

## **STELLUNGNAHME**

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

zum

**Referentenentwurf**

**eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)**

**vom 14. Dezember 2018**

Die ABDA unterstützt das grundsätzliche Anliegen des Gesetzentwurfs, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu erhöhen. Nachfolgend nehmen wir zu den im Entwurf angesprochenen Aspekten Stellung, die für die deutsche Apothekerschaft von Belang sind, und schlagen weitere Inhalte vor, die nach unserer Auffassung noch ergänzend geregelt werden sollten.

## **I. Zu den Inhalten des Referentenentwurfs**

### **Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)**

#### **1. Nummer 12 (§ 48)**

Durch den Referentenentwurf sollen § 48 Absatz 1 Satz 2 und 3 AMG ersatzlos gestrichen werden. Begründet wird diese Streichung mit der Anpassung an die Aufhebung des ausschließlichen Fernbehandlungsverbots. Aus unserer Sicht ist jedoch zu berücksichtigen, dass nach § 7 Absatz 4 Satz 2 der (Muster)berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte in der aktuellen Fassung eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien im Einzelfall nur erlaubt ist, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird. Diesen aus Gründen des Patientenschutzes und der Patientensicherheit vorgegebenen Gewährleistungen bei der Fernbehandlung sollten auch im Rahmen der Regelung zur Verschreibungspflicht für Arzneimittel Rechnung getragen werden, da insbesondere die Gründe, die zur Einführung der Sätze 2 und 3 des § 48 Absatz 1 AMG geführt haben, nicht entfallen sind.

Die Regelungen wurden mit dem Vierten Arzneimittelrechtsänderungsgesetz im Dezember 2016 eingeführt, um Geschäftsmodellen entgegenzuwirken, die darauf ausgerichtet sind, Patienten ohne tatsächliche Inaugenscheinnahme eine ärztliche Verschreibung zukommen zu lassen. Häufig sind die Angebote so gestaltet, dass sich der interessierte Patient zunächst das gewünschte Arzneimittel, wie Kontrazeptiva oder bestimmte Lifestyle-Präparate, auswählt und dann nach dem Ausfüllen eines Fragebogens die Verschreibung erlangt. Die Betreiber dieser Geschäftsmodelle haben bisher für gewöhnlich ihren Sitz im europäischen Ausland.

Die ersatzlose Streichung der vorgenannten Regelungen könnte nach unserer Auffassung zu Nachteilen für die Patientensicherheit führen, da jedenfalls bei der grenzüberschreitenden Fernbehandlung Parameter für ein Mindestmaß an Anforderungen für die Ausstellung ärztlicher Verschreibungen auf diesem Weg fehlen. Das mit der Verschreibungspflicht verfolgte Ziel einer angemessenen Beurteilung der Notwendigkeit einer Verschreibung könnte damit unterlaufen werden.

#### **2. Nummer 25 b) (§ 97 Absatz 2d - neu)**

Aus unserer Sicht ist es sachgerecht, für Verstöße gegen die Artikel 18, 24, 30 und 37d der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 als Ordnungswidrigkeitstatbestände in § 97 AMG aufzunehmen. Auf diese Weise wird die Wirksamkeit des zum 9. Februar 2019 startenden Systems der Arzneimittelauthentifizierung gestärkt, mit welchem die legale pharmazeutische Lieferkette vor dem Eindringen gefälschter Arzneimittel geschützt werden soll. Es erscheint jedoch

inkonsequent, dass Verstöße gegen die Erfüllung anderer, diesem Zweck dienender Vorgaben der Delegierten Verordnung nicht ebenfalls als Ordnungswidrigkeit eingestuft werden. Dies betrifft insbesondere vorsätzliche oder fahrlässige Verstöße gegen die Vorgaben der Artikel 20, 25, 33, 36 und 40 der Delegierten Verordnung.

Nach Artikel 20 der Delegierten Verordnung ist ein Großhändler in bestimmten Fällen verpflichtet, das individuelle Erkennungsmerkmal zu überprüfen. Tut er dies nicht, kann ein möglicher Fälschungsverdachtsfall nicht erkannt und weiter in der legalen Lieferkette vertrieben werden. Ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoß gegen Artikel 20 der Delegierten Verordnung sollte daher mit einem vorsätzlichen oder fahrlässigen Verstoß gegen Artikel 24 Delegierten Verordnung gleichgesetzt werden.

Artikel 25 der Delegierten Verordnung verpflichtet eine Person, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt und befugt ist, zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit die Sicherheitsmerkmale des Arzneimittels zu überprüfen und zu deaktivieren. Wird dieser Verpflichtung nicht nachgekommen, wird ein möglicher Fälschungsverdachtsfall (basierend auf dem individuellen Erkennungsmerkmal) durch das System nicht erkannt und unter Umständen an die Öffentlichkeit abgegeben. Ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoß gegen Artikel 25 der Delegierten Verordnung sollte daher mit einem vorsätzlichen oder fahrlässigen Verstoß gegen Artikel 30 Delegierten Verordnung gleichgesetzt werden.

Gemäß Artikel 33 der Delegierten Verordnung ist der pharmazeutische Hersteller verpflichtet, die Informationen des individuellen Erkennungsmerkmals in das Datenspeicher- und -abrufsystem hochzuladen. Tut er dies nicht, ist es den weiteren Teilnehmern der legalen Lieferkette nicht möglich, ihren Pflichten nachzukommen. Obwohl die Kennzeichnungspflicht auf der Verpackung eingehalten worden ist, ist die Packung in diesen Fällen nicht abgabefähig.

