

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

7. November 2025

zu den

Referentenentwürfen

für ein

**Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung
(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz - ApoVWG)**

und eine

**Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung
und der Arzneimittelpreisverordnung**

A. Allgemeines / Vorbemerkung

Die Bundesregierung hat im Koalitionsvertrag ausdrücklich die Bedeutung der Vor-Ort-Apotheken als häufig erste Anlaufstelle in der Gesundheitsversorgung für die Bürgerinnen und Bürger betont. Die ABDA begrüßt diese klare Aussage und erwartet nun eine zeitnahe Umsetzung der im Koalitionsvertrag vereinbarten Maßnahmen, insbesondere auch die dringend notwendige wirtschaftliche Stärkung der Vor-Ort-Apotheken. Die vom Bundesministerium für Gesundheit vorgelegten beiden Referentenentwürfe, die aufgrund ihres engen Zusammenhangs in dieser Stellungnahme gemeinsam kommentiert werden, sind nach unserer Auffassung allerdings keine Maßnahme der Konsolidierung der wirtschaftlichen und ordnungsrechtlichen Situation der öffentlichen Apotheken, sondern bewirken das Gegenteil.

Die in den Entwürfen enthaltenen Regelungen, durch welche die heilberufliche und pharmazeutische Expertise in den öffentlichen Apotheken noch mehr als bisher für eine qualitativ hochwertige Arzneimittel- und Gesundheitsversorgung und Dienstleistungen insbesondere im Bereich von Prävention, Impfungen und Testungen genutzt werden soll, finden die Zustimmung der ABDA. Das Entwicklungspotential durch die vorgesehene Erweiterung des Leistungsspektrums der öffentlichen Apotheke wird aber verpuffen, wenn den Apotheken die notwendige wirtschaftliche Grundlage vorenthalten wird und parallel durch Entfernung ordnungsrechtlicher Leitplanken zusätzlicher Konkurrenzdruck durch Dritte ermöglicht wird, die bestrebt sind in den Apothekenmarkt einzudringen.

Das Bundesministerium für Gesundheit bereitet derzeit ein Gesetz vor, das darauf abzielt, die Widerstandsfähigkeit des Gesundheitswesens zu stärken und die Versorgung der Bevölkerung auch in Krisen- und Ausnahmesituationen dauerhaft zu gewährleisten. Die vorliegenden Referentenentwürfe stehen in einem eklatanten Widerspruch zu den Überlegungen, die Apotheken in einem krisenresilienten Gesundheitssystem als maßgeblichen Baustein zu stärken. Dabei werden die Leistungen, die die Apotheken mit ihren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern insbesondere bei der Bewältigung der zurückliegenden Corona-Pandemie erbracht haben, offenkundig komplett ausgeblendet.

Die erweiterten Austauschmöglichkeiten im Fall nicht-verfügbarer Arzneimittel und die Begrenzung von Nullretaxationen werden positiv bewertet. Diese sinnvollen Ansätze des Gesetzgebers werden allerdings ebenfalls vor allem dadurch konterkariert, dass die dringend erforderliche wirtschaftliche Stabilisierung der öffentlichen Apotheken durch die im Koalitionsvertrag vereinbarte Anhebung des Fixums auf 9,50 Euro nicht vorgesehen ist. Hinzu kommen für die Versorgung nachteilig wirkende Regelungen wie der Verzicht auf eine durchgehende Anwesenheit von Apothekerinnen und Apothekern, welche die öffentlichen Apotheken als flächendeckend verfügbare Gesundheitsinstitution schwächen, statt sie nun zu stärken.

In einer Gesamtschau ergibt sich daher dringender und umfangreicher Nachbesserungsbedarf, der in den nachstehenden Anmerkungen näher spezifiziert wird. Die ABDA erklärt ausdrücklich ihre fortbestehende Bereitschaft zu einem konstruktiven politischen Dialog bei der Entwicklung sachgerechter Regelungen, durch die tatsächlich eine Stärkung der inhabergeführten Apotheken und des apothekerlichen Heilberufs erreicht wird.

B. Kernanliegen

Aufgrund des thematischen Zusammenhangs verschiedener Änderungen in unterschiedlichen Gesetzen bzw. Verordnungen orientiert sich diese Stellungnahme in einem ersten Schritt an

übergeordneten Themenblöcken und geht nachfolgend auf die vorgesehenen weiteren Änderungen ein.

**I. Artikel 2 Nummer 2 lit. a) ApBetrO-AMPreisV-ÄndV
(§ 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV – Ausbleiben einer Anpassung des Fixums)**

Im vorliegenden Referentenentwurf fehlt die im Koalitionsvertrag zugesagte Erhöhung des Apothekenhonorars auf 9,50 Euro. Apotheken erleben seit Jahren einen Anstieg an Betriebskosten, während das Apothekenhonorar seit über zwölf Jahren eingefroren ist: seit der letztmaligen Anpassung des Fixums im Jahr 2013 sind die Betriebskosten der durchschnittlichen Apotheke um ca. 65 Prozent gestiegen. Das derzeitige Fixhonorar in Höhe von 8,35 Euro pro abgegebener Rx-Fertigarzneimittelpackung ist schon lange nicht mehr ausreichend, um den Aufwand in der Apotheke angemessen zu vergüten. Die wirtschaftliche Grundlage zahlreicher Betriebe ist dadurch akut gefährdet, was die wohnortnahe Arzneimittelversorgung zunehmend unter Druck setzt. Dies geht damit einher, dass auch die Rezepturzuschläge nach § 5 Absatz 3 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) und die Arbeitspreise nach § 5 Absatz 6 AMPreisV länger nicht angepasst wurden und nicht kostendeckend sind. Demgegenüber übernimmt die Apotheke zahlreiche Aufgaben, ohne dass der damit verbundene Aufwand ihnen entgolten wird, z. B. die Umsetzung der Rabattverträge nach § 130a Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), den Einzug des Herstellerabschlags (inklusive Inkassorisiko, wenn ein pharmazeutischer Unternehmer insolvent wird) oder Dokumentationspflichten, z. B. Setzen von Sonderkennzeichen in speziellen Konstellationen (Nichtverfügbarkeit, pharmazeutische Bedenken, Import, etc.).

Die Folgen sind deutlich sichtbar: In den ersten drei Quartalen 2025 mussten bereits 309 Apotheken schließen – die Gesamtzahl sank damit auf 16.732 und liegt erstmals unter der Marke von 17.000; Deutschland hat inzwischen eine der niedrigsten Apothekendichten Europas. Dieser Trend verschärft sich seit Jahren. Die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel dient dem Verbraucherschutz. Sie hat aber auch zur Folge, dass die Apotheken gestiegene Personal- oder Energiekosten nicht in die Arzneimittelabgabe einpreisen können. Ohne eine Anpassung des Fixums ist die flächendeckende Versorgung perspektivisch nicht mehr sicherzustellen.

Vor diesem Hintergrund kann die überfällige Erhöhung des Apothekenhonorars nicht erst durch die im Referentenentwurf vorgesehene Verhandlungslösung umgesetzt werden – sie käme damit für tausende von Apotheken zu spät. Apotheken sichern die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln rund um die Uhr und an 365 Tagen im Jahr – um dies weiterhin flächendeckend leisten zu können, muss die im Koalitionsvertrag zugesagte Erhöhung des Apothekenfixums auf mindestens 9,50 Euro als Sofortmaßnahme zur Stabilisierung der wirtschaftlichen Lage der Apotheken sowie dessen Dynamisierung schnellstmöglich umgesetzt werden.

Dies gilt umso mehr, da die im Referentenentwurf vorgesehene Ausgestaltung der Verhandlungslösung keine ausreichende Planungssicherheit bietet, sondern das Risiko verschärft, dass es zu keiner Milderung der in den letzten Jahren aufgelaufenen Unterfinanzierung der Apotheken kommt. Genauer hierzu führen wir in der Stellungnahme nachfolgend unter B.2 aus.

Zur Stützung von Apotheken in ländlichen Gebieten ist außerdem eine weitere Modifizierung beim Fixum vorzunehmen. Die Ausgestaltung des Versorgungssicherstellungszuschlags muss vom Gesetzgeber mit der Vorgabe des Erhalts der für die freie Apothekenwahl beim Sachleistungsprinzip grundlegenden Gleichpreisigkeit verbunden werden. Dies ist in der aktuell vorgesehenen Regelung nicht gewährleistet. Auch hierzu führen wir in der Stellungnahme nachfolgend unter B.2 detailliert aus.

II. Artikel 2 Nummer 3 ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 3a (neu) AMPreisV - Verhandlungslösung)

Wir begrüßen das Bemühen, eine Dynamisierung des Apothekenhonorars im Wege von Verhandlungen der Partner der Selbstverwaltung zu ermöglichen und damit den Stillstand bei der Anpassung der Apothekenvergütung der letzten 13 Jahre zu überwinden.

a. Problemstellung

Allerdings ist die vorgeschlagene Lösung umständlich und nicht hinreichend verbindlich. Es steht zu erwarten, dass Verhandlungen und sich anschließend Schiedsverfahren, deren Gegenstand der weitaus größte Teil der Apothekenvergütung (über 55 Prozent) ist, zeit- und ressourcenaufwändig sind. Dazu steht es in keinem angemessenen Verhältnis, dass das Ergebnis des Verfahrens vom Bundesministerium lediglich zu berücksichtigen sein soll. Auf welcher unsicherer Grundlage eine Erhöhung der Apothekenvergütung bei diesem Ansatz stünde wird u. a. deutlich, wenn man sich die Begründung zur Neuregelung betrachtet. Dort heißt es unter den „Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand der gesetzlichen Krankenkassen“, die Vereinbarung habe „ausschließlich Empfehlungscharakter“, etwaige Mehrkosten entstünden „erst im Falle einer Umsetzung der Empfehlung durch eine spätere Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung.“.

Als problematisch erachten wir ferner, dass im Regelungsvorschlag kein fester Turnus für die Verhandlungen festgelegt wird. Eine lediglich „regelmäßige“ Anpassung, wie sie Absatz 1 Satz 2 vorsieht, kann dazu führen, dass eine Seite der Vertragsparteien die Neuaufnahme von Verhandlungen verzögert, wenn das zu erwartende Ergebnis zu ihrem Nachteil ist. Insbesondere wenn eine Erhöhung der Apothekenvergütung in Rede steht, dürfte die Seite der Krankenkassen kein Interesse daran haben, diesbezüglich an einer Anpassung mitzuwirken. Für diesen Fall ist auch unklar, ob der Deutsche Apothekerverband e. V. als für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker nach Absatz 3 die Schiedsperson anrufen kann, um eine Regelung auf diesem Weg herbeizuführen. Feste Zeitintervalle sind außerdem im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung üblich, etwa bei den jährlichen Verhandlungen über die Anpassung der ärztlichen Vergütung, und es ist kein Grund erkennbar, warum bei der Entwicklung der Apothekenvergütung weniger geordnet vorgegangen werden sollte. Wir sprechen uns dafür aus, dass das Verhandlungs- und ggf. Schiedsverfahren jährlich durchzuführen ist.

Die Einbeziehung der Festlegung der Höhe des relativen Zuschlags (derzeit 3 Prozent) in die Verhandlung nach Absatz 1 Ziffer 1 Alternative 2 des Entwurfs ist nicht zielführend und abzulehnen. Hierfür können wir keinen Bedarf erkennen. Es handelt sich um diejenige Vergütungskomponente, die grundsätzlich die Kosten mit Warenbezug decken soll.

Hier nehmen wir keine Veränderungen an den Rahmenbedingungen wahr, die ein regelmäßiges Verhandeln erfordern. Dies liegt daran, dass der relative Zuschlag sich proportional zum Warenwert verändert, was beim Fixanteil gerade nicht der Fall ist. Außerdem bietet eine Beschränkung der Verhandlungen auf das Fixum ausreichend Möglichkeiten, eventuelle Änderungen der Kostenstrukturen abzubilden, verringert dabei aber den Verhandlungsaufwand.

