulehnen. Grundsätzlich ist eine Flexibilisierung der Dienstbereitschaft von Apotheken in den Sonderformen sachgerecht. Jedoch würde eine grundsätzliche freie Festlegung der Dienstbereitschaft durch Apotheken dazu führen, dass damit die tatsächlichen als Notdienst anzusehenden Zeiten unklar werden; potenziell kann eine deutliche Ausweitung von als Notdienst anzusehenden Zeiträumen resultieren. Damit dürfte der vorgesehene Effekt einer höheren Vergütung von Nacht- und Notdiensten konterkariert werden.

C Änderungsvorschlag

In § 23 ApoBetrO wird nach den Worten „5. sonntags und an gesetzlichen Feiertagen.“ folgender Satz angehängt:

„Abweichend von Satz 2 sind Zweigapotheken montags bis sonnabends zur Dienstbereitschaft für die Dauer von vier Stunden während der ortsüblichen Geschäftszeiten verpflichtet.“

Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 35a Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Konkretisierung der Anforderungen an die Räumlichkeiten, die für die Leistungserbringung von Schutzimpfungen in Apotheken erforderlich sind. Hierzu haben die Apotheken gesonderte Räumlichkeiten vorzuhalten, deren anderweitige Verwendung ausgeschlossen ist.

B Stellungnahme

Die Regelung ist vor dem Hintergrund notwendiger Hygienemaßnahmen bei der Durchführung von Schutzimpfungen sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 5 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 36 Ordnungswidrigkeiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung betrifft Anpassungen bei Verstößen gegen die Dienstbereitschaftszeiten von Apotheken.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht. Verstöße gegen die Nutzung der Telepharmazie (u. a. Werbemaßnahmen) sollten zudem von dieser Regelung umfasst sein und mit Sanktionsmöglichkeiten versehen werden können.

C Änderungsvorschlag

Aufnahme von Sanktionsmöglichkeiten bei Verstößen gegen die Anforderungen der Telepharmazie nach § 20.

Artikel 6 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

§ 12

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

Die Regelung ist vor dem Hintergrund der nicht sachgerechten Ausweitungen von Testungen in den Apotheken abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 7 Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 78 Preise

A Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Regelung stellt eine Folgeänderung zu den Änderungen in der Arzneimittelpreisverordnung dar und beschreibt die Übertragung der Regelungen zur Arzneimittelpreisverordnung in die Verantwortlichkeit des BMG. Mittels einer Ermächtigungsgrundlage zum Erlass einer Rechtsverordnung soll zukünftig auch die Anpassung der Preise, Preisspannen und besonderer Leistungen durch das BMG möglich sein. Zudem soll durch eine zweite Rechtsverordnung zukünftig ein Teil des Festzuschlags für die Abgabe verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel, der nicht der Förderung der Sicherstellung des Notdienstes dient, entsprechend der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung, durch das BMG angepasst werden können. Diese Aufgabe soll künftig vom Bundesministerium an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker übertragen werden können.

B Stellungnahme

Die Regelung folgt der vorgesehenen Zuständigkeitsänderung für den Erlass der Arzneimittelpreisverordnung und ist grundsätzlich sachgerecht. Klarstellend wäre jedoch ein Einbezug erforderlich, wonach die Selbstverwaltung alle Vergütungsbestandteile der Arzneimittelpreisverordnung, also auch den Nacht- und Notdienstzuschlag sowie den Zuschlag für pharmazeutische Dienstleistungen in die Verhandlungen einbeziehen darf. Der Einbezug der Schiedsstelle in die Regelungen als Konfliktlösungsmechanismus wäre zudem erforderlich.

C Änderungsvorschlag

Schaffung der Voraussetzungen für die Selbstverwaltung, alle Vergütungsbestandteile in die Verhandlungen einzubeziehen und die Schiedsstelle als Konfliktlösungsmechanismus zu implementieren.

Artikel 8 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Eingangsformel

A Beabsichtigte Neuregelung

Die geänderte Eingangsformel stellt eine Anpassung der geänderten Verordnungsermächtigung in der Arzneimittelpreisverordnung dar.

B Stellungnahme

Die Regelung hat klarstellenden Charakter und ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 8 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

§ 1 Anwendungsbereich der Verordnung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die bisher in der Arzneimittelpreisverordnung enthaltenen Regelungen zum Bezug von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sollen gestrichen werden.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 8 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

§ 2 Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Neben der Streichung des Bezugs der Arzneimittelpreisverordnung auf Tierarzneimittel sollen hier auch die zuletzt verbotenen Skonti wieder ermöglicht werden.

B Stellungnahme

Auch wenn sich die Preisregelungen für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach § 129 Absatz 5a SGB V zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, grundsätzlich auf eine 2003 geltende Fassung der Arzneimittelpreisverordnung bezieht, so werden die entsprechenden Aufschläge mit der vorgesehenen Streichung der Absätze 2 und 3 in keiner bestehenden gesetzlichen Regelung mehr ablesbar sein. Im Sinne der Transparenz sollten die Absätze daher erhalten bleiben: ggf. wäre es sinnvoll, dann auch einen klarstellenden Bezug auf § 129 Absatz 5a SGB V zu vermerken.