Bei einem Verstoß gegen Artikel 36 der Delegierten Verordnung gewährleistet das Datenspeicher- und -abrufsystem die gesetzlich geforderten Aktivitäten nicht. Die Teilnehmer der legalen Lieferkette können in diesem Fall ihren gesetzlichen Pflichten nicht nachkommen und Fälschungsverdachtsfälle (basierend auf dem individuellen Erkennungsmerkmal) nicht erkennen. Ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoß gegen Artikel 36 der Delegierten Verordnung ist somit ebenfalls in den § 97 AMG aufzunehmen und als Ordnungswidrigkeit einzustufen.

Bei einem Verstoß gegen Artikel 40 der Delegierten Verordnung werden die Sicherheitsmerkmale nicht durch u.a. Hersteller und Parallelimporteure deaktiviert, obwohl das Arzneimittel nicht abgabefähig ist. Ein möglicher Fälschungsverdachtsfall (basierend auf dem individuellen Erkennungsmerkmal und unabhängig von bestehenden Rückrufmethoden) wird durch das System nicht erkannt und weiter in der legalen Lieferkette vertrieben oder an die Öffentlichkeit abgegeben. Ein vorsätzlicher oder fahrlässiger Verstoß gegen Artikel 40 der Delegierten Verordnung sollte als Ordnungswidrigkeit eingestuft werden.

Aus den vorgenannten Gründen regen wir an, im Hinblick auf vorsätzliche oder fahrlässige Verstöße gegen die Artikel 20, 25, 33, 36 und 40 der Delegierten Verordnung weitere Ordnungswidrigkeitentatbestände im neuen Absatz 2d des § 97 AMG aufzunehmen.

## **Artikel 12: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)**

### **1. Nummer 1 a) (§ 31 Absatz 1a Satz 2)**

Wir unterstützen die klare gesetzliche Definition des Begriffs des Verbandmittels. Hierbei begrüßen wir die Zielrichtung des Gesetzgebers, die Verbandmitteleigenschaft in § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V zu konkretisieren, um mehr Rechtssicherheit bei der Einordnung von Gegenständen zur Wundbehandlung zu schaffen. Die konkretisierende Legaldefinition von Verbandmitteln stellt klar, dass die Verbandmitteleigenschaft nicht entfällt, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend beziehungsweise antimikrobiell wirkt. Diese Definition hat zur Folge, dass die Versicherten auch weiterhin auf anerkannte und bewährte Gegenstände zur Wundbehandlung zurückgreifen können und damit das Risiko von Komplikationen und Krankenhausaufenthalten gesenkt wird.

### **2. Nummer 1 b) (§ 31 Absatz 3)**

Die Befreiung der Versicherten von der Zuzahlung, wenn eine Neuverordnung aufgrund eines Arzneimittelrückrufes oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit notwendig ist, begrüßen wir ausdrücklich. In der Vergangenheit sind die gesetzlichen Krankenkassen uneinheitlich vorgegangen. Nur teilweise wurde den Versicherten die Zuzahlung auf Antrag erstattet. Mit der vorgeschlagenen Ergänzung wird eine einheitliche und sachlich angemessene Regelung für die Versicherten geschaffen, die auch den Ablauf des Erstattungsverfahrens bei bereits geleisteter Zuzahlung darlegt und damit für die versorgenden Apotheken und die Patienten Klarheit schafft.

### **3. Nummer 1 c) (§ 31 Absatz 6)**

Wir begrüßen die Einschränkung der Genehmigungspflicht bei der Versorgung Versicherter mit schwerwiegenden Erkrankungen mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon.

Die Formulierung in § 31 Absatz 6 Satz 4 SGB V (neu): „Cannabisarzneimittel nach Satz 1“ ist jedoch nicht eindeutig. Denn § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V normiert einen Anspruch der Versicherten mit einer schwerwiegenden Erkrankung nicht nur auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln, also Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Cannabisextrakten in standardisierter Qualität, sondern auch auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon. Sofern eine Anpassung der Dosierung eines Arzneimittels mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon ebenfalls keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2 bedürfen soll, was wir begrüßen würden, müsste es in Satz 4 (neu) statt „Cannabisarzneimittels nach Satz 1“ richtig *„Arzneimittels nach Satz 1“* heißen.

Entsprechendes gilt für § 31 Absatz 6 Satz 5 SGB V (neu): Auch hier muss es statt „Cannabisarzneimittel“ richtig *„Arzneimittel nach Satz 1“* heißen.

Der Apotheke obliegt keine Pflicht zur Prüfung des Vorliegens einer Genehmigung. Zur diesbezüglichen Klarstellung zur

Vermeidung rechtlicher Auseinandersetzungen regen wir dringend eine entsprechende Ergänzung des § 31 Absatz 6 SGB V nach Satz 6 (neu) wie folgt an:

*„Die Apotheke muss bei Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln nach Satz 1 noch das Vorliegen einer Genehmigung prüfen.“*

#### 4. Nummer 4 (§ 86)

Wir begrüßen grundsätzlich das Ziel der zügigen Einführung von Regelungen zur Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form. Wir sehen allerdings die Notwendigkeit, dass zunächst **alle beteiligten Leistungserbringerorganisationen gemeinsam** die Eckpunkte hierfür schaffen. Die einzelnen Verfahrensabschnitte der Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form, d.h. das Erstellen des elektronischen Verordnungsdatensatzes, dessen Übermittlung durch den Arzt an die Apotheke sowie die Übermittlung der Abrechnungsdaten durch die Apotheke an die Krankenkasse, sind derart eng mit einander verknüpft, dass eine Festlegung von Regelungen im Wege vollkommen voneinander getrennter Verhandlungen nicht zielführend ist.

Wir schlagen daher vor, dass in einem ersten Schritt die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam die Rahmenbedingungen festlegen, deren Gegenstand Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung des Verordnungsdatensatzes sind, soweit sie die Interessen aller Beteiligten betreffen. Dass eine solche dreiseitige Herangehensweise funktioniert, sieht man am Beispiel der Grundsatzvereinbarung, welche gemäß § 31a Absatz 4 SGB V zum Medikationsplan abgeschlossen wurde.