Unvollständig und systemwidrig erscheint uns die Ausgestaltung des Zuschlags für die Arzneimittelabgabe in ländlichen Gebieten, die § 3a Absatz 1 Satz 1 Ziffer 2 AMPreisV (neu) festlegt. Bedarf nach einer wirtschaftlichen Stärkung ist nicht nur bei der Versorgung in ländlichen Gebieten erkennbar. Ähnlich problematisch stellt sich etwa die Situation in Stadtrandlagen dar. Es sollte daher allgemeiner auf „strukturschwache“ Regionen abgestellt werden und nicht lediglich auf „ländliche Gebiete.“ Die Festlegung der Apotheken, die einen Anspruch auf einen Zuschlag haben, in die Verhandlungsmasse auf Grundlage zu definierender geodatenbasierter Standortmerkmale mitaufzunehmen, wird in der Praxis zu keiner Einigung führen können. Die zu definierenden Maßstäbe sind äußerst offen gefasst, was der schnellen Erzielung einer Einigung entgegensteht.

Aus systematischen Erwägungen heraus sehen wir die Regelung deshalb kritisch, weil sie unterschiedliche Abrechnungspreise der Apotheken ermöglicht. Jedenfalls ist keine Abwicklung des Zuschlags über eine Fondslösung erkennbar, wie sie in anderen Fällen, z. B. beim Zuschlag zur Förderung des Notdienstes, vorgesehen ist. An der Gleichpreisigkeit, die ein Fundament der Qualitätssicherung und des Patientenschutzes darstellt, und (Fehl-)Anreize zur Patientensteuerung verhindert, muss unbedingt festgehalten werden. Dies ist durch eine geeignete Ergänzung in Absatz 1 Satz 1 Ziffer 2 sicherzustellen. Falls sich der Gesetzgeber nicht zur Festschreibung einer Fondslösung entschließen kann, regen wir an, das Ziel einer gezielten wirtschaftlichen Stützung von Apotheken in strukturschwachen Gebieten durch eine dauerhafte Umsetzung der im Entwurf vorgesehenen Übergangslösung zu erreichen: Durch eine dauerhafte Erhöhung der pro Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels an den Nacht- und Notdienstfonds zur Förderung der Notdienste abzuführenden Betrags um 0,20 Euro auf 0,41 Euro.

Mit Blick auf die Anpassungskriterien nach Absatz 2 halten wir den Verbraucherpreisindex grundsätzlich für ein geeignetes Instrument, um Verhandlungen und Schiedsverfahren geeignete Leitplanken zu geben.

Im Übrigen erscheinen uns die Vorgaben zu unbestimmt und in Teilen unvollständig. Es heißt in Absatz 2 Satz 1, es seien „insbesondere die Entwicklung des Verbraucherpreisindex und der Grundsatz der Beitragssatzstabilität nach § 71 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie, soweit erforderlich, weitere geeignete Indizes zu berücksichtigen.“ Zunächst wird hierbei das Verhältnis offengelassen, in welchem Verbraucherpreisindex und Beitragssatzstabilität (wobei es sich im Übrigen um keinen Index, sondern einen Grundsatz handelt) zueinanderstehen sollen. Darüber hinaus sollen, soweit erforderlich, alle möglichen weiteren Indizes, soweit geeignet, in die Betrachtung einfließen, ohne dass erkennbar wird, welche Indizes dies sein könnten. Auch in der Begründung zum Verordnungstext findet sich hierzu kein Anhaltspunkt. Die Vertragspartner sowie die Schiedsperson werden insoweit mit den unbestimmten Rechts-

begriffen der „Erforderlichkeit“ und „Geeignetheit“ alleine gelassen. Hier muss der Gesetzgeber die Kriterien entsprechend ergänzen, z. B. um die Änderungsrate der sozialversicherungspflichtigen Einkommen und die Wachstumsrate des Sozialproduktes. Nur so kann eine angemessene Partizipation der Apotheken an der gesamtgesellschaftlichen Wohlfahrtsentwicklung gesichert werden – ohne Gefährdung der Beitragssatzstabilität.

Insbesondere die Aufnahme der Beitragssatzstabilität ist kritisch zu betrachten. Uns ist bewusst, dass es sich um einen allgemeinen Grundsatz handelt, der auch in anderen Vergütungsverhandlungen herangezogen wird. Aber es sollte die besondere Situation Berücksichtigung finden, welche für die apothekerliche Vergütung gegeben ist. Diese wurde bekanntermaßen seit nahezu 13 Jahren nicht angepasst, und auch zum 1. Januar 2013 nur geringfügig erhöht im Verhältnis zur erstmaligen Festlegung des Fixums 9 (!) Jahre zuvor in Höhe von 8,10 Euro. Würde man diesen Umstand ausklammern und das Verhandlungsergebnis direkt beim ersten Verfahrensdurchgang unter Heranziehung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität begrenzen, wäre dies untragbar. Es wäre eine nur minimale Steigerung zu erwarten, die dem zuvor Beschriebenen nicht annähernd gerecht werden würde. In diesem Sinne wäre eine wichtige Leitplanke für das Verfahren die Festlegung eines zeitlichen Ausgangspunktes für die Betrachtung. Hierzu findet sich im Text keine explizite Aussage. Würde man die Regelung so verstehen, dass sie auf den Zeitpunkt des Inkrafttretens abhebt (was für die Krankenkassen-seite naheliegt), wäre dies für die Apotheken wie gesagt nicht hinnehmbar. Hier ist festzulegen, dass der Bezugspunkt für die indikatorenorientierte Bestimmung der gebotenen Anpassung der Zeitpunkt der letzten Anpassung des Fixums ist – aktuell mithin der 1. Januar 2013.

Aus formaler Sicht fällt im Übrigen auf, dass Absatz 2 Satz 1 der Neuregelung lediglich auf Absatz 1 Satz 1 des § 71 SGB V verweist und nicht auch auf die Absätze 2 und 3, welche den Grundsatz der Beitragssatzstabilität konkretisieren. Dies erschien uns im Sinne der Rechtsklarheit sinnvoller.

Was aus unserer Sicht als Kriterium in Absatz 2 fehlt, ist die Berücksichtigung der Entwicklung des Leistungsspektrums der Apotheken. Die Betrachtung lediglich von Indizes ist zu einseitig. In den letzten Jahren sind mit der Arzneimittelversorgung verbundene Leistungen, die nicht gesondert entgolten werden, massiv ausgebaut worden. Zu nennen sind hierbei die Verstärkung der Arzneimittelsicherheit in der legalen Lieferkette (Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie ‚securPharm‘), gesteigerte IT-Anforderungen rund um die Versorgung und Dokumentation sowie die zunehmende Komplexität der Versorgung bei Lieferengpässen. Steigende Betriebs- und Personalkosten verschärfen die Unterfinanzierung in den jeweiligen Bereichen der Arzneimittelversorgung (Botendienst, Nacht- und Notdienst, BtM-Bearbeitung, Rezepturherstellung, etc.) noch weiter. Auch hat der bürokratische Aufwand in Verbindung mit Lieferengpässen, der Einführung des E-Rezepts, der Umsetzung von Rabattverträgen, sowie aufgrund der Retax-Prävention in den letzten Jahren zugenommen und bindet zusätzlich Personalkapazitäten.

Diese Leistungen, die letztlich eine dem Patienten und/oder dem Kostenträger zugutekommende Steigerung der Qualität der Leistungen der Apotheken darstellen, müssen bei der Festlegung der Anpassungserfordernis berücksichtigt werden.

Hinsichtlich des Schiedsverfahrens nach Absatz 3 fehlt eine Formulierung vergleichbar jener in § 129 Absatz 9 Satz 7 SGB V, wonach Klagen gegen Festsetzungen der Schiedsstelle keine aufschiebende Wirkung haben. Daraus lassen sich zwei Schlüsse ziehen, die wir beide nicht positiv bewerten können. Entweder die Empfehlung soll nicht den Charakter eines Verwaltungsaktes besitzen, wie dies bei Schiedssprüchen nach § 129 Absatz 8 SGB V der Fall ist. Dies würde uns in unserer Kritik an der Unverbindlichkeit der Empfehlung bestärken. Oder es soll sich um einen Verwaltungsakt handeln, gegen den mit der Einlegung von Klagen die aufschiebende Wirkung herbeigeführt werden kann. Dann stünde man vor einer Situation, in welcher die Anpassung der Vergütung durch Einlegung von Rechtsmitteln auf Jahre hinaus verzögert werden könnte. Beides steht dem Ziel einer Sicherung der flächendeckenden, hochwertigen Arzneimittelversorgung entgegen. Deswegen ist ein entsprechender Ausschluss der aufschiebenden Wirkung von Klagen einzufügen.

Die in Absatz 3 Satz 1 vorgesehene Durchführungsfrist des Schiedsverfahrens begrüßen wir, da hierdurch etwaige Vergütungsergebnisse früher bei den Apotheken ankommen können. Gleichwohl halten wir es zur Steigerung der Effizienz und zur Beschleunigung des Schiedsverfahrens für angezeigt, eine ständige gemeinsame Schiedsstelle, vergleichbar der Regelung in § 129 Absatz 8 und 9 SGB V, einzurichten. Eine solche dauerhafte Schiedsstelle, bestehend aus Vertretern der Krankenkassen und der Apothekerschaft in gleicher Zahl sowie einem unparteiischen Vorsitzenden und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, könnte zum einen den Verordnungsgeber entlasten, da eine jährliche Neubestellung einer Schiedsperson entfallen würde, soweit sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson einigen können. Zum anderen würde sie durch die kontinuierliche Tätigkeit und wiederkehrende Befassung mit vergleichbaren Sachverhalten eine aufbauende Spruchpraxis entwickeln, die zur Systemstabilität auf Seiten sowohl der Apotheken als auch der Krankenkassen beiträgt. Darüber hinaus würde eine institutionalisierte Schiedsstelle die Fairness, Fachkompetenz und Akzeptanz der Entscheidungen stärken, da unterschiedliche Erfahrungen und Perspektiven in die Entscheidungsfindung einfließen und sich gegenseitig ausgleichen können. Demgegenüber birgt die Bestellung einer einzelnen Schiedsperson ein höheres Risiko einseitiger Bewertungen und einer geringeren Akzeptanz der Ergebnisse.

b. Vorschlag

Zusammengefasst sprechen wir uns für eine verbindliche und jährlich erfolgende Festlegung aus, die in der Arzneimittelpreisverordnung oder an anderer geeigneter Stelle zu regeln ist. Hierbei ist unseres Erachtens kein Bedarf für eine Betrachtung des relativen Zuschlags in Höhe von 3 Prozent gegeben. Die Kriterien für die Festlegung sind klarer zu fassen, Indizes wie der Verbraucherpreisindex und die Entwicklung des sozialversicherungspflichtigen Einkommens konkret zu benennen und nicht dem Ermessen der Vertragspartner und der Schiedsperson zu überlassen. Die Anpassung der Vergütung darf nicht durch die Beitragssatzstabilität begrenzt werden, wenn nicht zugleich die Kostenentwicklung der vergangenen Jahre betrachtet wird. Bei der Anpassung ist das Leistungsspektrum der Apotheken, sofern nicht gesondert vergütet, mit einzubeziehen. Ein gesonderter Zuschlag sollte generell für Apotheken in strukturschwachen Regionen gewährt werden und nicht lediglich in ländlichen Regionen.