Die vorgesehene Legitimierung von Skonti zugunsten der Apotheken ist kritisch zu bewerten: Auch wenn sich aus der Erlaubnis der vorherigen Praxis von Skonti kein direkter Bezug für die GKV ergibt, so steht doch zu befürchten, dass der pharmazeutische Großhandel in der Folge Nachforderungen für eine Vergütungsanhebung an die GKV stellen wird - wie bereits zuletzt anlässlich des MFG vorgetragen. Daher sind Skonti abzulehnen, denn sie dürften letztlich zu unkontrollierbaren Mehrausgaben für die GKV führen. Inhaltlich ist ohnehin problematisch, dass Skonti v. a. großen Apotheken bzw. Filialverbünden zugute kommen - und das in einem nicht transparenten Verfahren. Auch mit Blick auf das kommende Mandat der Kostenträger, gemeinsam mit dem DAV die Apothekenvergütung künftig sachgerecht anzupassen, ist eine solche inhomogene und zudem intransparente Vergütungskomponente hochproblematisch.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 8 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

§ 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit den vorgesehenen Regelungen in § 3 sollen Anpassungen der Vergütung von Apothekerinnen und Apothekern durch eine Anhebung des Fixums auf verschreibungspflichtige Arzneimittel bei gleichzeitiger Absenkung des prozentualen Aufschlags erfolgen. Hierzu soll der prozentuale Anteil des Zuschlags auf den Apothekeneinkaufspreis von aktuell 3 % schrittweise auf 2 % bis zum Jahr 2026 reduziert werden. Die freigewordenen finanziellen Mittel sollen 1:1 für eine entsprechende Erhöhung des Fixums von aktuell 8,35€ auf 8,66€ in 2025 und auf 9€ im Jahr 2026 genutzt werden.

Zudem ist eine Anhebung der Nacht-/Notdienstvergütung durch eine Erhöhung packungsbezogener Zuschläge von derzeit 21 auf 28 Cent vorgesehen. Die Finanzierung hierfür soll durch eine Umwidmung eines Teils der Vergütung für pharmazeutische Dienstleistungen, die auf 13 Cent abgesenkt wird, sichergestellt werden.

Für künftige Vergütungsanpassungen überträgt der Gesetzgeber mit Wirkung zum 01.01.2027 die Einrichtung eines Verhandlungsmandats auf die Selbstverwaltung, wobei der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker, im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung, die Anpassungen des Fixums zu vereinbaren haben.

Auch bei nicht verfügbaren Kinderarzneimitteln, die durch apothekeneigene Herstellungen ersetzt werden, sollen Apotheken künftig 50 Cent zzgl. Umsatzsteuer abrechnen können. Ferner wird klargestellt, dass sich der Zuschlag in Höhe von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer auf die Anzahl der ausgetauschten Arzneimittel bezieht und nicht auf die Anzahl der im Austausch abgegebenen Arzneimittel. Ein neuer Satz 2 zur Abgabe von Teilmengen stellt

zudem klar, dass jeweils die Packungsgröße abzurechnen ist, die der tatsächlich abgegebenen Menge entspricht.

Zudem sollen Preisregelungen gestrichen werden, die Bezug auf die Preisbildung für Tierarzneimittel haben.

B Stellungnahme

Die Neujustierung der Vergütung verfolgt das sachgerechte Ziel, Apotheken gezielt zu unterstützen, die für die flächendeckende Versorgung der Versicherten erforderlich sind. Grundsätzlich ist es sachgerecht, Nacht-/Notdienste besser zu vergüten, da die Frequenz von Nacht- und Notdiensten ein Maß für die Beteiligung dieser Apotheken an der regionalen Versorgung ist. Inwieweit die bereits zuletzt erfolgten Vergütungsanhebungen in diesem Bereich nicht hinreichend waren, kann angesichts fehlender Daten zur wirtschaftlichen Situation der Apotheken nicht eingeschätzt werden. Insofern kann die vorgesehene Umwidmung eines Teils der Vergütungsumlage für pharmazeutische Dienstleistungen nicht bewertet werden – gleichwohl ist dieser Schritt zumindest als aufkommensneutrale Regelung zu sehen.

Auch die vorgesehene Anpassung der Vergütung durch geringere Orientierung am Abgabepreis des Arzneimittels erscheint sachgerecht: Nicht die Höhe des Abgabepreises eines Arzneimittels sollte ausschlaggebend für die Vergütung der Apothekenleistung sein. Stattdessen ist die grundsätzliche Orientierung am Abgabevorgang für die Honorierung sinnvoll. Jedoch zeigen interne Berechnungen, dass die angestrebte kostenneutrale Umstellung mit den vorgesehenen Parametern nicht erreicht wird, sondern Mehrausgaben von etwa 100 Mio. € verursachen würde. Zur Vermeidung dieser Mehrkosten bedarf es bei Absenkung des prozentualen Abschlags in der jeweils vorgesehenen Höhe einer geringeren Anhebung des Fixums mit 8,61 € ab 2025 und 8,88 € ab 2026. Vor diesem Hintergrund bitten wir dringend darum, die entsprechenden Werte nochmal zu justieren.