Die Rahmenbedingungen hier haben sich an der Zielstellung auszurichten, dass die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form sicher und wirtschaftlich erfolgt. Sie müssen weiterhin so gestaltet sein, dass eine zügige Umsetzung in den Bundesmantelverträgen sowie den Rahmenverträgen der Apotheker sichergestellt ist.

Für den Abschluss der vorgenannten dreiseitigen Vereinbarung sehen wir ein Zeitfenster von 6 Monaten beginnend mit dem auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonat als realistisch an. Die Vereinbarung sollte schiedsbewehrt sein.

Die im Referentenentwurf in den §§ 86 (neu), 129 Absatz 4a (neu) und 300 Absatz 3 Satz 1 SGB V festgelegten Verpflichtungen, Verhandlungen zur Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form zu führen, können erst mit Inkrafttreten der oben genannten dreiseitigen Vereinbarung zeitliche Geltung entfalten, da sie auf dieser aufbauen.

Da die dreiseitige Vereinbarung die grundsätzlichen Maßstäbe setzt, muss sie nicht nur für die Bundesmantelverträge und die Rahmenverträge der Apotheker, sondern auch für nähere Ausgestaltungen durch die gematik im Rahmen ihres Tätigkeitsfeldes nach § 291b SGB V bindend sein.

Darüber hinaus regen wir an, Regelungen vorzusehen, die die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form auch bei der Versorgung von privatversicherten Patienten und Selbstzahlern rechtssicher ermöglichen.

## **5. Nummer 5 a) und b) (§ 129 Absätze 1 und 1a)**

### **Zu Buchstabe a)**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa)**

Der Wegfall der 15-Euro-Grenze stellt einen ersten Schritt in die richtige Richtung dar, reicht aber noch nicht weit genug. Wir fordern die komplette Abschaffung der Importförderklausel (§ 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V), da ihr wirtschaftlicher Nutzen fraglich ist. Die auf dieser Grundlage zu vereinbarende Importquote entfaltet keine sinnvolle Steuerungswirkung zur Abgabe preisgünstiger Arzneimittel. Auch zugunsten der Arzneimittelsicherheit ist auf die Erfüllung der Importquote zu verzichten. Hierbei sei nur an die jüngst erfolgten Rückrufe von verunreinigten bzw. unwirksamen Importarzneimitteln erinnert.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb)**

Der Verordnungsentwurf sieht vor, dass Biosimilars – für die der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V eine Austauschbarkeit festgestellt hat – künftig den gleichen Austauschregeln wie Generika unterliegen. Die Apotheke ist also zur Abgabe eines preisgünstigen Biosimilars verpflichtet, sofern der Arzt den Austausch nicht mittels gesetzter Aut-idem-Kennzeichnung ausgeschlossen hat. Dies hat kritische Auswirkungen in mehreren Bereichen. So ist bei der Anwendung der „austauschbaren Darreichungsformen“ zu bedenken, dass es sich bei Biologicals mehrheitlich um parenteral anzuwendende Arzneimittel handelt. Bei diesen ist von einer erhöhten Sensibilität der Anwender auszugehen, insbesondere, da überdurchschnittlich häufig schwerstkranken Patienten behandelt werden. Bereits kleine Änderungen in der Art der Applikation können zu massiver Verunsicherung beim Patienten bis hin zur Non-Compliance führen.

Grundätzlich halten wir eine Austauschbarkeit von Biosimilars nach Festlegung durch den G-BA in den Apotheken für durchführbar. Allerdings darf dabei die Tatsache nicht außer Acht gelassen werden, dass es sich im Vergleich zu klassischen Arzneimitteln um eine junge Wirkstoffgruppe handelt. Ungeachtet der engen Zulassungskriterien der EMA ist die Anzahl der Studien zum Austausch von Biosimilars (einfach, mehrfach, Arzt-induziert, nicht Arzt-induziert) sehr überschaubar.

Durch die Änderung vom bislang geltenden vollständigen Austauschverbot bei Biosimilars hin zu einer grundsätzlichen Austauschverpflichtung wird auf die Apotheke zudem ein deutlich über das übliche Maß hinausgehender Beratungsaufwand zukommen. Zusätzlich ist für Biologicals, die als neue Arzneistoffe unter besonderer Beobachtung stehen, eine Dokumentation erforderlich, die von den Apotheken geleistet werden müsste. Für diesen Aufwand sollten die Apotheken – nach näherer Festlegung im Rahmenvertrag – adäquat vergütet werden.

Ergänzend verweisen wir diesbezüglich auf den Inhalt der Stellungnahme der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) zum vorliegenden Referentenentwurf.

### **Zu Buchstabe b)**

Für eine reibungslose Umsetzung ist es unabdingbar, dass die Beschlüsse des G-BA nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V zur Austauschbarkeit von Biosimilars erst ab dem ersten Tag des zweiten auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Kalendermonats Geltung

entfalten. Nur so wird die erforderliche Zeit für die technische Umsetzung in den Apothekensoftwaresystemen geschaffen.

## **6. Nummer 5 d) (§ 129 Absatz 5c)**

### *Zur Höhe des Zuschlages*

Eine Anhebung des Arbeitspreises für die Herstellung parenteraler Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln begrüßen wir dem Grunde nach.

Der in § 129 Absatz 5c Satz 2 SGB V (neu) vorgesehene Zuschlag von 110 Euro pro applikationsfertiger Einheit ist für die Apotheken jedoch nicht auskömmlich. Die REFA Consulting AG hat im Auftrag des Verbandes der Zytostatika Herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V. (VZA) Gutachten zur detaillierten Erfassung des Aufwandes der Herstellung von Parenteralia in Apotheken im Rahmen einer Vollkostenanalyse vom 2. Oktober 2018 erstellt. Hieraus ermittelt sich unter Berücksichtigung eines angemessenen Gewinnaufschlags ein notwendiger einheitlicher Arbeitspreis von 129 Euro pro applikationsfertiger Einheit, um die flächendeckende Versorgung mit Sterilzubereitungen zu sichern. Für nähere Ausführungen verweisen wir auf die Stellungnahme des VZA zum vorliegenden Referentenentwurf.