Mit Blick auf bürokratiearme Verwaltungsregelungen schlagen wir vor, die vorgesehene Übergangsregelung, bei der die Zuführung in den Bereich ‚Notdienstförderung‘ des Nacht- und Notdienstfonds des Deutschen Apothekerverbandes e. V. um 0,20 Euro auf 0,41 Euro erhöht wird, zu entfristen. Diese Regelung führt zu einer Stärkung der Landapotheken, die überdurchschnittlich viele Notdienste leisten müssen, ist verwaltungstechnisch einfach und erhält die Gleichpreisigkeit.

Außerdem sollte der Gesetzgeber zur Steigerung der Effizienz, zur Beschleunigung und zur Erhöhung der Akzeptanz des Schiedsverfahrens die Einrichtung einer ständigen gemeinsamen Schiedsstelle nach dem Vorbild des § 129 Absatz 8 und 9 SGB V vorsehen.

III. Artikel 4 ApoVWG, Artikel 3 Nummer 2 lit. a) ApoVWG (§ 7 PTA-Berufsgesetz, § 2 Absatz 6 Satz 2 ApBetrO - PTA-Vertretung)

a. Vorbemerkung

Die Überlegung, pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten (PTA) zeitweise mit der Vertretung der Apothekenleitung zu betrauen, begegnet gravierenden ordnungsrechtlichen und fachlichen Bedenken. Sie wird von uns strikt abgelehnt.

Durch den Betrieb von Apotheken ohne vor Ort anwesende Apothekerin oder anwesenden Apotheker wird das Leistungsspektrum der Apotheken auf Kosten der Patientinnen und Patienten eingeschränkt und der Begriff „Apotheke“ im Wesen geändert. Die Apotheke, die eigentlich zusätzliche heilberufliche Leistungen erbringen soll, wird an dieser Stelle zu einer Hülle für die Arzneimittelabgabe, einem Arzneimittelgeschäft ohne heilberuflichen Anspruch. Probleme der Patientinnen und Patienten mit ihren Arzneimitteln bzw. ihrer Arzneimitteltherapie, z. B. mit Blick auf schwerwiegende Interaktionen oder Kontraindikationen oder beim Austausch von Arzneimitteln, werden im Zweifel nicht erkannt bzw. nicht ohne Weiteres gelöst – dies geht auf Kosten der Gesundheit der Bevölkerung.

Wenn die temporäre Leitung durch eine andere Berufsgruppe ermöglicht wird, ohne dass eine Apothekerin oder ein Apotheker vor Ort sein muss, wird neben der fachlichen auch die persönliche Leitungsverantwortung untergraben. Dies führt zu einer Schwächung der Struktur der inhabergeführten Apotheke.

Die aus dem übergeordneten Ziel, eine hohe Arzneimittelsicherheit zu gewährleisten, abgeleitete Systematik des Apothekenrechts sieht zum einen räumliche, sächliche und personelle Voraussetzungen für eine Apotheke und zum anderen klar definierte Anforderungen an die Ausbildung und Qualifikation der mit ihrem Betrieb beauftragten Berufsgruppe der Apothekerinnen und Apotheker vor. Um beiden Aspekten Geltung zu verschaffen, flankieren Apothekenpflicht und Berufsvorbehalt diese Regeln. Die aus Artikel 2 Absatz 2 Satz 1 Grundgesetz abgeleitete Aufgabe des Staates, eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, wird in § 1 Bundes-Apothekerordnung dem Apotheker überantwortet, der – wie andere Freie Berufe – eine Vielzahl von Gemeinwohlpflichten wahrzunehmen hat. Verkammerung und Berufsrecht gewährleisten zugleich, dass seine kaufmännischen Interessen den Versorgungsauftrag nicht in Frage stellen.

Anders als die aktuell bestehende, allein der Besitzstandswahrung geschuldete Vertretungsbefugnis von Pharmazieingenieuren und Apothekerassistenten, stellt die gesetzgeberische Einrichtung einer neuen, dauerhaften Vertretungsbefugnis für einen Assistenzberuf die Aufhebung des apothekerlichen Berufsvorbehalts und damit eine grundsätzlich neue gesetzgeberische Wertung dar. Anders als bei den genannten Berufsgruppen, die mangels Ausbildungsnachwuchs von vornherein als „sterbende Berufe“ gelten mussten, sollen PTA dauerhaft in die Lage versetzt werden, den Apothekenleiter zu vertreten. Sie inkludiert, dass es für eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung weder der persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung eines Angehörigen des reglementierten freien Heilberufs der Apothekerinnen und Apotheker noch der permanenten Präsenz entsprechender pharmazeutischer Qualifikation bedarf. Deren Erfordernis galt bisher für alle mit dem Betrieb einer Apotheke verbundenen pharmazeutischen, aber auch organisatorischen Vorkehrungen als unbestritten. Der Gesetzgeber hält insofern in eklatantem Widerspruch zu den Zielen, die er mit den Referentenentwürfen verfolgt, den Betrieb einer Apotheke für denkbar, in der der verantwortliche Apotheker nicht mehr anwesend sein muss und folglich seiner Eigenverantwortung auch nicht nachkommen kann. Damit wird auch die Angebotsbreite der Leistungen der Apotheke massiv zu Lasten der Bevölkerung eingeschränkt. Der Gesetzgeber würde mit dieser Entscheidung die Apotheke nicht stärken, sondern mittelfristig die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung in die Hände Dritter legen. Die vorgesehenen Änderungen gefährden die rechtliche Rechtfertigung für das apothekenrechtliche Fremdbesitzverbot, das die Grundlage für den Betrieb einer öffentlichen Apotheke durch „einen Apotheker in seiner Apotheke“ bildet.

Die zeitliche Begrenzung der Vertretungsbefugnis hielte einer gerichtlichen Überprüfung absehbar nicht stand, da nicht begründbar sein dürfte, warum eine zeitweise Verzichtbarkeit eines Apothekers nicht auch für längere Zeiträume oder dauerhaft möglich sein soll. Betriebsstätten ohne apothekerliches Personal werden dann nicht nur zum Wettbewerbsinstrument, sondern stellen auch das Fremdbesitzverbot in Frage. Das ApoVWG würde damit ein Einfallstor für Marktbeteiligte, die ohne apothekerliche Qualifikation Arzneimittelhandel mit niedrigen Personalkosten und – bei der ebenfalls vorgesehenen Streichung des Labors in jeder Betriebsstätte – geringem Raumbedarf in bestehende Einzelhandelsstrukturen integrieren oder als Ketten im Fremdbesitz führen möchten.

Die in der Begründung ausgewiesenen Einsparpotenziale sind außerdem deutlich zu hoch bemessen. Kostenmindernd wirkt sich – abweichend von der Darstellung in der Begründung – lediglich die Gehaltsdifferenz zwischen Vertretungsapotheker bzw. -apothekerin und vertretungsberechtigter PTA aus. Dabei ist zu berücksichtigen, dass durch das gestiegene Aufgaben- und Verantwortungsspektrum sowie die umfangreichen Weiterbildungsmaßnahmen Aufschläge auf das bisherige PTA-Gehalt erforderlich sein werden.

b. Artikel 4 Nummer 1 (§ 7 Absatz 2 Nummer 3 – Vertretungsbefugnis PTA)

Wir lehnen die Vertretungsbefugnis für PTA und somit Einführung des § 7 PTA-Berufsgesetz Absatz 2 Nummer 3 ab, der dem Bundesministerium für Gesundheit die Möglichkeit gibt, per Rechtsverordnung die Voraussetzungen zu regeln, unter denen ein

bzw. eine PTA die Leitung einer Apotheke vertreten kann. Die Gründe für die Ablehnung sind bereits ausführlich beschrieben worden.

Wir fordern, § 7 PTA-Berufsgesetz Absatz 2 Nummer 3 zu streichen.

c. Artikel 4 Nummer 2 (§ 7 Absatz 4 – Weiterqualifizierung PTA)

Die Regelung sieht vor, dass PTA nach Absolvieren einer zweijährigen berufsbegleitenden Weiterqualifizierung von 650 Stunden eine zeitlich begrenzte Befähigung zur Vertretung der Apothekenleitung erwerben. Wir lehnen diese Regelung aus fachlichen Gründen ab. Der Zugang zur PTA-Ausbildung erfolgt auf Basis eines mittleren (oder vergleichbaren) Schulabschlusses. Die zweijährige schulische und halbjährliche praktische Ausbildung von PTA orientiert sich an diesem schulischen Ausgangsniveau. Dagegen erfolgt die Ausbildung der Apothekerinnen und Apotheker an einer Universität auf Basis einer Hochschulzugangsberechtigung und führt in fünf Jahren zu einem akademischen Heilberuf. Eine Weiterqualifizierung von PTA mit einem Umfang von 650 Stunden in zwei Jahren (d. h. 6 Stunden pro Woche) kann niemals ausreichen, um den Vorsprung, den Apothekerinnen und Apotheker an Wissen und Kompetenzen haben, auszugleichen, selbst wenn PTA über viel Berufserfahrung verfügen. Beispielhaft ist der Umgang im Hinblick auf schwerwiegende Interaktionen, Kontraindikationen oder unklare Symptomschilderungen der Patientin bzw. des Patienten zu nennen. Hier werden Gesundheitsrisiken und Leistungseinschränkungen für die Bevölkerung offenbar bewusst in Kauf genommen.

Dies lässt sich im Übrigen auch formal am Deutschen Qualifikationsrahmen ablesen, bei dem PTA auf Niveaustufe 4 und Apothekerinnen bzw. Apotheker auf Niveau 7 der 8 Stufen umfassenden Skalierung eingeordnet sind. Niveau 7 beschreibt Kompetenzen „zur Bearbeitung von neuen komplexen Aufgaben- und Problemstellungen sowie zur eigenverantwortlichen Steuerung von Prozessen in einem wissenschaftlichen Fach oder in einem strategieorientierten beruflichen Tätigkeitsfeld“. Mit einer Weiterqualifizierung erreichen PTA maximal Niveaustufe 5, was deutlich unter den Anforderungen von Stufe 7 liegt. Es werden zwar Kompetenzen erworben „zur selbständigen Planung und Bearbeitung umfassender fachlicher Aufgabenstellungen in einem komplexen, spezialisierten, sich verändernden Lernbereich oder beruflichen Tätigkeitsfeld“, aber gerade mit Blick auf die „Anforderungsstruktur, die durch häufige und unvorhersehbare Veränderungen gekennzeichnet ist“ (Niveau 7), fehlen die entsprechenden Kompetenzen bei PTA. PTA auch mit Weiterqualifizierung stoßen bei komplexen und individuellen Therapieregimen, insbesondere Polymedikation der Patientinnen und Patienten, klar an ihre Grenzen, u. a. bei der Bewertung arzneimittelbezogener Probleme.

Wir fordern, § 7 Absatz 4 PTA-BerufsG zu streichen.

d. Alternativvorschlag der ABDA – Weiterqualifizierung PTA

Wir regen stattdessen an, PTA die Weiterqualifizierung durch ein Pharmaziestudium zu erleichtern. Bei entsprechender Hochschulzugangsberechtigung können auf Grundlage einer PTA-Ausbildung praktische Studienleistungen des Grundstudiums anerkannt werden. Aus unserer Sicht gibt es zum Teil deutliche inhaltliche und zeitliche Überschneidungen bei den Praktika der Stoffgebiete A, B, C und D entsprechend der Anlage 1 der

Approbationsordnung für Apotheker, sodass praktische Lehrveranstaltungen im Umfang von bis zu 630 Stunden im Grundstudium anerkannt werden könnten. Bei Anerkennung dieser Studienleistungen hätten PTA künftig zeitlich Möglichkeiten, neben dem Studium als PTA zu arbeiten.