Angesichts weiter stark steigender Arzneimittelpreise, deren Wirkung durch den vorgesehenen vertraulichen Erstattungsbetrag noch deutlich forciert wird, ist jedoch die Absage an eine Deckelung der Vergütung kritisch zu werten: Stark steigende Arzneimittelpreise werden die Apothekenvergütung perspektivisch deutlich steigern und damit die Wirkung der Drosselung des prozentualen Aufschlags auf die Spreizung der Vergütung von Apotheken marginalisieren. Vor diesem Hintergrund wird dringend angeregt, perspektivisch eine Deckelung des prozentualen Aufschlags analog zum Großhandel einzuführen, um die Arzneimittelversorgung bezahlbar(er) zu halten.

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 birgt ohne eine suffiziente Konkretisierung und Datenunterstützung erhebliches Konfliktpotenzial. Denn in der Vergangenheit war es nicht gelungen, zwischen den Vereinbarungspartnern ein gemeinsames Verständnis zur Justierung des Apothekenabschlags herzustellen. Entsprechendes könnte erneut drohen, soweit die Datentransparenz zu relevanten Bewertungsfaktoren unzureichend bleibt. Dabei führen bereits minimale Erhöhungen des Fixums zu deutlichen Mehrausgaben der GKV, wie auch der Gesetzesentwurf selbst ausführt. Eine Anpassung des Fixums um einen Cent hätte bereits Mehrausgaben von ca. 7 Mio. € zur Folge und entspräche bei einem derzeitigen Fixum von 8,35€. In die zukünftigen Verhandlungen der Selbstverwaltung soll u.a. auch der Verbraucherpreisindex berücksichtigt werden. Geht man zum Start der Verhandlungen zwischen GKV-Spitzenverband und DAV im Jahr 2027 von einem Fixum von dann 9 € pro Packung aus, würde bereits eine Steigerung um 1 bis 5 % (9 bis 45 Cent) zu jährlichen Mehrausgaben in Höhe von 63 Mio. bis 315 Mio. € und somit zu deutlich beitragsatzrelevanten Ausgaben führen. Insofern bedarf es dringend transparenter Daten zur wirtschaftlichen Situation der Apotheken.

Die vorgesehene abgesenkte Umlage für pharmazeutische Dienstleistungen ändert nichts daran, dass der Topf für pharmazeutische Dienstleistungen beim Nacht- und Notdienstfonds weiter anwachsen wird; bereits heute dürfte er über 380 Mio. € schwer sein. Angesichts der ausgesprochen schwierigen Finanzsituation der GKV ist dies nicht mehr hinnehmbar und bedarf umgehender Schritte. Dabei steht eine grundsätzliche Sinnhaftigkeit geeigneter pharmazeutischer Dienstleistungen außer Frage. Jedoch hat sich das bestehende Regelungskonstrukt hierzu nicht bewährt: Kostenträger können immer noch nicht gezielt für ihre Versicherten als sinnvoll erachtete Dienstleistungen mit Apotheken vor Ort vereinbaren. Stattdessen müssen sie einen zentral zum Teil per Schiedsverfahren festgelegten Katalog an Leistungen finanzieren, deren Nutzen auch angesichts der fehlenden verpflichtenden Einbindung in die Abstimmung mit den ärztlichen Behandlern zu hinterfragen ist. Aber selbst diese Dienstleistungen werden bislang nur begrenzt realisiert. Ein Anspruch der Versicherten auf solche Leistungen besteht dabei nicht, vielmehr liegt es im Ermessen der Apotheke zu entscheiden, ob und in welchem Umfang sie entsprechende Leistungen anbietet. Angesichts des Fachkräftemangels – auf den der vorliegende Referentenentwurf mit Maßnahmen reagiert – ist auch

nicht zu erwarten, dass sich die Umsetzung künftig kurzfristig dramatisch erhöht. Vor diesem Hintergrund ist es völlig unverständlich, dass in parallelen Reformvorhaben weitere pharmazeutische Dienstleistungen allein durch die Apothekerschaft selbst ausdefiniert werden sollen.

Angesichts knapper Mittel sollten diese künftig dringend für den tatsächlichen Bedarf von Versicherten verwendet werden, damit diese die entsprechenden Leistungen verlässlich vor Ort planbar, qualitativ hochwertig und im Zusammenspiel ihrer Behandler bekommen. Insofern bedarf es hier dringend einer Korrektur:

- Dabei sollte das Verfahren zur Vereinbarung pharmazeutischer Dienstleistungen auf eine dezentrale Vereinbarung umgestellt werden. Damit können passgenaue Modelle vor Ort realisiert werden, die für die Versicherten planbar sind und ihre Versorgung verbessern.
- Die Finanzierung sollte anstelle der bürokratischen und ökonomisch unsinnigen Umlage auf eine Direktabrechnung umgestellt werden.
- Zudem wäre der bestehende Topf beim Nacht- und Notdienstfonds aufzulösen, die brach liegenden Gelder sollten zeitnah wieder an die einzahlenden Kostenträger zurückgeführt werden (siehe auch unter „Zusätzlicher Änderungsbedarf“).