Der Arbeitspreis von 129 Euro ist überdies auch für die Herstellung aller parenteralen Lösungen festzusetzen, da der apparative und personelle Aufwand unabhängig davon ist, ob Lösungen mit Zytostatika, monoklonalen Antikörpern, Folinaten oder Schmerz- oder Ernährungslösungen hergestellt werden, immer gleich hoch ist. Die derzeit geltende unterschiedliche Vergütung der einzelnen Herstellungen ist insofern nicht sachgerecht. § 129 Absatz 5c Satz 2 SGB V (neu) sollte mithin wie folgt angepasst werden:

*„Für parenterale Zubereitungen mit Fertigarzneimitteln erhalten Apotheken pro applikationsfertiger Einheit ab dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Zuschlag von 129 Euro.“*

Nach dem Gesetzentwurf sollen die zwischen Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen vereinbarten Einkaufspreise die Abrechnungsgrundlage bilden. Die ergänzende Formulierung „höchstens jedoch den Apothekeneinkaufspreis“ läßt jedoch Spielraum für Interpretation. Wir regen an, hier ausdrücklich auf den Apothekeneinkaufspreis im Sinne von § 3 Absatz 2 Arzneimittelpreisverordnung („Listen-AEK“) zu verweisen.

Die Abrechnung zum tatsächlichen Apothekeneinkaufspreis der jeweiligen Apotheke widerspricht jedoch dem zwingend zu erhaltenden Prinzip der gleichen Abrechnungspreise für rezeptpflichtige Arzneimittel. Die Aufgabe dieses Prinzips hätte zur Folge, dass eine kontrollierte Abrechnung von parenteralen Zubereitungen unmöglich werden würde. So wäre vor allem der Nachweis des tatsächlich gezahlten Einkaufspreises mit Bezug auf die konkret eingesetzte Packung bei Abrechnung einer Zubereitung nicht zu führen. Auch die Zuordnung unterschiedlicher Einkaufspreise zu der jeweiligen Abrechnung mit verschiedenen Krankenkassen bliebe offen. Dass der Einkaufspreis innerhalb einer Zubereitung häufig unterschiedlich sein dürfte, würde ein weiteres Erschwernis darstellen. Für die unbedingt zu erhaltende Gleichpreisigkeit im Bereich der rezeptpflichtigen Arzneimittel muss Grundlage der Erstattung zwingend ein bundesweit einheitlicher Abrechnungspreis sein. Diesem Erfordernis wird weder durch die in lediglich regional einheitlich und gemeinsam auszuschreibenden Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8a SGB V vereinbarten Rabatte noch durch Zugrundelegung der tatsächlichen Apothekeneinkaufspreise genügt.

Ein bundesweit einheitlicher Abrechnungspreis ergibt sich derzeit aus den in der Hilfstaxe vereinbarten Abrechnungspreisen. Aufgrund der Höhe der mit dem Schiedsspruch festgesetzten Abschläge bieten die aktuellen Hilfstaxenpreise aber offensichtlich keinerlei Anreiz für die Krankenkassen, von der ihnen vom Gesetzgeber im Rahmen des AMVSG geschaffenen Möglichkeit der Ausschreibung einheitlicher und gemeinsamer Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen Gebrauch zu machen. Der Wille des Gesetzgebers, das Instrument der Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a SGB zu stärken, wird auch in diesem Referentenentwurf deutlich und ist ausdrücklich zu begrüßen. Ein entsprechendes Vorhaben wird gefördert, wenn zusätzliche Anreize zur Ausschreibung von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen gesetzt werden.

Ein bundesweit einheitlicher Abrechnungspreis ergibt sich darüber hinaus auch unter einheitlicher Zugrundelegung des Apothekeneinkaufspreises (Listen-AEK) als Abrechnungsbasis.

Für die Abdeckung der Risiken insbesondere von zufälligem Untergang und Verderb und Verfall sowie die notwendige Vorfinanzierung des Warenlagers, das zur Versorgungssicherung vorgehalten werden muss, benötigen die Apotheken zusätzlich auch und vor allem im Bereich der parenteralen Zubereitungen mit Fertigarzneimitteln einen Aufschlag von mindestens 3% auf den Einkaufspreis. Gerade bei parenteralen Zubereitungen sind die wertabhängigen Kosten beträchtlich und in der Regel um einiges höher als bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln. Aus diesem Grund rechtfertigte sich hier auch keine Deckelung analog zum Großhandelsaufschlag. Ob 3% auf den Apothekeneinkaufspreis im Sinne der Arzneimittelpreisverordnung, auf den tatsächlichen Einkaufspreis der Apotheke oder einen rabattvertraglich zugesicherten Abgabepreis anfallen, kann für die Apotheken dahinstehen, da die mit den 3% Festaufschlag zu erstattenden Kosten der Apotheke sich linear zum tatsächlich zu zahlenden Apothekeneinkaufspreis verhalten.

Im Ergebnis sollte § 129 Absatz 5c Satz 3 SGB V neu so ausgestaltet werden, dass bei der Preisberechnung durch die Apotheken für die nach Satz 2 verwendeten Fertigarzneimittel bundesweit ein einheitlicher Bezugspreis zzgl. 3% (sowie den Festzuschlag) zugrunde gelegt wird. Dies kann der zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbarte Abrechnungspreis oder der Apothekeneinkaufspreis nach der Arzneimittelpreisverordnung sein.