Weiterhin halten wir es für angemessen, PTA ein halbes Jahr im Rahmen der praktischen Ausbildung anzuerkennen, wenn die zweite Hälfte des praktischen Jahres in der öffentlichen Apotheke absolviert wird. Aufgrund der mindestens halbjährlichen Erfahrung der PTA in der Apotheke können viele Inhalte, insbesondere bezüglich der Abläufe in einer Apotheke, vorausgesetzt und die Konzentration auf apothekerliche Ausbildungsinhalte gelegt werden.

Insgesamt ergeben sich verschiedene Möglichkeiten, PTA das Pharmaziestudium zeitlich zu erleichtern und Ihnen somit eine attraktive Weiterentwicklungsperspektive zu bieten. Wir regen an, diese Anerkennungsmöglichkeiten in der Approbationsordnung für Apotheker festzuhalten, um eine einheitliche Umsetzung zu gewährleisten.

Attraktive Weiterqualifizierungsmöglichkeiten abseits der Approbation zur Apothekerin bzw. zum Apotheker ergeben sich durch die Erweiterungen im Bereich der pharmazeutischen Dienstleistungen. In der Organisation und Durchführung dieser Dienstleistungen werden PTA künftig eine noch stärkere und tragende Rolle spielen (müssen), damit dieses Angebot umgesetzt werden kann. Zur Qualifizierung bietet sich neben Einzelmaßnahmen vor allem eine umfassende und tiefergehende Weiterqualifizierung an.

Zur Steigerung der Attraktivität der PTA-Ausbildung und zur Gleichstellung der Ausbildung im Wettbewerb um Nachwuchs regen wir zudem an, die gesetzlichen Voraussetzungen für eine verpflichtende Ausbildungsvergütung auch während der schulischen Ausbildung, ähnlich wie es sie auch in den anderen Gesundheitsfachberufen gibt, zu schaffen. Einen entsprechenden Antrag hat die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker im Jahr 2024 angenommen.

C. Zu den weiteren vorgesehenen Änderungen durch die Referentenentwürfe

I. Honorierung

Die im Referentenentwurf vorgelegten Änderungen der Honorierung versagen den Apotheken die überfällige Anpassung der maßgeblichen Regelungen in der Arzneimittelpreisverordnung. Dieser zentrale Mangel des Referentenentwurfs kann durch die vorgesehenen Änderungen nicht behoben werden.

1. Artikel 2 Nummer 1 ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 2 Abs. 1 Satz 4 AMPreisV – Skontoverbot)

Wir unterstützen die Absicht, durch die Einfügung des neuen Satzes, die Gewährung handelsüblicher Skonti auch dann wieder zuzulassen, wenn durch sie die maximal zulässigen Einkaufsvorteile von 3,15 Prozent überschritten werden, wie es bis zum Urteil des Bundesgerichtshofs („Großhandelszuschläge II“, Az. I ZR 92/23) allgemein üblich war. Die sehr restriktive Auslegung des BGH schießt aus unserer Sicht über die Ziele der Regelung in der AMPreisV hinaus und ignoriert die notwendige Differenzierung der

unterschiedlichen Funktionen von Rabatten und Skonti. Sie hat im Ergebnis zu einer unangemessenen finanziellen Belastung der Apotheken geführt.

Wir regen allerdings an, den Wortlaut anzupassen und die Worte „*und des in Satz 1, 2. Halbsatz zusätzlichen Zuschlags*“ zu streichen. Dieser Zuschlag (bis zu 3,15 Prozent, maximal 37,80 Euro) ist nämlich auch nach der Auslegung des BGH voll rabattfähig und daher nicht Bestandteil des gesetzlichen Mindestabgabepreises des Großhandels, der künftig durch handelsübliche Skonti unterschritten werden darf.

2. Artikel 2 Nummer 2a ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 3 Absatz 1 AMPreisV – Vergütung für die Abgabe von Grippeimpfstoffen)

§ 3 Absatz 1 AMPreisV enthält die Regelung, wonach Apotheken bei der Abgabe von saisonalem Grippeimpfstoff an Ärzte einen Zuschlag von 1,00 Euro, höchstens jedoch 75,00 Euro je Verordnungszeile sowie die Umsatzsteuer zur Abrechnung bringen.

Die für die Apotheken bestehenden Kosten und Aufwände erfordern eine Anpassung. Wir schlagen daher vor, in den § 3 Absatz 1 AMPreisV eine Neuregelung aufzunehmen, wonach Apotheken bei der Abgabe von saisonalem Grippeimpfstoff an Ärzte einen Zuschlag von 1,50 Euro sowie die Umsatzsteuer zur Abrechnung bringen. Die Begrenzung je Verordnungszeile auf einen Maximalbetrag entfällt

3. Artikel 2 Nummer 2 lit. b) ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 3 Absatz 1a AMPreisV Vergütung für Austausch)

Es ist zu begrüßen, dass § 3 Absatz 1a AMPreisV nun auch auf die Austauschregelung nach § 129 Absatz 2b SGB V verweisen soll, da insoweit hinsichtlich des in der Apotheke entstehenden Aufwandes kein Unterschied zur Regelung nach § 129 Absatz 2a SGB V besteht.

Die Festlegung des verordneten Arzneimittels als Grundlage für die Anzahl der abrechenbaren Lieferengpasspauschalen spiegelt die Versorgungsrealität jedoch nicht ausreichend wider. Angesichts der weiterhin angespannten Liefersituation zahlreicher Arzneimittel ist der Austausch einer verordneten Packung eines Arzneimittels gegen mehrere, unterschiedliche Packungen (z. B. verschiedener Hersteller) oft der einzige Weg, der eine Versorgung ermöglicht. Der organisatorische Aufwand für Recherche und Dokumentation fällt dementsprechend mehrfach an: je abgegebener, ausgetauschter Packung.

Wir schlagen daher vor, § 3 Absatz 1a AMPreisV wie folgt zu formulieren:

„Im Fall eines Austauschs eines verordneten Arzneimittels nach § 129 Absatz 2a oder 2b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durch die Apotheke ist ein Zuschlag in Höhe von 50 Cent zuzüglich Umsatzsteuer je *abgegebener, ausgetauschter Packung* zu erheben.“

4. Artikel 2 Nummer 2 lit. c) ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ Absatz 1b (neu) AMPreisV – befristeter Notdienstzuschlag in Höhe von 41 Cent)

Wir begrüßen die temporäre Erhöhung der Bezuschussung von Nacht- und Notdiensten. Auch die Einbeziehung von Teilnotdiensten in die Bezuschussung und die dafür gewählte Methodik unterstützen wir.

Wir geben zu bedenken, dass die geplante Änderung der Arzneimittelpreisverordnung mittelfristig dazu führen wird, dass vollnotdienstleistende Apotheken weniger Geld erhalten. Sobald die erste Anpassung nach § 3a Absatz 1 Satz 3 AMPreisV erfolgt ist, sinkt der Fixzuschlag wieder auf den Status Quo. Durch den durch die Teilnotdienste erhöhten Divisor wird die Pauschale für Vollnotdienste reduziert. Diese direkte Schwächung vollnotdienstleistender Apotheken widerspricht der intendierten Verbesserung der Versorgung im ländlichen Raum und ist insbesondere mit Blick auf die steigenden Kosten nicht sachgerecht. Mittelfristig wird deshalb eine (eigenständige) Erhöhung des Zuschlags nach Arzneimittelpreisverordnung zur Finanzierung der Teilnotdienste erforderlich werden. Durch geeignete Maßnahmen ist sicherzustellen, dass pharmazeutische Dienstleistungen auch dann weiterhin vergütet werden können, wenn die hierfür zur Verfügung stehenden Gelder, welche beim Nacht- und Notdienstfonds liegen, aufgebraucht sind. Solche Maßnahmen sind deshalb vonnöten, da dem Nacht- und Notdienstfonds aufgrund der Streichung des Zuschlags zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen in § 3 Absatz 1 keine neuen Mittel für die Erbringung pharmazeutischer Dienstleistungen mehr zufließen.

Wir machen ergänzend darauf aufmerksam, dass der Wegfall des Zuschlags in Höhe von 0,20 Euro zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e SGB V und die vorübergehende Erhöhung des Zuschlags zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes auf 0,41 Euro nach der Neuregelung in § 3 Absatz 1b (neu) AMPreisV Änderungen an den Beleihungsbescheiden erfordern, welche nach § 20a Apothekengesetz ergangen sind.

5. Artikel 2 Nummer 2 lit. d) ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 3 Absatz 3 Satz 2 (neu) AMPreisV – Vergütung Abrechnung Teilmengen)

Wir begrüßen die Klarstellung, die den Apotheken Sicherheit bei der Umsetzung des § 129 Absatz 2a SGB V gibt.

Sinngemäß gehört der Formulierungsvorschlag allerdings nach unserer Einschätzung nicht in § 3 Absatz 3 AMPreisV, sondern müsste als neuer Satz 2 in § 3 Absatz 5 AMPreisV verankert werden. Der bisherige Satz 2 in § 3 Absatz 5 wäre dann zu streichen.

Wir schlagen folgende Formulierung für § 3 Absatz 5 AMPreisV vor:

„(5) Sofern die abzugebende Menge nicht in der Verschreibung vorgeschrieben oder gesetzlich bestimmt ist, haben die Apotheken, soweit mit den Kostenträgern nichts anderes vereinbart ist, die kleinste im Verkehr befindliche Packung zu berechnen. *Wird statt der verschriebenen Packungsgröße die verschriebene Menge des Arzneimittels*

als Teilmenge aus einer Packungsgröße abgegeben, die größer ist als die verschriebene Packungsgröße, haben die Apotheken die der aufgrund der Verschreibung abzugebenden Packungsgröße entsprechende Packung zu berechnen.“

6. Artikel 2 Nummer 4 und 5 ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§§ 4 Absatz 2, 5 Absatz 2 AMPreisV – Apothekenzuschläge für Stoffe und Zubereitungen)

Die im Entwurf vorgesehene Neufassung der §§ 4 Absatz 2, 5 Absatz 2 AMPreisV sieht eine grundlegende Umstellung bei der Abrechnung der in Rezepturen verwendeten Stoffe und Fertigarzneimittel vor. Künftig soll nicht mehr auf die verwendete Packung als Ganzes, sondern auf eine anteilige Berechnung des Apothekeneinkaufspreises abgestellt werden. Dies verändert das bisherige System der Preisbildung grundlegend und ist für die Apotheken wirtschaftlich unzumutbar.

Ein Beispiel verdeutlicht die Problematik:

Eine Apotheke stellt im Rahmen einer ärztlichen Verordnung 100 ml einer Amlodipinbesilat-Suspension für ein herzkrankes Kind her. Hierfür wird die kleinste im Handel verfügbare Packungsgröße des reinen Wirkstoffs – 5 g zu einem Einkaufspreis von rund 90,00 Euro – bezogen. Für die Herstellung werden lediglich 100 mg benötigt. Nach der geplanten Gesetzesänderung dürfte die Apotheke nur diesen Bruchteil abrechnen – also 3,40 Euro inklusive Aufschlag von 90 Prozent. Die verbleibenden 4,9 g (Warenwert rund 86,00 Euro) wären nicht erstattungsfähig. Die beschriebene Problematik tritt insbesondere dann ein, wenn eine Weiterverwendung des Restbestandes aufgrund des begrenzten Haltbarkeitszeitraums oder fehlender weiterer Verordnungen nicht möglich ist. Tatsächlich führt die vorgesehene Regelung zu einer erheblichen wirtschaftlichen Belastung für Apotheken.