Ergänzend sei darauf hingewiesen: Auch wenn sich die Preisregelungen für nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nach § 129 Absatz 5a SGB V zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, grundsätzlich auf eine 2003 geltende Fassung der Arzneimittelpreisverordnung bezieht, so werden die entsprechenden Aufschläge mit der vorgesehenen Streichung der Absätze 3 und 4 in keiner bestehenden gesetzlichen Regelung mehr ablesbar sein. Im Sinne der Transparenz sollten die Absätze daher erhalten bleiben: ggf. wäre es sinnvoll, dann auch einen klarstellenden Bezug auf § 129 Absatz 5a SGB V zu vermerken.

C Änderungsvorschlag

Artikel 8 Nr. 4 a) aaa) wird wie folgt gefasst:

„Die Angabe „3“ wird durch die Angabe „2,5“ und die Angabe „8,35“ durch die Angabe „8,61“ ersetzt.“

Artikel 8 Nr. 4 a) bbb) wird wie folgt gefasst:

„Die Angabe „2,5“ wird durch die Angabe „2“ und die Angabe „8,61“ durch die Angabe „8,88“ ersetzt.“

Zur Sicherstellung einer bezahlbaren Arzneimittelversorgung in der Zukunft ist, analog der Regelungen beim pharmazeutischen Großhandel, die Einführung einer Deckelung des prozentualen Aufschlags der Vergütung dringend geboten, um auch perspektivisch Arzneimittelpreise finanzierbar zu halten

Zudem wäre der Topf für pharmazeutische Dienstleistungen beim Nacht-/Notdienstfonds des DAV umgehend aufzulösen und auf dezentrale und passgenaue Vereinbarungen umzustellen (siehe Stellungnahme zu Nr.1 „Zusätzlicher Änderungsbedarf“).

Artikel 9 Änderung des Infektionsschutzgesetzes

A Beabsichtigte Neuregelung

- A) Apothekerinnen und Apotheker sollen zur dauerhaften Durchführung von weiteren Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen bei Erwachsenen berechtigt werden.
- B) Zudem sollen die in den Pandemie Jahren geschaffenen Testinfrastrukturen für die Testungen auf SARS-CoV-2 verstetigt und auf die Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial-Viren und das Rotavirus ausgeweitet werden.

B Stellungnahme

Eine Erhöhung der Impfquoten in Deutschland zur Vermeidung ansteckender oder lebensbedrohlicher Erkrankungen ist ein wichtiger Beitrag in der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung. Hier konnten niederschwellige Impfangebote der Apotheken gegen Corona- und Influenzaviren während der Pandemie einen unterstützenden Beitrag leisten.

Grundsätzlich ist das Ziel der Erhöhung der Impfquoten durch Impfung in Apotheken sachgerecht (zu Bedenken bezüglich der Vereinbarung einheitlicher Impfhonorare - siehe Ausführungen zu § 21 ApoRG).

Die Ausweitung von Testungen auf Erreger von Infektionskrankheiten durch Apotheken ist hingegen nicht sachgerecht: Da ein im Verdachtsfall durchgeführter Test mit einem eventuell positiven Testergebnis auch eine unmittelbare ärztliche Behandlung erforderlich macht, wäre die Testung in der ärztlichen Praxis wirtschaftlicher und ressourcenschonender. Zudem kann hier auch eine notwendige qualifizierte medizinische Beratung im Bedarfsfall erfolgen.

C Änderungsvorschlag

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

Artikel 10 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Änderung soll Apotheken die Möglichkeit zur Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten eröffnet werden. Die Vorratshaltung in Wertschutz- und Einbauschränken entfällt für diesen Fall.

B Stellungnahme

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

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

Nr. 1. Auflösung und Abschaffung der Fondslösung für die pharmazeutischen Dienstleistungen und Umstellung auf eine Direktabrechnung

Mit der Verabschiedung des Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetzes (VOASG) haben Versicherte gemäß § 129 Absatz 5e SGB V (Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung) Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken. Das Nähere zum Umfang, den Voraussetzungen und die Inanspruchnahme pharmazeutischer Dienstleistungen regeln die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker gemeinsam mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung in einem Rahmenvertrag.

Die Vergütung und Abrechnung der erbrachten Dienstleistungen erfolgt durch den gemäß § 18 Apothekengesetz errichteten und verwalteten Nacht-/Notdienstfonds des DAV nach Beleihung durch das BMG nach § 20a Abs. 1 ApoRG.

Seit dem Jahr 2022 haben Apotheken die Möglichkeit, pharmazeutische Dienstleistungen zu erbringen und über ein entsprechendes Sonderkennzeichen abzurechnen.

Anhand von Abrechnungsdaten ist allerdings festzustellen, dass nur sehr wenige Apotheken pharmazeutische Dienstleistungen anbieten und somit das im Nacht- und Notdienstfonds des DAV verwaltete Vermögen weiter anwächst, ohne abgerufen zu werden. Mittlerweile liegen in diesem Fond ca. 380 Mio. € ungenutzt. Ein Teil der finanziellen Mittel (jährlich 50 Mio. €) sollen mit dem vorliegenden Referentenentwurf künftig zugunsten des Zuschlags zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes umgewidmet werden und so die flächendeckende Arzneimittelversorgung sicherstellen. Dieser erste Ansatz ist ausdrücklich zu begrüßen. Allerdings kann diese teilweise Umwidmung lediglich eine erste richtige Maßnahme zum weiteren Umgang mit den ungenutzten Versichertengeldern darstellen.