Zur Festlegung der Berechnungsgrundlage schlagen wir vor, eine gesetzliche Regelung für die Vereinbarung des Abrechnungspreises vorzusehen, wobei der vereinbarte Abrechnungspreis nur zur Anwendung kommen darf, wenn die Apotheke zu diesem Preis beliefert wird. Wenn keine Vereinbarung getroffen wird oder die Apotheke zu diesem Preis nicht beliefert wird, ist der Preisberechnung der Apothekeneinkaufspreis nach Arzneimittelpreisverordnung zugrunde zu legen.

#### *Auskunftsanspruch*

Das mit dem AMVSG neu in § 129 Absatz 5c SGB V aufgenommene Auskunftsrecht des GKV-Spitzenverbandes gegenüber pharmazeutischen Unternehmern über deren Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen muss auf den DAV als Verhandlungspartner des GKV-Spitzenverbandes für die Abrechnungspreise nach der Hilfstaxe ausgedehnt werden, da anderenfalls keine



vertragspartnerschaftliche Verhandlung der Abrechnungspreise der Apotheken möglich ist. Vielmehr obliegt dem GKV-Spitzenverband hier derzeit praktisch ein einseitiges Preisbestimmungsrecht, da der DAV die behaupteten Einkaufspreise und die Anteile von öffentlicher Apotheke, Herstellbetrieb und Krankenhausambulanz mangels Einsichtsmöglichkeit nicht nachvollziehen kann. Ob die behaupteten Preise zu einem großen, vielleicht weit überwiegenden Teil der Abnehmer nur von Herstellbetrieben und Krankenhausambulanzen realisiert werden können, nicht hingegen von der überwiegenden Anzahl öffentlicher Zytostatika herstellender Apotheken und das ausdrückliche gesetzgeberische Ziel des Erhalts der qualitativ hochwertigen Versorgung der Bevölkerung mit Zytostatika in der Fläche überhaupt noch gewährleistet werden kann, ist an keiner Stelle überprüfbar und fällt erst dann auf, wenn öffentliche Apotheken in der Fläche die Versorgung mit parenteralen Zubereitungen einstellen. Die Entscheidung zur Schließung von Reinraumlaboren ist allerdings unumkehrbar, so dass die flächendeckende Versorgung zu diesem Zeitpunkt bereits akut gefährdet ist.

§ 129 Absatz 5c Satz 8 SGB V muss insofern noch um einen Zusatz wie folgt ergänzt werden:

*„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse können von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen; die Nachweise sind der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Verlangen offenzulegen.“*

## **7. Nummer 5 e) (§ 129 Absatz 5d - neu)**

Die Ausweitung der Schiedsfähigkeit der Hilftsaxe im Sinne von § 129 Absatz 5d SGB V (neu) ist grundsätzlich zu begrüßen.

§ 129 Absatz 5d Satz 1 SGB V geht allerdings mit der pauschalen Bezugnahme auf Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V und mithin nicht nur auf Cannabisblüten und -extrakte, sondern auch auf (Fertig)arzneimittel mit dem Wirkstoff Dronabinol oder Nabilon, über das gesetzgeberische Ziel der Öffnung der Arzneimittelpreisverordnung für die Verhandlung von Apothekenzuschlägen für Cannabisblüten und -extrakte weit hinaus.

Des Weiteren verweist die Regelung im Gegensatz zu der vergleichbaren Regelung für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln des § 129 Absatz 5c Satz 1 SGB V nicht auf Preisvereinbarungen, die auf der Grundlage von Ermächtigungen gemäß der Arzneimittelpreisverordnung getroffen wurden. Dies ist aber aus systematischen Gründen geboten, da die Arzneimittelpreisverordnung der Regelungsort für die Apothekenvergütung ist und auch bleiben sollte.

Wir regen daher an, § 129 Absatz 5d Satz 1 SGB V (neu) wie folgt zu fassen:

*„Für Cannabisblüten und -extrakte gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind“.*

Bezüglich der Zielstellung dieser Vereinbarung weisen wir ausdrücklich darauf hin, dass dem gesetzgeberischen Willen, bei der Versorgung mit Cannabisarzneimitteln durch Absenkung des Apothekenzuschlages für die Herstellung der entsprechenden Rezepturen Einsparungen in

Höhe von 25 Millionen Euro zu generieren, das Bedürfnis der Apotheke auf angemessene Vergütung des erheblichen Aufwandes für die Prüfung und Verarbeitung von Cannabisblüten und -extrakten gegenübersteht. So muss sowohl vor Herstellung der Rezeptur als auch vor dem Abfüllen des unveränderten Ausgangsstoffes eine aufwendige Identitätsprüfung des Ausgangsstoffes erfolgen, wobei verschiedene der hierfür erforderlichen Arbeitsschritte für jede verwendete Abpackung einzeln durchzuführen sind. Der Zubereitung der Rezeptur (Zerkleinern, Sieben, Einwiegen) schließt sich regelmäßig eine Einzeldosisabpackung an. Zeitaufwendig ist schließlich auch die Reinigung der verwendeten Geräte.

Im Zusammenhang mit der Neuregelung von § 129 Absatz 5d SGB V halten wir es darüber hinaus für geboten, eine Pflicht zur Neuverhandlung der Preise für Substitutionsarzneimittel im Sinne der Anlagen 4 bis 8 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) festzulegen und im Falle des Scheiterns der Verhandlungen die Schiedsstelle gemäß § 129 Absatz 8 SGB V entscheiden zu lassen. Die Anlagen 4 bis 8 der Hilfsstaxe enthalten von den §§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung abweichende Preisvereinbarungen für die Versorgung der Patienten mit Substitutionsarzneimitteln. Die vorhandenen Preisvereinbarungen decken den Markt aber nicht vollständig ab. Ungeregelt sind z.B. die Arzneimittel Methadict® und Substitol®. Außerdem sind die Preise vor allem bei Wochenendversorgungen (Z-Rezepte) zu niedrig. Die Versorgung mit Substitutionsarzneimitteln war Gegenstand zahlreicher Gespräche zwischen DAV und GKV-Spitzenverband in den Jahren 2015 und 2016. Konkrete Vorschläge des DAV zur Anpassung der Anlagen 4 bis 8 der Hilfsstaxe lehnte der GKV-Spitzenverband jedoch stets ab. Auch der Versuch des DAV zur erneuten Aufnahme von Verhandlungen im Zusammenhang mit den Gesprächen zur Neuvereinbarung der Apothekenzuschläge für Cannabisarzneimittel im Jahre 2017 führte zu keinem Ergebnis.