Gemäß §§ 4 und 5 AMPreisV haben die Vertragspartner (Deutscher Apothekerverband e. V. und GKV-Spitzenverband) bisher gezielt für solche Stoffe und Fertigarzneimittel Preise zur anteiligen Abrechnung in der Hilfstaxe vereinbart, die in Apotheken häufig zur Rezepturherstellung verwendet werden. Für diese Stoffe wurde die anteilige Berechnung akzeptiert, da aufgrund des regelmäßigen Einsatzes typischerweise keine Restmengen anfallen. Eine Ausweitung der anteiligen Berechnung auf alle Rezepturstoffe würde hingegen dazu führen, dass Apotheken zahlreiche Rezepturen aus eigener Tasche finanzieren müssten.

Die geplante Regelung schwächt einen zentralen Bestandteil der Arzneimittelversorgung. Rezepturen sind insbesondere für Kinder, Allergiker und Menschen mit seltenen Erkrankungen unverzichtbar. Gerade diese vulnerable Patientengruppen sind auf individuell hergestellte Rezepturarmittel angewiesen. Wird diese Leistungserbringung wirtschaftlich unmöglich gemacht, droht ein weiterer Rückgang der Rezepturversorgung – mit gravierenden Folgen für die Versorgungsqualität und die flächendeckende Arzneimittelversorgung.

Für eine sachgerechte und wirtschaftlich nachvollziehbare Preisbildung für Rezepturarmittel müsste zunächst der seit Jahren unveränderte und inzwischen deutlich zu niedrige Arbeitspreis (Rezepturzuschlag gemäß § 5 Absatz 3 AMPreisV) für Rezepturen angepasst werden. Dieser bildet die tatsächlichen Personal- und Sachkosten der Apotheken längst nicht mehr zutreffend ab.

Wir fordern, die vorgesehenen Änderungen in § 4 Absatz 2 und § 5 Absatz 2 AMPreisV zu streichen.

7. Artikel 2 Nummer 6 ApBetrO-AMPreisV (§ 7a (neu) AMPreisV – Abgabeaufschlag bei Abgabe nach §§ 48a und 48b (neu) AMG)

In einem § 7a (neu) AMPreisV soll ein Sonderentgelt in Höhe von 5,00 Euro für die Abgabe eines Arzneimittels nach Maßgabe der neuen Vorschriften der §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz (AMG) verankert werden.

Die Formulierung stellt es in das Belieben der versorgenden Apotheke, ob sie für ihren zusätzlichen Aufwand bei der Versorgung in den beschriebenen Fällen einen zusätzlichen Betrag erhebt – und wenn sie ihn erhebt, in welcher Höhe bis zu 5,00 Euro. Dies widerspricht dem Ansatz, dass zusätzliche Leistungen auch entgolten werden müssen, und zwar einheitlich.

Aus systematischen Gründen sollte der Zuschlag als Netto-Wert ausgewiesen werden, um nicht bei eventuellen Änderungen der Umsatzsteuer sachlich nicht begründbare Belastungswirkungen auszulösen.

Es ist sachgerecht dieselbe Systematik anzusetzen, wie beim Zuschlag für den Arzneimittelaustausch bei Nichtverfügbarkeit in Höhe von 0,50 Euro gemäß § 3 Absatz 1a AMPreisV. Dieser Zuschlag ist zwingend zu erheben und als Nettobetrag zuzüglich Umsatzsteuer festgeschrieben.

Wir schlagen mithin vor, § 7a AMPreisV wie folgt zu formulieren:

„Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach § 48a oder § 48b des Arzneimittelgesetzes haben die Apotheken einen zusätzlichen Betrag von 5 Euro zuzüglich Umsatzsteuer zu berechnen.“

II. Ordnungsrechtliche Rahmenbedingungen

1. Artikel 2 Nummer 1 lit. a) ApoVWG (§ 2 Absatz 2 und 2a ApoG – Streichung Ausländerklausel)

Die Vorschriften, die auf Artikel 21 Absatz 4 der Richtlinie 2005/36 über die Anerkennung von Berufsqualifikationen basieren und bislang Neugründungen durch Approbierte ausschließen, die ihre Qualifikation im Ausland erworben haben und noch nicht seit drei Jahren in Deutschland tätig sind, sollen gestrichen werden. Die Erwägungen, auf die die Ausnahmeregelungen gestützt sind, gelten – insbesondere vor dem Hintergrund der mit dem Gesetzentwurf bezweckten Liberalisierung der Anforderungen an die Gründung und den Betrieb von öffentlichen Apotheken – aber weiterhin unverändert, so dass eine Streichung nicht zwingend erscheint. Dies betrifft auch die entsprechende Änderung in § 14 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 Apothekengesetz (ApoG).

2. Artikel 2 Nummer 1 lit. b) ApoVWG; Artikel 1 Nummer 1 ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 2 Absatz 5 ApoG, § 1a Absatz 19 ApBetrO – Filialverbund)

Die Referentenentwürfe enthalten einige Änderungen, mit denen die bestehenden Vorschriften zum Betrieb von Haupt-, Filial- und Zweigapotheken erweitert werden sollen. Dies drückt sich insbesondere in der Schaffung einer neuen Legaldefinition für einen „Filialverbund“ (§ 1a Absatz 19 (neu) ApBetrO) aus, dessen Betriebsstätten auf unterschiedlichen Erlaubnissen beruhen können.

Der „Filialverbund“ ist die Apotheke, ggf. mit derzeit bis zu vier Betriebsstätten. Soweit bei der Einführung der Filialisierungsmöglichkeit der Begriff „Apotheke“ in Vorschriften beibehalten wurde, die die Lokalität der Betriebsstätten adressieren, ist der Begriff „Apotheke“ durch den Begriff „Betriebsstätte“ zu ersetzen. Die Einführung eines legaldefinierten „Filialverbundes“ führt hingegen zu unveranlassten Auslegungsschwierigkeiten und Abgrenzungsproblemen zum Begriff der Apotheke.

Im Gesamtkontext der geplanten Apothekenreform führen die vorgesehenen Änderungen zu einer strukturellen Gefährdung des bestehenden Mehrbetriebsverbots (und damit nachfolgend auch des Fremdbesitzverbots), weswegen wir aus den nachstehend näher erläuterten Gründen dringenden Nachbesserungsbedarf geltend machen. Die persönliche Verantwortung des Erlaubnisinhabers für alle von ihm betriebenen Apothekenbetriebsstätten muss weiterhin durch eine einheitliche Betriebserlaubnis sichergestellt werden.

Bei der Einführung des Filialbetriebs durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) im Jahr 2004 wurde im Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens versäumt, die mit diesem Gesetz erfolgende Streichung des früheren § 3 Nummer 5 ApoG (Erlöschen einer Betriebserlaubnis im Fall der Erteilung einer weiteren Betriebserlaubnis), welche die noch in ersten Arbeitsentwürfen des GMG vorgesehene weitgehende Freigabe des Mehrbetriebs flankierte, wieder zu entfernen. Gleichwohl wird seitdem – maßgeblich basierend auf dem Gesetzeswortlaut in § 2 Absatz 1 ApoG: „die Erlaubnis“ – behördlicherseits regelmäßig eine einheitliche Gesamtbetriebserlaubnis für Haupt- und Filialapotheken erteilt bzw. eine bestehende Betriebserlaubnis bei nachfolgenden Änderungen angepasst. Erst in jüngster Zeit wurde in der Rechtsprechung (OVG Sachsen, Urteil vom 1. August 2024, Az.: 6 A 522/21) die Auffassung vertreten, dass zumindest im Fall eines Antrags zum gemeinsamen Betrieb einer Filialapothekes durch zwei Antragsteller, die im Übrigen ihre bereits bestehenden Apotheken separat weiterführen wollten, auch die Erteilung mehrerer Betriebserlaubnisse nebeneinander zulässig sei, solange dadurch nicht die Höchstgrenze von je vier Betriebsstätten überschritten werde. Diese Rechtsprechung ist in der Literatur zurecht auf vehemente Kritik gestoßen (z. B. *Rohner*, A&R 2024, 263: „Dieses Ergebnis öffnet die Tür für die Kettenbildung von Apotheken und ist nicht vom Leitbild des Apothekengesetzes gedeckt.“) und bedarf gesetzgeberischer Klarstellung.

Mit den jetzigen Referentenentwürfen würde der Gesetzgeber diese bedenkliche Entwicklung bestätigen und vorantreiben. Es ist ausdrücklich geplant, Zweigapotheken – die bislang eine bundesweit nur in extremen Ausnahmefällen anzutreffende Nischenerscheinung sind – zum regulären Bestandteil eines „Filialverbunds“ zu machen und trotzdem weiterhin auf separat zu erteilenden Betriebserlaubnissen zu basieren. In sich folgerichtig soll dann z. B. in § 17 Abs. 6c Satz 2 Nr. 2 ApBetrO die bisherige Vorgabe zum

Bezug von Arzneimitteln „aus einer Apotheke, für die dieselbe Erlaubnis [...] erteilt wurde,“ durch „von Apotheken innerhalb desselben Filialverbunds“ ersetzt werden. Verbunden mit den weiteren geplanten Liberalisierungen der erforderlichen Apothekenausstattung und des Leistungsspektrums innerhalb von Filialverbünden, drohen verfassungs- und unionsrechtlich bedenkliche Inkohärenzen zu entstehen. Wir fordern daher nachdrücklich ein Bekenntnis des Gesetz- und Verordnungsgebers zur ungeteilten persönlichen Verantwortung des Erlaubnisinhabers für alle von ihm betriebenen verantworteten Betriebsstätten als Teil seiner einen Apotheke, wie es insbesondere auch in der ausdrücklichen Bekräftigung des Fremdbetriebsverbots im Koalitionsvertrag der aktuellen Bundesregierung enthalten ist. Dies bedingt eine entsprechende Anpassung der Referentenentwürfe und insbesondere die Ergänzung einer weiteren Nummer in Artikel 2 des ApoVWG (Änderung des Apothekengesetzes):

In § 3 Nummer 4 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und § 3 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

„5. wenn dem Erlaubnisinhaber im Geltungsbereich dieses Gesetzes die Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Apotheke, die keine Zweigapotheke ist, erteilt wird.“

3. Artikel 2 Nummer 2 ApoVWG (§ 12 Abs 4 (neu) ApoG – Rezeptübermittlung in der Heimversorgung)

Es ist vorgesehen, dass Verschreibungen, die im Kontext der Versorgung von Heimbewohnern ausgestellt werden, unmittelbar von dem verschreibenden Arzt an die Apotheke übermittelt werden dürfen, die mit dem Heimträger einen entsprechenden Versorgungsvertrag nach § 12a ApoG abgeschlossen hat. Die Regelung ist befristet bis zum 31. Dezember 2028. Der Gesetzgeber reagiert mit der Regelung auf ein Problem im Zusammenhang mit der Einführung des E-Rezepts. Ein flächendeckender Anschluss der Pflege- und Altenheime an die Telematik-Infrastruktur ist noch nicht erfolgt. Im Grundsatz steht die Regelung im Widerspruch zu der Wertung des § 11 ApoG, da auch im Heimversorgungskontext eine rechtliche Beziehung zwischen Apotheke und Arzt nicht besteht. Der Arzt müsste das Rezept dem Heimträger übermitteln, der es an die versorgende Apotheke weiterleitet, mit der er einen Heimversorgungsvertrag geschlossen hat. Wünscht der Heimbewohner im Einzelfall die Belieferung durch eine andere Apotheke und übt insofern sein Recht auf freie Apothekenwahl aus (vgl. § 12a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 ApoG), liegt es in der Verantwortung des Heimträgers diese Entscheidung des Bewohners zu befolgen. Um die eingeübten Abläufe im Rahmen der Heimversorgung aufrecht erhalten zu können, ist bis zu einem vollständigen Anschluss der Heime an die Telematik-Infrastruktur und die entsprechende technische Abbildung der gesetzlich vorgegebenen Abläufe die vorgeschlagene Ausnahmeregelung befristet aus unserer Sicht akzeptabel. Aus diesem Grund sollte sich die Regelung auch auf die Übermittlung von elektronischen Rezepten beschränken, da für eine Ausnahme für herkömmliche Verschreibungen in analoger Form kein Bedarf besteht.