Der AOK-Bundesverband schlägt daher vor, den Topf für pharmazeutische Dienstleistungen beim Nacht-/Notdienstfonds des DAV umgehend aufzulösen und die dort brach liegenden Gelder zeitnah den einzahlenden Kostenträgern zurück zu führen. Eine Umstellung auf eine dezentrale und passgenaue Vereinbarung pharmazeutischer Dienstleistungen, bei der auch die regionalen Möglichkeiten zur Erbringung dieser Leistungen berücksichtigt werden, wäre zudem dringend geboten. So kann gezielt in die bessere Apothekenversorgung in strukturschwachen Gebieten investiert werden.

Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 5 SGB V wird wie folgt ergänzt:

„Krankenkassen oder ihre Verbände können in den Verträgen nach Satz 1 auch Vereinbarungen zu pharmazeutischen Dienstleistungen für ihre Versicherten, deren Anspruchsvoraussetzungen, der Vergütung sowie der Abrechnung treffen.“

§ 129 Absatz 5e SGB V wird gestrichen.

In § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV wird der Teilsatz „zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ gestrichen.

Nach § 3 Absatz 3 AMPreisV wird folgender Absatz 3a eingeführt:

„Die für die Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen erhobenen Gelder werden entsprechend der Verteilung der Verordnungen des Jahres 2023 an die jeweiligen Kostenträger zurückgeführt“.

Begründung:

Apotheken als niedrighschwellige Anlaufstelle sind richtige und wichtige Ansprechpartner im Gesundheitswesen. Pharmazeutische Dienstleistungen in Apotheken, bspw. in Form von Medikationsberatungen bei Polymedikationen, können insbesondere bei Rückkopplung mit den behandelnden Ärztinnen und Ärzten einen wichtigen Beitrag zur Gesundheitsversorgung in der Bevölkerung leisten. Allerdings bleibt festzustellen, dass der Topf der pharmazeutischen Dienstleistungen zunehmend anwächst. Das Geld wird von den Apotheken nachweislich nicht abgeschöpft, die Erbringungsrate der möglichen Dienstleistungen ist derzeit sehr gering.

Dies hat der Gesetzgeber ebenfalls erkannt und schlägt daher die Umwidmung eines Teils der für pharmazeutische Dienstleistungen vorgesehenen Umlage vor. Damit wird der mittlerweile auf etwa 380 Mio. € angewachsene Topf weiter anwachsen – wenn auch künftig etwas langsamer.

Angesichts der prekären Finanzsituation der GKV geht diese Regelung jedoch nicht weit genug: Denn damit wird weiterhin ein relevantes Volumen an Geldern, die von der Solidargemeinschaft vorfinanziert wurden, dem System ungenutzt entzogen. Dabei ist – auch bei weiteren, vom Gesetzgeber aktuell in Parallelverfahren auf den Weg gebrachten pharmazeutischen Dienstleistungen – nicht zu erwarten, dass die Realisierungsrate dramatisch ansteigen wird. Pharmazeutische Dienstleistungen stellen zudem kein verpflichtendes Angebot dar, auf das sich Versicherte verlassen können. Auch wenn sie nach der Regelung entsprechend § 129 Absatz 5e SGB V theoretisch einen Anspruch auf solche Leistungen haben, so scheitert dieser jedoch daran, dass Apotheken pharmazeutische Dienstleistungen als lediglich optionale Zusatzleistung nicht zwingend erbringen müssen.

Daher ist es dringend erforderlich, die finanziellen Mittel aus dem Finanzierungstopf für pharmazeutische Beratungsleistungen umgehend an die Kostenträger zurückzuführen. Gleichzeitig sollte Apotheken die Möglichkeit zur Erbringung pharmazeutischer Dienstleistungen durch eine dezentrale Vereinbarungsoption und bilaterale Abrechnung mit den Krankenkassen ermöglicht. Dies trägt zu einer passgenauen Stärkung der Gesundheitsversorgung durch Apotheken bei, ohne finanzielle Mittel ungenutzt der Versichertengemeinschaft zu entziehen.

Nr. 2 Notwendige gesetzliche Klarstellung für die Beschaffung von Sprechstundenbedarf

Bisher ist die Versorgung der vertragsärztlichen Praxen mit Sprechstundenbedarf nicht ausdrücklich gesetzlich geregelt. Durch die Einführung der entsprechenden Anwendung kartellrechtlicher Vorschriften und die verpflichtende Anwendung des Vergaberechts im AMNOG ist für ein gemeinsames Handeln der Krankenkassen eine ausdrückliche Rechtsgrundlage erforderlich. Sonst ergeben sich erhebliche Rechtsunsicherheiten für die sinnvolle und bewährte Zusammenarbeit der Krankenkassen im Bereich des Sprechstundenbedarfs.

Der AOK-Bundesverband legt einen Vorschlag vor, mit dem das gemeinsame Agieren der Krankenkassen vor Ort mit den kassenärztlichen Vereinigungen klargestellt wird und der sich an den gegenwärtigen und funktionsfähigen landesspezifischen Umsetzungspraktiken orientiert.