Vor diesem Hintergrund fordern wir die Aufnahme einer schiedsbewehrten Pflicht zur Verhandlung der Preise für die Versorgung mit Substitutionsarzneimitteln durch Ergänzung von § 129 SGB V um einen neuen Absatz 5e wie folgt:

*„Für Arzneimittel zur Substitutionstherapie gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.“*

Um zu gewährleisten, dass der Arbeitsaufwand der Apotheke für die Herstellung der Rezeptur bei der Vereinbarung eines von § 5 Absatz 1 Arzneimittelpreisverordnung abweichenden Rezepturzuschlages angemessen berücksichtigt wird, ist § 5 Arzneimittelpreisverordnung wie folgt zu ergänzen.

In § 5 Absatz 5 der Arzneimittelpreisverordnung wird folgender Satz 3 angefügt:

*„Die Höhe des Fest- oder Rezepturzuschlages bemisst sich am jeweiligen Arbeitsaufwand der Apotheke für die Herstellung der Rezeptur.“*

## **8. Nummer 6 b) (§ 130a Absatz 8a)**

Wir begrüßen in § 130a Absatz 8a Satz 1 SGB V (neu) die Ersetzung des Wortes „können“ durch das Wort „sollen“, wodurch die mit dem AMVSG eingeführte Kann-Vorschrift, die den

gesetzlichen Krankenkassen Ermessen bezüglich des Abschlusses von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen einräumt, durch eine Soll-Vorschrift ersetzt wird. Eine Soll-Vorschrift verpflichtet die Kassen grundsätzlich wie eine Muss-Vorschrift, erlaubt jedoch Ausnahmen in atypischen Fällen. Mit Blick darauf, dass die gesetzlichen Krankenkassen seit der Einführung der Möglichkeit zum Abschluss von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8a SGB V mit Inkrafttreten des AMVSG am 13. Mai 2017 nur aufgrund einer einzigen Ausschreibung unter Federführung der AOK Rheinland/Hamburg tatsächlich Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a abgeschlossen haben, ist die Ersetzung der Kann- durch eine Sollvorschrift dringend geboten.

Wir begrüßen außerdem den klarstellenden neuen Satz 2 in § 130a Absatz 8a SGB V, wonach Rabattverträge nach Satz 1 von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen einheitlich und gemeinschaftlich geschlossen werden müssen.

## **9. Nummer 8 (§ 131a - neu)**

Wir begrüßen im Grundsatz die Einführung eines verschuldensunabhängigen Ersatzanspruches zugunsten der Krankenkassen gegenüber den pharmazeutischen Unternehmern bei einer aufgrund von Mängeln, Arzneimittelrückrufen oder behördlich bekannt gemachten Verwendungseinschränkungen notwendig gewordenen Neuverordnung. Die Regelung erreicht eine Anspruchsverlagerung von der Apotheke, die keinen Schaden, aber einen Anspruch auf Mangelgewähr gegen die pharmazeutischen Unternehmer hat, hin zur gesetzlichen Krankenkasse, die bislang keinen Anspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer hat, aber einen finanziellen Schaden erleidet.

Wir erachten es als sinnvoll, dass der Schadensausgleich nunmehr direkt zwischen den pharmazeutischen Unternehmern als Schadensverursacher und den gesetzlichen Krankenkassen als Geschädigte stattfinden kann. Die Versorgung in der Apotheke bleibt insofern sichergestellt, als dass der Vergütungsanspruch der Apotheke gegenüber der gesetzlichen Krankenkasse nicht infrage gestellt wird und der Schadensausgleich davon unabhängig durchgeführt werden kann.

Darüber hinaus haben wir grundlegende Zweifel, wie unter Anwendung der vorgesehenen Regelungen praktikabel festgestellt werden kann, ob ein Versicherter ein Arzneimittel erhalten hat, welches beispielsweise von einem Chargenrückruf betroffen ist. Um dieses Problem zu lösen, sollte der Apotheke, die in der Regel auch der erste Ansprechpartner des Versicherten ist, die Befugnis eingeräumt werden, nach Prüfung des beim Versicherten vorhandenen Arzneimittels und der Dokumentation dessen Mangelhaftigkeit ohne erneute Vorlage einer ärztlichen (Ersatz-)Verschreibung dem Versicherten ein Ersatzpräparat im Rahmen der entsprechend anzuwendenden Regelungen des § 129 SGB V zur Auswahl zwischen wirkstoffgleichen Arzneimitteln auszuhändigen und die Versorgung mit dem Austauschpräparat mittels Sonderbeleg mit Angabe der Pharmazentralnummer des zurück erhaltenen und des Ersatzpräparats gegenüber der gesetzlichen Krankenkasse abzurechnen. Die Vorteile einer solchen Lösung wären eine schnelle und unproblematische Versorgung des Versicherten und die Gewährleistung einer sicheren Dokumentation des Austausches als Grundlage für den Ersatzanspruch der gesetzlichen Krankenkassen gegenüber den verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmern.

## **Artikel 14 – Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

### **§ 4 Absatz 4 Satz 1 AMPPreisV**

Die Ergänzung von § 4 Absatz 4 der Arzneimittelpreisverordnung um Satz 1 bedarf – korrespondierend zur Neuregelung in § 129 Absatz 5d) SGB V – der Beschränkung auf Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V.