Erforderlich ist aus unserer Sicht zudem die Klarstellung, dass auch bei der Direktübermittlung vom Arzt an die versorgende Apotheke über die erforderliche technische Abstimmung hinaus keine Absprache über Zuweisungen erfolgen darf, die ohne Zustimmung oder Kenntnis des betroffenen Heimbewohners vorgenommen werden.

§ 12a Absatz 4 Satz 1 ApoG sollte daher wie folgt formuliert werden:

„Im Fall eines bestehenden Vertrages nach Absatz 1 Satz 1 kann der Betriebserlaubnisinhaber mit Ärzten Absprachen darüber treffen, dass elektronische Verschreibungen oder elektronische Zugangsdaten zu Verschreibungen in elektronischer Form für auf Grundlage des Vertrages versorgte Bewohner des Heimes von diesen Ärzten gesammelt und unmittelbar an seine Apotheke übermittelt werden. § 11 Absatz 1 und 1a bleiben unberührt.“

4. Artikel 2 Nummer 5 ApoVWG (§ 16 ApoG – Zweigapotheken)

Die Zweigapotheke ist bereits bislang im gestuften Verhältnis des Apothekenrechts ein „Weniger“ gegenüber dem, was der Gesetzgeber als ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung wünscht. Nur in den Fällen, in denen aufgrund des Fehlens einer Apotheke ein Notstand in der Versorgung eintritt, ist bislang die Genehmigung einer Zweigapotheke ausnahmsweise zulässig. Dieser Fall ist in der Vergangenheit nur selten eingetreten, weswegen es nur noch zehn (Stand: 2024) Zweigapotheken gab. Bedarf für eine Neujustierung der apothekenrechtlichen Vorschriften besteht nicht, da im Fall des dauerhaften Notstands in der Arzneimittelversorgung aufgrund Fehlens einer Apotheke eine sogenannte Not- oder Gemeindeapotheke (§ 17 ApoG) eröffnet werden kann. Seit Inkrafttreten des Apothekengesetzes im Jahr 1960 ist kein Fall bekannt geworden, bei dem die Betriebserlaubnis für eine Notapotheke erteilt worden wäre.

Durch den Entwurf sollen die Voraussetzungen geschaffen werden, die Genehmigungsfähigkeit einer Zweigapotheke deutlich zu lockern. Sie sollen als „Versorgungsform weiterentwickelt“ werden. Nach der Vorstellung der Referentenentwürfe geht damit eine Senkung der Qualität der Arzneimittelversorgung einher. Zu den damit verbundenen strukturellen Auswirkungen im „Filialverbund“ verweisen wir auf unsere obigen Ausführungen unter C.II.2.

Die Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke darf nur in abgelegenen Orten oder Ortsteilen, in denen mangels einer Apotheke die Arzneimittelversorgung deutlich eingeschränkt ist, erteilt werden. Diese Kriterien unterschreiten deutlich die bisherigen Voraussetzungen, die einen Notstand in der Arzneimittelversorgung aufgrund des Fehlens einer Apotheke erfordern. Geht man davon aus, dass in Orten, in denen es keine Apotheke gibt, die Arzneimittelversorgung stets deutlich eingeschränkt sein wird, verbleibt das Kriterium der Abgelegenheit als Korrektiv. Das gewählte Tatbestandsmerkmal ist apothekenrechtlich bereits in § 24 Absatz 1 Satz 2 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) für die Genehmigung einer Rezeptsammelstelle bekannt. Legt man denselben Maßstab an, wie ihn die Rechtsprechung bei § 24 ApBetrO verwendet, sind bereits Orte oder Ortsteile abgelegen, die sechs Kilometer von der nächsten Apotheke entfernt sind. Unterschreitungen dieser Entfernungsgrenze sind in Einzelfällen zulässig. Außerdem wird das Kriterium der Abgelegenheit nach § 16 ApoG dadurch begrenzt, dass die Erlaubnis nur dem Betriebserlaubnisinhaber einer nahe gelegenen Apotheke erteilt werden kann. Durch das Merkmal „nahe gelegen“ wird also der Maßstab dafür gesenkt, was noch als entlegen gelten kann. Es ist daher damit zu rechnen, dass durch eine Zweigapotheke nahe gelegene Vollapotheken unter wirtschaftlichen Druck gesetzt werden. Da die Erteilung der Erlaubnis zum Betrieb einer Zweigapotheke zukünftig nicht mehr als Ermessensentscheidung durch die zuständige Behörde getroffen wird, würde

auch dieses Korrektiv wegfallen, da im Fall des Vorliegens der Genehmigungsvoraussetzungen ein Anspruch auf die Erteilung der Erlaubnis besteht.

Die Aussicht auf eine Vielzahl rechtlicher Auseinandersetzungen über das Vorliegen der Genehmigungsvoraussetzungen bzw. eine äußerst großzügige Genehmigungspraxis zur Vermeidung solcher Auseinandersetzungen wären dadurch vorprogrammiert.

In personeller Hinsicht ist insbesondere die vorgesehene Regelung in § 2 Absatz Satz 1 Nummer 3 (neu) ApoG problematisch, sofern der Betreiber für jede Zweigapotheke einen Verantwortlichen benennen kann, nicht aber wie bei der Filialapotheke benennen muss. Aus der Begründung der vorgesehenen Vorschrift ergibt sich, dass bei einer Zweigapotheke die Leitung auch durch den Betriebserlaubnisinhaber selbst übernommen werden könne. Dies kollidiert mit den Anwesenheitspflichten, denen er für die von ihm geleitete „Hauptapotheke“ unterliegt. Sollte die Vorschrift dahingehend interpretiert werden, dass dem Betreiber die Entscheidung über die Benennung eines Verantwortlichen für die Zweigapotheke ins Belieben gestellt ist, könnte dies bedeuten, dass der Gesetzgeber zumindest für die Zweigapotheke eine Apotheke ohne ständige Anwesenheit eines Apothekers auch dauerhaft in Betracht zieht.

Auch die räumlichen Anforderungen an eine Zweigapotheke sollen durch die Referentenentwürfe weiter abgesenkt werden. Die Beteiligung einer Zweigapotheke am behördlich anzuordnenden Notdienst (vgl. hierzu unten C.II.22) ist lediglich für die Zeit zwischen 09:00 Uhr und 22:00 Uhr vorgesehen, was zur Folge hat, dass die Zweigapotheke für einen Nacht- und Notdienst nicht eingeteilt werden darf. Dass dies nicht etwa nur ein Versehen des Verordnungsgebers ist, zeigt die vorgesehene Lockerung des § 4 Absatz 3 ApBetrO, soweit in einer Zweigapotheke kein Nachtdienstzimmer vorhanden sein muss. Da eine Zweigapotheke nur dort eröffnet werden kann, wo es keine andere Apotheke gibt, bedeutet dies, dass in abgelegenen Regionen zukünftig in der Nacht eine Arzneimittelversorgung nicht mehr vorhanden ist, was – auch bei Bagatellerkrankungen – eine zusätzliche und vermeidbare Belastung des ärztlichen Notdienstes, des Rettungsdienstes und der Krankenhäuser zur Folge haben wird.

Die Zweigapotheke müsste nur noch aus einer Offizin und einem Lagerraum bestehen, unterläge aber nicht den Anforderungen an die Mindestgröße nach § 4 Absatz 2 Satz 3 ApBetrO (110 m²) mit individuellen geringen Mindestöffnungszeiten. Sie könnte sich in der Praxis insofern zu einem Arzneimittelkiosk entwickeln, der mit einer Apotheke als Institution der Gesundheitsversorgung nichts mehr gemein hat.

Da es aufgrund der verfehlten Definition des Begriffs „Filialverbund“ in § 1a Absatz 19 (neu) ApBetrO (vgl. hierzu unten C.II.2) keine Zweigapotheke mehr geben kann, die nicht einer „Hauptapotheke“ zugeordnet ist, wird es faktisch auch keine Zweigapotheken geben, in denen obligatorisch die räumlichen und sächlichen Anforderungen an die Herstellung von Rezeptur- und Defekturarzneimitteln vorgehalten werden müssen. Das Leistungsspektrum der zukünftigen Zweigapotheke wird sich insofern auf das Niveau einer Abgabestelle reduzieren, die mit einer Vollapotheke nicht mehr viel gemein hat.

In abgelegenen Orten oder Ortsteilen mit lediglich einer Apotheke wird die Neuregelung in § 16 ApoG Anlass bieten, die vorhandene Vollapotheke aus Kostengründen möglichst auf das Niveau einer Zweigapotheke zu senken. Da zudem der Betrieb einer Vollapotheke sich wirtschaftlich neben einer Zweigapotheke kaum lohnen kann, besteht auch

keine Veranlassung davon auszugehen, dass in einem Ort oder Ortsteil, an dem eine Zweigapotheke betrieben wird, eine Vollapotheke neu gegründet wird. Die ausbleibende Anpassung der Vergütung der Apotheken setzt die Betriebserlaubnisinhaber unter Druck, möglicherweise auch entgegen berufsethischer Überlegungen, aus rein ökonomischen Gründen derartige Maßnahmen zu ergreifen, die zu einer Absenkung des Niveaus der Arzneimittelversorgung führen.

Da die Anforderungen an den Betrieb einer Zweigapotheke gegenüber einer „Vollapotheke“ deutlich gesenkt sind, würde die vorgesehene Änderung in § 16 ApoG die Apotheken zusätzlich unter wirtschaftlichen Druck setzen und dazu führen, dass der Maßstab der Zweigapotheke jedenfalls in Regionen mit geringer Apothekendichte zukünftig für die Qualität der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung prägend würde. Der Gesetzgeber beabsichtigt also, die Qualität der Arzneimittelversorgung in Gebieten, in denen es bereits wenige Apotheken gibt, zu senken.

Neben diesen Argumenten weist der Referentenentwurf des § 16 ApoG zudem eine strukturelle Veränderung auf, die erhebliche Auswirkungen mit sich bringen würde. Bisher darf eine Zweigapotheke nur nach Maßgabe des § 13 ApoG verwaltet werden; damit wird ausgeschlossen, dass der Betriebserlaubnisinhaber, dem die Erlaubnis für den Betrieb einer Zweigapotheke erteilt wird, gegen den apothekenrechtlichen Grundsatz des Mehrbetriebsverbots verstößt. Dieser Grundsatz wird durch die vorgesehene Streichung des § 16 Absatz 3 ApoG aufgegeben. Der Gesetzgeber würde durch die vorgesehene Regelung den Mehrbetrieb an Apotheken legalisieren. Die im Zuge der Änderungen vorgesehene redaktionelle Änderung in § 17 Absatz 6c ApBetrO stützt diese Interpretation durch die dort vorgesehen Streichung der Wörter *„für die dieselbe Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 in Verbindung mit § 2 Absatz 4 des Apothekengesetzes erteilt wurde“*. Diese strukturelle Änderung bedeutet eine erhebliche Gefährdung des Fremdbesitzverbots, das sich apothekenrechtlich aus dem Zusammenspiel der §§ 2, 7 und 8 ApoG ergibt.

Durch eine derartige Änderung würde sich der Gesetzgeber mit seinem erklärten Ziel „den Apotheken verbesserte wirtschaftliche Rahmenbedingungen zu geben, um ein flächendeckendes Apothekennetz für eine wohnortnahe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung weiterhin zu erhalten“ (vgl. A – Problem und Ziel, Seite 1 des Referentenentwurfs für ein ApoVWG) in Widerspruch setzen.