Änderungsvorschlag

Nach § 84 SGB V wird ein neuer § 84a SGB V eingefügt:

§ 84a Vereinbarungen zur Versorgung vertragsärztlicher Praxen mit Sprechstundenbedarf

- (1) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich und die Kassenärztliche Vereinigung treffen zur Sicherstellung der vertragsärztlichen Versorgung Vereinbarungen zur Versorgung vertragsärztlicher Praxen mit Sprechstundenbedarf. Als Sprechstundenbedarf gelten nur solche Mittel, die ihrer Art nach bei mehr als einem Berechtigten im Rahmen der vertragsärztlichen Behandlung angewendet werden oder bei Notfällen zur Verfügung stehen müssen. Die Vertragsparteien einigen sich auf ein Sachverzeichnis über die praxisbezogene Versorgung mit Sprechstundenbedarf, in dem die als Sprechstundenbedarf zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnungsfähigen Artikel oder Artikelgruppen aufgeführt werden. Der Sprechstundenbedarf umfasst nicht Praxisbedarf, Sachkosten, die als selbständige Position im EBM aufgeführt werden oder mit der Berechnung nach der EBM-Ziffer bereits abgegolten sind, und Artikel, die zur Erstausrüstung der Praxis gehören, sowie Sprechstundenbedarf für den zwischen den Vertragsparteien eine separate Vergütungsvereinbarung getroffen wurde. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist Bestandteil der Gesamtverträge nach § 83; sie soll insbesondere Regelungen

zum Bezugsweg sowie zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots nach § 12 enthalten.

- (2) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können gemeinsam und einheitlich mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer Verträge über die Versorgung mit Sprechstundenbedarf schließen. Diese Verträge können auch Regelungen zu den Preisen der Artikel oder Artikelgruppen nach Absatz 1 beinhalten. Soweit dies zur Gewährleistung einer wirtschaftlichen und in der Qualität gesicherten Versorgung zweckmäßig ist, können die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich u.a. im Wege eines Vergabeverfahrens Verträge mit Leistungserbringern oder zu diesem Zweck gebildeten Zusammenschlüssen der Leistungserbringer oder pharmazeutischen Unternehmen schließen, die auch eine exklusive oder semi-exklusive Versorgungsberechtigung des jeweiligen Vertragspartners bzw. der jeweiligen Vertragspartner beinhalten können. Die Vereinbarung soll zudem Näheres zur Art der Abrechnung regeln. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können zur Erfüllung ihrer Aufgaben Dritte mit der Durchführung der Abrechnung beauftragen. § 300 gilt entsprechend.
- (3) Die Kassenärztliche Vereinigung ist verpflichtet, im Rahmen von § 73 Absatz 8 über den Inhalt der Verträge nach Abs. 2 unverzüglich zu informieren.
- (4) Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung und die sonstigen Kostenträger beteiligen sich an den Kosten des Sprechstundenbedarfs. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich schließen mit dem Verband der privaten Krankenkassen Vereinbarungen über die Abrechnung der zu erstattenden Kosten. Im Fall der Nichteinigung zahlen der Verband der Privaten Krankenversicherung zunächst 10 Prozent der Kosten, bis der Vertragsinhalt durch die Schiedsstelle festgelegt wird. Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen und der Verband der Privaten Krankenversicherung bilden auf Landesebene eine Schiedsstelle. Sie setzt sich aus jeweils gleich vielen Mitgliedern der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen sowie des Verbands der Privaten Krankenversicherung unter Vorsitz einer von beiden Seiten bestimmten unabhängigen Person zusammen. Aufgabe ist die Schlichtung der Streitfrage über die Beteiligung an der Finanzierung des Sprechstundenbedarfs mittels Schiedsspruch. Eine bisherige Vereinbarung gilt bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung oder einer Entscheidung durch die

Schiedsstelle weiter. Sonstige Kostenträger können an den Vereinbarungen nach Satz 2 über die Abrechnung der zu erstattenden Kosten beteiligt werden.

- (5) Im Fall der Nichteinigung im Sinne von Absatz 1 wird der Vertragsinhalt durch das Schiedsamt nach § 89 Absatz 1 festgelegt. Eine bisherige Vereinbarung gilt bis zum Abschluss einer neuen Vereinbarung oder einer Entscheidung durch das Schiedsamt weiter.
- (6) Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen können im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach den §§ 106 ff. SGB V gemeinsam und einheitlich Dritte mit der Übernahme der ihnen zugewiesenen Aufgaben und Rechte, insbesondere der Durchführung, Abwicklung und Rechtsverfolgung von Wirtschaftlichkeitsprüfungen beauftragen. Eine Pflicht zur Beteiligung der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen besteht dabei nicht. Eine Zustimmungspflicht der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigungen besteht ebenfalls nicht.