§ 129 Absatz 5d SGB V (neu) verpflichtet die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Vereinbarung von Apothekenzuschlägen für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen für Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V.

Damit korrespondierend normiert § 4 Absatz 4 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung eine von § 4 Absatz 1 abweichende Preisberechnung für den Fall, dass DAV und GKV-Spitzenverband sich auf einen abweichenden Festzuschlag einigen. Es fehlt jedoch die Beschränkung nach § 129 Absatz 5d SGB V (neu) auf Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGBV bzw. auf Cannabisblüten und -extrakte.

Die vorgesehene Ergänzung von § 4 Absatz 4 um Satz 1 geht insofern in unzulässiger Weise über den Regelungsinhalt und -umfang des § 129 Absatz 5d SGB V hinaus und bedarf der Ergänzung wie folgt:

*„Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Vereinbarung über die Höhe des Festzuschlages nach Absatz 1 für Cannabisblüten und -extrakte, so ist der vereinbarte Zuschlag abweichend von Absatz 1 bei der Preisberechnung zu berücksichtigen. Der Zuschlag bemisst sich am Arbeitsaufwand der Apotheke für die Prüfung und Verarbeitung der Cannabisblüten und -extrakte.“*

## **II. Weiterer Regelungsbedarf**

### **1. Änderungen des Arzneimittelgesetzes**

#### **a. Begrenzung der Vertriebswegausnahme für zentrale Beschaffungsstellen (§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 Arzneimittelgesetz)**

Nach unserer Kenntnis werden in nicht unerheblichem Umfang Arzneimittel auf der Basis zentraler Beschaffungsstellen durch Ärzte abgegeben. Die Anerkennung zentraler Beschaffungsstellen, die ursprünglich den besonderen Bedürfnissen bei der Flüchtlingsversorgung sowie dem Katastrophenschutz Rechnung trugen, erfolgt nach der geltenden Rechtslage in verfassungsrechtlich bedenklicher Weise ohne Konkretisierung inhaltlicher Tatbestandsmerkmale. Insbesondere fehlt es an einer Einschränkung, dass eine zentrale Beschaffungsstelle nur genehmigt werden darf, sofern eine Versorgung durch öffentliche Apotheken nicht genauso gut gewährleistet ist. Handlungsbedarf für den Gesetzgeber besteht insbesondere, weil gerichtlicher Rechtsschutz gegen die Anerkennung zentraler Beschaffungsstellen in der Regel mangels der prozessual erforderlichen Klagebefugnis durch die Rechtsprechung verwehrt wird. Wir sehen daher die unbedingte Notwendigkeit für den Gesetzgeber, zumindest die Anforderungen

an die Genehmigung zentraler Beschaffungsstellen bedarfsgerecht zu konkretisieren. Insoweit regen wir eine Prüfung der Vertriebswegausnahme für zentrale Beschaffungsstellen in dem vorgenannten Sinne an.

### **3. Änderungen der Apothekenbetriebsordnung**

#### **a. Anpassung der Dokumentationsvorgaben für Apotheken (§ 17 Absatz 6a Apothekenbetriebsordnung)**

Aufgrund der nach Artikel 6 Nummer 2 des Referentenentwurfs geplanten Erweiterung der Dokumentationspflichten gemäß § 14 Transfusionsgesetz regen wir eine Prüfung an, ob die Dokumentationsvorgaben nach § 17 Absatz 6a Apothekenbetriebsordnung einer Anpassung bedürfen.

#### **b. Dauer der Aufbewahrung der Dokumentation in Apotheken**

Nach § 17 Absatz 6b Apothekenbetriebsordnung ist eine Dokumentation von Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid nach den in der Apothekenbetriebsordnung näher beschriebenen Vorgaben erforderlich. Die Dauer der Aufbewahrung dieser Dokumentation ist dort jedoch nicht geregelt. Aus unserer Sicht wäre es insoweit sinnvoll, die entsprechenden Vorgaben des § 22 Absatz 1 Apothekenbetriebsordnung auf die vorgenannten Arzneimittel zu erstrecken (Aufbewahrungsfristen von mindestens einem Jahr nach Ablauf des Verfalldatums, jedoch nicht weniger als fünf Jahre).

Aus den vorgenannten Gründen regen wir deshalb an, § 22 Abs. 1 Apothekenbetriebsordnung um Vorgaben zur Aufbewahrung der Dokumentation nach § 17 Absatz 6b Apothekenbetriebsordnung zu ergänzen.

### **III. Weitere Anliegen**

Über die vorstehenden Ausführungen hinaus bitten wir folgende Anliegen zu berücksichtigen, die Gegenstand von Beschlüssen der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker 2018 waren.

#### **1. Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung über den vollversorgenden Großhandel**

Nach § 52b Absatz 2 Arzneimittelgesetz müssen pharmazeutische Unternehmer im Rahmen ihrer Verantwortlichkeit eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Mittlerweile kommen immer mehr Konstrukte mit selektiven Versorgungsformen auf den Markt, bei denen bestimmte Arzneimittel nicht mehr über den vollversorgenden Großhandel bezogen werden können. Die pharmazeutischen Hersteller liefern entweder nur noch selber oder über neue selektive Versorgungsformen. Ein Bezug über den vollversorgenden Großhandel ist nicht mehr möglich, obwohl dies gesetzlich so vorgeschrieben ist. Durch diese Vorgehensweise wird die flächendeckende Versorgung gefährdet, da über diese Versorgungsformen nicht sichergestellt ist, dass die Apotheken kurzfristig mit Arzneimitteln versorgt werden, wie dies beim vollversorgenden Großhandel gewährleistet

ist.