Wir fordern daher die Streichung der vorgesehenen Änderung in Artikel 2 Nummer 5 ApoVWG sowie der flankierenden Regelungen insbesondere in Artikel 2 Nummer 1 lit. b) ApoVWG und in Artikel 1 Nummer 1, Nummer 4 lit. c), Nummer 9 lit. d) und f) ApBetrO-AMPreisV-ÄndV.

5. Artikel 2 Nummer 6 ApoVWG (§ 20 ApoG – Teilnotdienste)

Die vorgesehene Änderung findet unsere Zustimmung.

6. Artikel 2 Nummer 7 ApoVWG (§ 21 Absatz 1c, 1d und 1e ApoG – Ermächtigungsgrundlage für die Apothekenbetriebsordnung)

Wegen der Erweiterung der Ermächtigungsgrundlage für die Apothekenbetriebsordnung verweisen wir auf unserer Ausführungen unter C.II.2 und C.II.7.

Die vorgesehene Regelung in § 21 Absatz 2 Nummer 1 lit. d) ApoG halten wir vor diesem Hintergrund für entbehrlich.

7. Artikel 1 Nummer 1 ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 1a Absatz 19 – Definitionen Filialverbund, Telepharmazie)

Wir regen die Streichung der vorgesehenen Definition in § 1a Absatz 19 ApBetrO. Wir verweisen diesbezüglich auf unsere Ausführungen unter C.II.2 und C.II.7.

8. Artikel 3 Nummer 2 und 3 lit. a) ApoVWG (§ 2 Absatz 6 Satz 2 (neu), § 3 Absatz 3 Satz 1 ApBetrO – Vertretung des Apothekenleiters durch PTA)

Die vorgesehen Änderungen werden abgelehnt. Wir verweisen auf unsere Ausführungen unter B.III.

9. Artikel 1 Nummer 3 lit. b) ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 3 Absatz 5a Satz 1 ApBetrO – Unterstützungstätigkeiten für anderes Personal mit geeigneter Ausbildung und geeigneten Kenntnissen)

Die Änderung sieht vor, dass die Unterstützungstätigkeiten bei bestimmten Herstellungstätigkeiten zukünftig durch bisher nicht genanntes Personal erfolgen können, soweit es hierfür über eine geeignete Ausbildung und über geeignete Kenntnisse verfügt. Es wird bezweifelt, ob durch diese Maßnahme nachhaltig auf den Fachkräftemangel reagiert wird. Vielmehr fehlt es den Betriebserlaubnisinhabern insbesondere aus der unterlassenen Anpassung der Vergütung vielfach schlicht an den betriebswirtschaftlichen Möglichkeiten, um am Arbeitsmarkt, insbesondere mit der pharmazeutischen Industrie, zu konkurrieren. Fachlich wird der Personenkreis, der für die entsprechenden Tätigkeiten in Betracht kommt, zahlenmäßig überschaubar sein.

10. Artikel 1 Nummer 4 lit. a) ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 4 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 ApBetrO – Aufgabe des Grundsatzes der Einheit der Betriebsräume)

Durch den Referentenentwurf soll der bisherige Grundsatz der Einheit der Betriebsräume gelockert werden. Der bislang zwingende Grundsatz, für den der Verordnungsgeber abschließend in § 4 Absatz 4 ApBetrO sowie in § 35a Absatz 3 Satz 5 ApBetrO Ausnahmen geregelt hat, soll als Soll-Vorschrift Ausnahmen vom Grundsatz der Einheit der Betriebsräume neben diesen gesondert geregelten Ausnahmefällen erlauben. Die Liberalisierung, die als Bürokratieabbau charakterisiert wird, ist geeignet, die Wahrnehmung der Apotheke als Institution zu gefährden, sofern zukünftig einzelne Betriebsräume nicht mehr in Raumeinheit zueinander betrieben werden müssen. Da die Apothekenbetriebsordnung keinerlei Vorgaben enthält, in welchen Ausnahmefällen eine Ab-

weichung vom Grundsatz der Raumeinheit neben den gesetzlich normierten Ausnahmen durch die zuständigen Behörden genehmigt wird, ist eine Zersplitterung der rechtlichen Interpretation zu befürchten. Die Lockerung spielt dabei weniger bestehenden Betrieben, die von ihr kaum profitieren werden, als vielmehr externen Interessenten in die Karten, die unter erleichterten personellen und räumlichen Vorgaben den Zutritt zum System der Arzneimittelversorgung zu erlangen versuchen.

Sofern im Ausnahmefall weitergehende Ausnahmen vom Grundsatz der Raumeinheit für sachgerecht angesehen werden sollten, erscheint eine Erweiterung der Ausnahme in § 4 Absatz 4 ApBetrO der sachgerechte Weg. Um die Vorschrift nicht zu wettbewerblichen Zwecken gegenüber Konkurrenten zu nutzen, ist eine Erweiterung unter den folgenden Prämissen denkbar:

- Beibehalten des Charakters einer Ausnahmeregelung durch Festhalten am Grundsatz,
- Nachweisbarkeit, dass Dienstleistungen nicht in die vorhandenen Räume integriert werden können,
- nur unmittelbare Nähe zu den Betriebsräumen der Apotheke,
- eindeutige Zugehörigkeit zur Apotheke durch entsprechende Kennzeichnungsvorgaben, die den Betrieb identifizieren und der Bevölkerung klar signalisieren, dass die Räumlichkeit zu einer Apotheke gehört,
- ausschließlicher Betrieb mit Personal, das zum Personal der Apotheke gehört,
- kein über das jeweilige Dienstleistungsangebot hinausgehender Vertrieb von Waren und
- keine Anwendbarkeit bei Neuerrichtung von Apotheken.

11. Artikel 1 Nummer 4 lit. b); Artikel 1 Nummer 6 lit. b); Artikel 1 Nummer 8 ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 4 Absatz 2 Satz 6 (neu) ApBetrO – Verzicht auf das Labor im Filialverbund; § 6 Absatz 3a (neu) ApBetrO; § 11 Absatz 1 Satz 2 ApBetrO – Ausnahmen Identitätsprüfung im Filialverbund)

Die vorgesehene Regelung in § 4 Absatz 2 Satz 6 (neu) ApBetrO sieht eine Ausnahme vom Erfordernis eines Laboratoriums, wenn die Identitätsprüfung eines Arzneimittels oder von Ausgangsstoffen in einer anderen Betriebsstätte des Filialverbundes durchgeführt wird. Da die Regelungen in den § 6 Absatz 3a (neu) ApBetrO und § 11 Absatz 1 Satz 2 ApBetrO in einem engen sachlichen Zusammenhang zu der Änderung in § 4 Absatz 2 ApBetrO stehen, gehen wir in unserer Stellungnahme zusammen an dieser Stelle darauf ein.

Wegen unserer Kritik zu dem erweiterten Begriff des Filialverbundes in § 1 Absatz 19 (neu) ApBetrO verweisen wir auf unsere Ausführungen oben zu II.C.2. und beziehen uns im Folgenden auf den Begriff des Filialverbundes im bisher geregelten Umfang (Hauptapotheke und bis zu drei Filialapotheken).

Das Laboratorium gehört zum Markenkern einer Apotheke und damit zu den zwingend erforderlichen räumlichen Einrichtungen in jeder Betriebsstätte. Durch den Referentenentwurf wird damit neben dem Betrieb von voll ausgestatteten Betriebsräumen die Etablierung von Apotheken ermöglicht, die lediglich als Abgabestätten fungieren. Durch die Privilegierung von Filialverbünden von – nach der Vorstellung des Gesetzgebers – bis

zu sechs Betriebsstätten wird dabei ein weiterer Schritt zur Aufgabe des Mehrbetriebsverbots – und damit mittelfristig auch des Fremdbesitzverbots – gemacht, durch den Kettenstrukturen im Apothekenwesen eingeführt werden könnten. Für bestehende Betriebe, die auf der Basis des geltenden Apothekenrechts aktuell stets mit einem Laboratorium ausgestattet sind, wird sich die vorgesehene Liberalisierung nicht als Entlastung, sondern vielmehr als betriebswirtschaftliche Belastung gegenüber Betriebsstätten in Filialverbünden darstellen, die die räumlichen Minderanforderungen umsetzen. Der Gesetzgeber würde damit einen unerwünschten Anreiz für eine Umwandlung bestehender Vollapotheken in Apotheken light ohne Laboratorium setzen.

Mit dem Verzicht auf ein Apothekenlabor würde auch der Laborabzug fehlen, der als Grundausstattung nicht nur zur Prüfung der Ausgangsstoffe dient. Der Abzug ist aus Sicht des Arbeitsschutzes auch als Arbeitsplatz für Tätigkeiten mit gefährlichen Stoffen unverzichtbar. Während der Corona-Pandemie standen ausreichende Mengen an industriell hergestellten Desinfektionsmitteln nicht zur Verfügung, sodass Apotheken durch die Eigenherstellung diese Versorgungslücke kurzfristig und flächendeckend schließen mussten. Ohne einen funktionierenden Laborabzug wäre die Tätigkeit mit dieser großen Menge an brennbaren Flüssigkeiten aus Arbeitsschutzgründen in Apotheken nicht möglich gewesen.

Mit Blick auf die aktuellen Anstrengungen für ein resilientes Gesundheitssystem im Zivil- und Katastrophenfall, die vom Bundesministerium für Gesundheit aktuell vorangetrieben werden, würde die Zentralisierung der Laboranalytik in einer Betriebsstätte des Verbundes das System erheblich schwächen. Bei Ausfall dieser Betriebsstätte durch ein Schadensereignis würden auch weitere zum Betrieb zählende Betriebsstätten für die Prüfung der Ausgangsstoffe nicht mehr zur Verfügung stehen. Dies würde sich direkt auf die Möglichkeiten der Eigenherstellung in den Betriebsstätten auswirken, da geprüfte Ausgangsstoffe nicht mehr verfügbar wären.

Durch die Regelung in § 6 Absatz 3a (neu) ApBetrO stellt der Gesetzgeber klar, unter welchen Voraussetzungen innerhalb eines Filialverbundes eine weitere Identitätsprüfung verzichtbar ist, wenn das Arzneimittel nach § 6 Absatz 3 ApBetrO außerhalb der Apotheke geprüft worden ist. Durch die Anordnung der entsprechenden Anwendung in § 11 Absatz 1 Satz ApBetrO finden diese Grundsätze auch für die Prüfung der Ausgangsstoffe Anwendung. Insbesondere die Beschränkung der Identitätsprüfung der Ausgangsstoffe auf eine Apotheke im Filialverbund lehnen wir aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ab. Die Prüfung der Ausgangsstoffe in der Apotheke dient dem Zweck, mögliche Etikettierungs-, Abpackungs- oder sonstige Fehler zu entdecken. Diese Fehler können entstehen, wenn Ausgangsstoffe bei einem Lieferanten aus großen Gebinden in kleinere abgefüllt und neu etikettiert werden. Würde in einem Filialverbund die Prüfung der Ausgangsstoffe nur noch in einer Filiale durchgeführt werden, würde diese Filiale einen Ausgangsstoff in einer größeren Menge für den Filialverbund bestellen und diesen nach der Identitätsprüfung in kleinere Gebinde für den Bedarf in den einzelnen Filialen abfüllen. Dies wäre mit denselben Risiken verbunden, die beim Ab- oder Umfüllen beim Lieferanten entstehen und eine erneute Identitätsprüfung begründen.