Begründung:

Die Regelung in § 84a stellt die bisher nicht ausdrücklich geregelten gesetzlichen Grundlagen der Ausstattung vertragsärztlicher Praxen mit Sprechstundenbedarf klar. Die Beschaffung des Sprechstundenbedarfs ist nur gemeinsam für alle Krankenkassen praktisch handhabbar. Die Beschaffung für einzelne Krankenkassen führt zu einem hohen Verwaltungsaufwand sowie zu allseits unvertretbar hohen Kosten und ist für die vertragsärztlichen Praxen nicht zumutbar. Durch die Einführung der entsprechenden Anwendung kartellrechtlicher Vorschriften ist eine Klarstellung geboten.

Zu Abs. 1:

Der Sprechstundenbedarf umfasst den für die Funktionsfähigkeit einer ärztlichen Praxis oder eines MVZ erforderlichen Ersatz an Arznei- und Hilfsmittel, soweit sie nicht im Rahmen des EBM vergütet werden. Nicht verordnungsfähig als Sprechstundenbedarf sind demnach Sachkosten, die als selbständige Position im EBM aufgeführt werden, sowie Sachkosten und Praxisbedarf, die mit der Berechnung einer EBM Ziffer bereits abgegolten sind, sowie jener Bedarf, für den zwischen den Vertragsparteien eine separate Vergütungsvereinbarung getroffen wurde. Die Begrenzung der Regelung auf den zu Lasten der GKV verordnungsfähigen Sprechstundenbedarf ist zum einen notwendig zur Abgrenzung

gegenüber dem durch die ärztliche Vergütung abgegoltenen Sprechstundenbedarf, zum anderen wegen der Einbeziehung der PKV in die Finanzierung der jeweils gelisteten Artikel und Artikelgruppen.

Die sachliche Konkretisierung des Sprechstundenbedarfs obliegt den Vertragsparteien der Gesamtverträge nach § 83 SGB V. Gleiches gilt für die Festlegung des wirtschaftlichsten Beschaffungsweges durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen; die Durchführung von Ausschreibungen dürfte in der Regel zweckmäßig sein, wenn dadurch eine qualitätsgesicherte und praxisnahe Versorgung gewährleistet werden kann. Nicht aufzuführen im Sachverzeichnis ist dabei Sprechstundenbedarf, für den zwischen den Vertragsparteien der Gesamtverträge eine Vergütung separat vereinbart worden ist. Die Vertragsparteien der Gesamtverträge vereinbaren zugleich Näheres über den Bezug des Arzneimittelbedarfs und sonstige Maßnahmen, die einer wirtschaftlichen Versorgung Rechnung tragen.

Hierzu können z. B. neben kassenseitigen Genehmigungsvorbehalten die Vereinbarungen zählen, die – je nach konkreter Beschaffenheit und Bedeutung eines Bedarfsartikels – einen durch die Krankenkasse vermittelten Sachbezug durch eine pauschalisierte Abgeltung ersetzen. Nach § 73b Abs. 1 unterliegen die Krankenkassen der Pflicht, ihren Versicherten eine selektivvertragliche hausarztzentrierte Versorgung anzubieten. Eine Trennung des gemeinsam zu vereinbarenden Sprechstundenbedarfs nach § 84a von selektivvertraglichem Sprechstundenbedarf ist nur insoweit sachgerecht, als einzelne Selektivverträge eine abweichende Versorgung mit Sprechstundenbedarf erfordern oder vorsehen.

Zu Abs. 2:

Die Beschaffung von Sprechstundenbedarf erfolgt vor dem Hintergrund des Gebots der Zusammenarbeit und des Wirtschaftlichkeitsgebots kassenartenübergreifend, soweit nicht die Beschaffung aufgrund einer pauschalierten Sachkostenvergütung durch die Vertragsärzte selbst erfolgt. Dadurch wird zudem Bürokratieaufwand und in den Arztpraxen Mehrfachbevorratung vermieden. Infolge von § 69 Abs. 2 Satz 2 SGB V gilt § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V nicht. Die Verträge nach Absatz 2 sind unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots und des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität (§§ 70, 71 SGB V) zu schließen. Sofern die Verträge durch Ausschreibung zustande kommen, gilt die Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots als sichergestellt. Im Übrigen soll bei Arzneimitteln durch die Vereinbarung von Rabatten auf die Arzneimittelpreise nach der Arzneimittelpreisverordnung und bei sonstigen Sprechstundenbedarfsprodukten durch Vereinbarung von Rabatten auf Listenpreise dem Wirtschaftlichkeitsgebot

Rechnung getragen werden. Die Apothekenrechenzentren sind verpflichtet, nach Maßgabe des § 300 die zu Abrechnungszwecken notwendigen Daten zu übermitteln. Die Krankenkassen können Dritte mit der Abrechnung beauftragen.

Zu Abs. 3:

Gegenüber den Vertragsärzten ist eine frühzeitige und hinreichende Transparenz über die Bezugsquellen und -wege des Sprechstundenbedarfs sicherzustellen. Hierzu haben die Kassenärztlichen Vereinigungen die Vertragsärzte in geeigneter Weise über die ihnen von den Krankenkassen gemeldeten Verträge zeitnah, spätestens mit Ablauf eines Monats nach der Meldung, zu informieren. Für die Fälle, in denen keine Vereinbarung besteht, haben die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen über die wirtschaftliche Versorgung vergleichbar wie in § 73 Absatz 8 zu informieren, damit die Vertragsärzte Anhaltspunkte für eine wirtschaftliche Versorgung haben und nicht Gefahr laufen, im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung regressiert zu werden.