In Entsprechung des Beschlusses der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker regen wir an, Konstrukte zu untersagen, die eine flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln über den vollversorgenden Großhandel gefährden. Bereits 2017 hatte sich die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker (Drucksache 1.3.4) dafür eingesetzt, die Einhaltung der Lieferkette von der pharmazeutischen Industrie über den pharmazeutischen Großhandel an die Apotheke im Interesse der Versorgung der Patientinnen und Patienten mit geeigneten Maßnahmen sicherzustellen.

## **2. Stärkung des Rezeptur- und Defekturprivilegs der Apotheken**

Aufgrund einer Reihe von aus unserer Sicht fehlgehenden gerichtlichen Entscheidungen, welche den Anwendungsbereich der Rezeptur/Defektur in der Apotheke in bedenklicher Weise einschränken, besteht Handlungsbedarf, da diese Entscheidungen im Einzelfall zu erheblicher Rechtsunsicherheit in der Apotheke geführt haben.

Sowohl das Rezeptur als auch das Defekturprivileg setzen voraus, dass die wesentlichen Herstellungsschritte in der Apotheke vorgenommen werden. Herstellen ist gemäß § 4 Absatz 14 Arzneimittelgesetz das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe. Das Arzneimittelgesetz geht danach vom Wortlaut her eher von einem weiten Herstellungsbegriff aus, der insoweit auch für die Herstellung von Rezeptur- und Defekturarmittel gelten muss.

Die Frage des „wesentlichen Herstellungsschrittes“ in einer Apotheke, d. h. die Frage wie qualifiziert die Verarbeitungstätigkeit im Einzelfall in der Apotheke erfolgen muss, damit das Endprodukt als patientenindividuelle Arzneimittelherstellung in Form der als Rezeptur/Defektur gesehen werden kann, hat in der Rechtsprechung der letzten Jahre eine neue Dynamik erfahren

Diese Tendenzen der Rechtsprechung sind äußerst bedenklich und unter den Gesichtspunkten der Arzneimittelsicherheit, Rechtssicherheit und des Versorgungsauftrages der Apotheke negativ zu bewerten. Sie steht im Widerspruch zur Definition des Rezeptur- bzw. Defekturarmittels in § 1a Absatz 8 und 9 Apothekenbetriebsordnung. Rezepturarmittel ist danach ein Arzneimittel, das in der Apotheke im Einzelfall auf Grund einer Verschreibung oder auf sonstige Anforderung einer einzelnen Person und nicht im Voraus hergestellt wird. Defekturarmittel ist danach ein Arzneimittel, das im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs im Voraus an einem Tag in bis zu hundert abgabefertigen Packungen oder in einer dieser entsprechenden Menge hergestellt wird.

Die Herstellung einer jeden Rezeptur/Defektur, welche den zugelassenen und ggf. patentgeschützten Wirkstoff nicht in einem „wesentlichen Herstellungsschritt“ verändert, bewegt sich damit zwingend im Spannungsfeld der

- Zulassungsvorschriften § 21 Arzneimittelgesetz,
- Strafvorschriften; gemäß § 96 Nummer 5 Arzneimittelgesetz ist das Inverkehrbringen von zulassungspflichtigen Fertigarzneimitteln ohne Zulassung strafbar,
- Wettbewerbsvorschriften; nach § 3a Heilmittelwerbegesetz darf nicht für Arzneimittel geworben werden, die der Pflicht zur Zulassung unterliegen und nicht zugelassen sind,
- Vorschriften zum Patentschutz; Nach § 11 Nummer 3 Patentgesetz erstreckt sich der Patentschutz nicht auf die unmittelbare Einzelzubereitung von Arzneimitteln in Apotheken auf Grund ärztlicher Verordnung,

- Retaxationen der Krankenkassen.

Aus den vorgenannten Gründen regen wir an, in § 21 Absatz 2 Nummer 1 AMG redaktionell klarzustellen, dass jedwede in § 4 Absatz 14 Arzneimittelgesetz aufgeführte Verarbeitungstätigkeit die Anforderungen eines „wesentlichen Herstellungsschrittes“ in der Apotheke erfüllt.

### **3. Versorgung mit Schmerzpumpen**

Seit der Änderung der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) im Juni 2012 müssen für die Herstellung von Parenteralia in öffentlichen Apotheken die Anforderungen des § 35 ApBetrO beachtet werden. Dies hat zur Folge, dass öffentliche Apotheken, die die Anforderungen des § 35 ApBetrO nicht erfüllen, keine Parenteralia mehr herstellen dürfen. Seitens der Politik bzw. der obersten Gesundheitsbehörden wurde bisher darauf verwiesen, die Versorgung in dringenden Fällen über § 17 Abs. 6c Nr. 5 ApBetrO sicherzustellen. In betäubungsmittelrechtlicher Hinsicht stößt diese Vorgehensweise auf Probleme.

Nach § 4 BtMG darf eine Apotheke lediglich Opioide in Form von Fertigarzneimitteln in transdermaler oder in transmucosaler Darreichungsform, nicht aber in parenteraler Darreichungsform an eine Apotheke zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten abgeben. Die Abgabe von parenteralen Betäubungsmitteln in dringenden Fällen (d. h., wenn die unverzügliche Anwendung des Arzneimittels erforderlich ist und wenn das Arzneimittel nicht rechtzeitig bezogen oder hergestellt werden kann) von einer (Krankenhaus-)Apotheke an eine andere wird von § 4 BtMG nicht gedeckt. Ein Verstoß gegen die betäubungsmittelrechtlichen Bestimmungen stellt hier eine Straftat nach § 29 Abs. 1 BtMG dar. Um Rechtssicherheit zu schaffen, regen wir eine Erweiterung der Ausnahmetatbestände der Erlaubnispflicht in § 4 Abs. 1 Nr. 1 lit. f) BtMG auf parenterale Darreichungsformen zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs bei ambulant versorgten Palliativpatienten an. Diese Forderung wurde von der Hauptversammlung der deutschen Apotheker bereits 2017 bekräftigt.