Zu Abs. 4, 5 und 6:

Aus Praktikabilitätsgründen sowie zur Vermeidung von bürokratischem Aufwand verwenden Vertragsärzte Sprechstundenbedarf auch zur Versorgung von privatversicherten Patientinnen bzw. Patienten, die über sonstige Kostenträger abgesichert sind. Die aufgeführten 10 % der Kosten stellen in etwa das aktuelle Verhältnis zwischen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) und der der Privaten Kranken -und Pflegeversicherung (PKV) dar. Für diese Fälle ist eine entsprechende Kostenerstattung zu Gunsten der Krankenkassen sachgerecht. Bei Uneinigkeit entscheidet eine gesonderte Schiedsstelle auf Landesebene, die auch die PKV einbindet. Hierzu wurde analog der Regelungen in § 76 SGB XI oder in Anlehnung an § 114 SGB V für den Sprechstundenbedarf eine Schiedsstelle mit der PKV zu schaffen.

Auch bei dieser Norm ist es zielführend, in Absatz 5 ein Schiedsamt als zentrale Streitschlichtungsinstanz für Verträge zu etablieren, dies nach § 89 SGB V.

Klargestellt werden sollte zudem, dass Dritte, insbesondere Dienstleister, im Verwaltungsverfahren vor der Prüfungsstelle und im Widerspruchsverfahren vor dem Beschwerdeausschuss mit den in Frage kommenden Aufgaben und der Übernahme der den Krankenkassen zustehenden rechtlichen Befugnissen beauftragt werden können.

Nr. 3 Einbeziehung von medizinischen Versorgungszentren (MVZ) in § 14 Apothekengesetz

Krankenhäusern wird seit einigen Jahren ermöglicht, ein MVZ zu gründen und auf diese Weise an der vertragsärztlichen Versorgung teilzunehmen. In den Versorgungsstrukturen ist erkennbar, dass Krankenhäuser diese Möglichkeit immer mehr nutzen. Somit werden Leistungen, welche in der Vergangenheit im Rahmen einer Ermächtigung oder Hochschulambulanz erbracht wurden, aktuell in die MVZ übergeben. Gemäß § 14 Abs. 7 ApoRG dürfen Arzneimittel nur an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung von solchen Patienten abgegeben werden, die in dem Krankenhaus vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär (§ 115a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) behandelt, ambulant operiert oder im Rahmen sonstiger stationersetzender Eingriffe (§ 115b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder im Rahmen der Übergangspflege im Krankenhaus nach § 39e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch versorgt werden, ferner zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Hochschulambulanzen (§ 117 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), sozialpädiatrische Zentren (§ 119 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), medizinische Behandlungszentren (§ 119c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) und ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt (§ 116a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder berechtigt (§§ 116b und 140a Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) ist.

Aufgrund dieser Regelung kann eine Krankenhausapotheke die Patientinnen und Patienten ihres eigens vom Krankenhaus ausgegründeten MVZ's nicht mehr direkt mit Arzneimittel versorgen. Um die Belieferung der behandelten Patienten im MVZ dennoch durch die Krankenhausapotheke vornehmen zu können, suchen sich die Träger der Krankenhäuser oftmals sogenannte „Abrechnungsapotheken“. Die Versorgung erfolgt dann gemäß § 11 Abs. 3 ApoRG und die Krankenhausapotheken fungieren als Unterauftragnehmer.

Dies hat zur Folge, dass parenterale Zubereitungen somit nach Hilfstaxe abgerechnet werden und nicht mehr über die wirtschaftlichen Verträge nach § 129a SGB V. Aus Versorgungsgesichtspunkten ändert sich im Ablauf der Arzneimittelversorgung nichts, bis auf den Abrechnungsweg.

Änderungsvorschlag:

§ 14 Apothekengesetz wird um die Möglichkeit der Arzneimittelversorgung von medizinischen Versorgungszentren durch Krankenhausapotheken ergänzt, sofern sich die MVZ's in der gleichen Trägerschaft des Krankenhauses und der Krankenhausapotheke befinden.

Begründung:

Eine Versorgung von MVZ's durch Krankenhausapotheken, die sich in der gleichen Trägerschaft eines Krankenhauses befinden, sind sowohl aus arzneimittelrechtlicher Sicht, als auch aus wirtschaftlichen Gesichtspunkten geboten. So können arzneimittelrechtliche Fragestellungen aufgelöst werden, da in dem bisher bestehenden Konstrukt unklar ist, in wie weit die von Auftraggeber und Unterauftragnehmer gestellten Anforderungen in Bezug auf Prüf- und Herstellungsprotokolle bzw. Freigabe der hergestellten Lösungen vollumfänglich erfüllt werden können. Dies insbesondere dann, wenn die öffentlichen Apotheken weit von dem MVZ des Krankenhauses und der Krankenhausapotheke entfernt liegen. Zudem kann diese Versorgungsform einen wichtigen Beitrag zur Erschließung von Wirtschaftsstrukturen bieten und zugleich eine Stärkung der qualitätsorientierten und effizienten regionalen Versorgung ermöglichen.