12. Artikel 1 Nummer 4 lit. d) ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 4 Absatz 7 ApBetrO – Ausstattung mit Geräten)

Aus Gründen der Resilienz des Systems halten wir es nicht für ausreichend, dass die Apotheke nur mit solchen Geräten ausgestattet ist, die die Herstellung der üblicherweise verschriebenen Darreichungsformen ermöglichen. Der Umfang der Rezepturherstellung und die Vielfalt der Darreichungsformen hängen davon ab, welche Rezepturarzneimittel die Ärztinnen und Ärzte verordnen. Treten Versorgungslücken durch Lieferengpässe oder andere Krisensituationen auf, muss die Apotheke ggf. schnell in der Lage sein, Versorgungslücken durch die Eigenherstellung zu schließen. Aus diesem Grund müssen Geräte für die gängigen Darreichungsformen unabhängig vom Verschreibungsverhalten der Ärztinnen und Ärzte vorhanden sein.

Die vorgesehene Änderung halten wir zudem nicht für justitiabel. Wird die Herstellung einer verschriebenen Darreichungsform in der Apotheke nicht vorgenommen, ist es für die Aufsichtsbehörde nicht möglich zu prüfen, ob die tatbestandliche Voraussetzung („Üblichkeit“) vorliegt oder nicht. Außerdem bewirkt die Vorschrift, dass eine Darreichungsform, die bisher nicht verschrieben worden ist, die Schwelle zur Üblichkeit erreichen kann, da mangels Gerätschaften eine Herstellung nicht möglich ist.

13. Artikel 1 Nummer 5 (§ ApBetrO Streichung § 5 – Wissenschaftliche Hilfsmittel)

Die vorgesehene ersatzlose Streichung der Vorschrift, die den Betriebserlaubnisinhaber verpflichtet in der Apotheke wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel vorzuhalten, wird abgelehnt. Die Apotheke ist kein Handelsgeschäft, sondern eine Institution des Gesundheitswesens: die Bevölkerung erwartet, dass eine Apotheke unter hohen fachlichen Standards betrieben wird. Es ist in diesem Sinne kontraproduktiv, das Vorhalten entsprechender wissenschaftlicher Hilfsmittel in das Belieben des Betriebserlaubnisinhabers zu stellen, der aufgrund der ausbleibenden Anpassung der Honorierung zudem zunehmend unter ökonomischem Druck steht, Kosten des Betriebs der Apotheke zu reduzieren. Die Begründung der Streichung stellt darauf ab, dass wissenschaftliche Hilfsmittel digital frei verfügbar seien. Diese Prämisse ist unzutreffend, da insbesondere fachlich hochstehende Hilfsmittel nicht kostenlos digital zur Verfügung stehen. Durch die Streichung der Vorschrift würde auch das kostenpflichtige Vorhalten entsprechender digitaler Hilfsmittel ins Belieben gestellt.

Unabhängig von diesen Bedenken sollte die Vorschrift allerdings an die Entwicklung angepasst werden, wonach vielfach nur digital abzurufende Hilfsmittel angeboten und vertrieben werden.

Wir fordern daher, von der Streichung des § 5 ApBetrO abzusehen und regen an, § 5 Satz 2 ApBetrO wie folgt zu ändern:

„Die wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel sind auf aktuellem Stand zu halten. Sofern sie digital abrufbar sind, müssen sie jederzeit verfügbar sein.“

14. Artikel 1 Nummer 6 lit. b) ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 6 Absatz 3a (neu) ApBetrO – Identitätsprüfung im Filialverbund)

Wir verweisen auf unsere Ausführungen oben unter C.II.11.

15. Artikel 1 Nummer 8 ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 11 Absatz 1 Satz 2 ApBetrO – Identitätsprüfung von Ausgangsstoffen im Filialverbund)

Wir lehnen die vorgesehene Regelung ab und verweisen diesbezüglich auf unsere Ausführungen oben unter C.II.11.

16. Artikel 1 Nummer 9 und Nummer 11 ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§§ 17 Absatz 1b und 2, 20 ApBetrO – Abgabe und Beratung im Wege der Telepharmazie)

Durch den Referentenentwurf für ein ApoVWG soll in § 21 Absatz 2 Nummer 1 lit. d) ApoG eine Ermächtigungsgrundlage eingefügt werden, um den Begriff der Telepharmazie in der Apothekenbetriebsordnung zu definieren und Regelungen über die Anforderungen an die Telepharmazie sowie über deren Verwendungsmöglichkeiten zu treffen. Hiervon wird durch eine Definition in § 1a Absatz 20 (neu) ApBetrO sowie in § 17 Absatz 2 Satz 8 und 9 ApBetrO sowie in § 20 Absatz 2a (neu) ApBetrO Gebrauch gemacht. Insbesondere die Regelungen in § 17 Absatz 2 Satz 8 und 9 ApBetrO haben gegenüber der geltenden Rechtslage keinen weitergehenden Gehalt. Dies beruht darauf, dass die Telepharmazie unabhängig von der Definition stets von dem bereits in § 17 Absatz 2 Satz 8 ApBetrO genannten Begriff der Telekommunikation erfasst ist.

Soweit in § 20 Absatz 2a ApBetrO Anforderungen an die Werbung für eine Beratung im Wege der Telepharmazie verankert werden sollen, wäre diese Vorgabe nur für Apotheken verpflichtend und würde zu einer Wettbewerbsverzerrung zu Lasten der Apotheken führen, von der Dritte profitieren. Soweit Apotheken – generell und auch außerhalb der Versorgung von GKV-Versicherten – auch die zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbarten technischen Anforderungen an Videosprechstunden beachten müssten, ist dies mit einem enormen bürokratischen Aufwand verbunden. Auch wird bezweifelt, dass die technischen Vorgaben für eine Videosprechstunde zu denen einer telepharmazeutischen Beratung passgenau sind.

Die vorgesehenen Änderungen werden daher abgelehnt und sind zu streichen.

17. Artikel 1 Nummer 9 lit. c) ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 17 Absatz 2a Nummer 1a (neu) ApBetrO – Schärfung Anforderung Versandzustellung kühlkettenpflichtiger Arzneimittel)

Das Anliegen, die Anforderungen an den Versand kühl- und kühlkettenpflichtiger Arzneimittel zu präzisieren, findet grundsätzlich unsere Zustimmung. Dies hat die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker zuletzt anlässlich des Deutschen Apothekertags 2025 bekräftigt.

Wir regen darüber hinaus an, unsere Anregung aufzugreifen und eindeutig zu regeln, dass u. a. die Regelungen der Apothekenbetriebsordnung auch durch Versender zu befolgen sind, die ihren Sitz in einem EU- oder EWR-Mitgliedstaat haben (vgl. unten D.4). Darüber hinaus bedarf es – auch im grenzüberschreitenden Verkehr – entsprechender effektiver behördlicher Kontrollen, ohne die die Verschärfung der Vorschriften keine Wirkung entfalten kann.

18. Artikel 1 Nummer 9 lit. e) ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 17 Absatz 5a ApBetrO – Austausch in den Zeiten der bisherigen Dienstbereitschaft)

Die Regelung, die den Apotheken einen Austausch verschriebener Arzneimittel in den bislang in § 23 Absatz 1 Satz 2 ApBetrO festgelegten Zeiten erlaubt, wird an die vorgesehene Neustrukturierung der Öffnungszeiten der Apotheken angepasst. Wir halten es für richtig, dass an der Vorschrift materiellrechtlich festgehalten wird. Da wir die vorgesehenen Dienstbereitschaftsregelungen kritisch sehen, besteht für die Änderung kein Bedarf, sofern unserer Stellungnahme zu § 23 ApBetrO (vgl. unten C.II.22) gefolgt wird.

19. Artikel 1 Nummer 9 lit. f) ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 17 Absatz 6c Satz 2 ApBetrO - Bezug innerhalb des Filialverbundes und Zweigapotheken)

Die Änderung wird abgelehnt. Wir verweisen auf unsere Ausführungen oben C.II.2.

20. Artikel 1 Nummer 10 lit. b) ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 18 Absatz 1a (neu) ApBetrO; Einfuhr – Ausnahme Krankenhausapotheken)

Die vorgesehene Änderung wird von uns begrüßt.

21. Artikel 3 Nummer 4 ApoVWG (§ 20 Absatz 1b und 1c ApBetrO – Pflichten bei der Durchführung von pDL und der Abgabe nach §§ 48a, 48b (neu) AMG)

Bislang sind insbesondere pharmazeutische Dienstleistungen ausschließlich in § 129 Absatz 5e SGB V und den auf der Basis dieser Vorschrift vereinbarten Detailregelungen geregelt. Ob es einer Klarstellung in § 1a Absatz 10 Nummer 2a ApBetrO bedarf, dass es sich bei pharmazeutischen Dienstleistungen um apothekenübliche Dienstleistungen handelt, kann dahinstehen, jedenfalls ist diese Klarstellung unproblematisch, zumal die Einstufung in der Praxis in der Vergangenheit auch nicht angezweifelt wurde.

Soweit in § 20 Absatz 1b (neu) ApBetrO weitergehende Dokumentationspflichten in der elektronischen Patientenakte und Informationspflichten gegenüber dem behandelnden Arzt vorgesehen sind, wird das Erfordernis dieser Regelung bezweifelt. Die Informationspflichten nach Apothekenbetriebsordnung sollten mit denen nach § 129 Absatz 5e Satz 11 SGB V deckungsgleich sein.

Wir geben zu bedenken, dass durch die Regelung in § 20 Absatz 1a ApBetrO neben den originär sozialrechtlichen Dokumentationspflichten nunmehr auch apothekenrechtliche Dokumentationspflichten verankert werden sollen. Diese sind zwar im Idealfall deckungsgleich, dies ist aber keinesfalls zwingend. Ausbordende Dokumentationspflichten

ten können dazu führen, dass sich pharmazeutische Dienstleistungen im Alltag der Apotheken nur schwer etablieren. Zu hinterfragen ist auch, ob entsprechende Pflichten in § 20 ApBetrO, der Vorgaben zur Information und Beratung aufstellt, korrekt verortet sind.

Wir regen an, zu prüfen, ob die Vorschrift in § 20 Absatz 1b ApBetrO gestrichen werden kann.

Grundsätzlich gilt auch für diese Regelung, dass sie in § 22 ApBetrO besser verortet wäre, in dem die Dokumentationspflichten der Apotheke geregelt sind.

22. Artikel 1 Nummer 12 ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 23 ApBetrO – Dienstbereitschaft und Öffnungszeiten)

Der Grundsatz der ständigen Dienstbereitschaft, durch die eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung im Sinne des § 1 Absatz 1 ApoG erst sichergestellt wird, ist ein Kerncharakteristikum der öffentlichen Apotheken in Deutschland. Angesichts ständig abnehmender Apothekenzahlen steigt die Belastung für die verbleibenden Betriebe kontinuierlich. Flexibilisierungen sind daher erforderlich.

Der vorgelegte Referentenentwurf schießt in dieser Hinsicht jedoch über das Ziel hinaus, weil er den Grundsatz der ständigen Dienstbereitschaft abschafft und die Öffnung der einzelnen Betriebsstätten in das Belieben des Betriebserlaubnisinhaber stellt. Damit wird nicht nur die Apotheke zu einem reinen Handelsgeschäft reduziert, sondern auch die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung insgesamt gefährdet, denn Arzneimittelversorgung kann sich nicht ausschließlich am Wettbewerb orientieren, sondern ist Teil der Daseinsvorsorge. Apotheken würden durch den Referentenentwurf ihres Alleinstellungsmerkmals beraubt.

Die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung soll nach dem Willen des Verordnungsgebers zukünftig durch eine Einteilung der Apotheken zur Dienstbereitschaft nach § 23 Absatz 2 ApBetrO sichergestellt werden. Die vorgesehene Regelung ist in mehrfacher Hinsicht korrekturbedürftig.

Der Gesetzgeber kehrt das bisherige System der ständigen Dienstbereitschaft mit Befreiungsmöglichkeit um und begründet dies mit Bürokratieentlastung. Das Gegenteil ist der Fall.

Das bisherige System der apothekerlichen Dienstbereitschaft sieht vor, dass Apotheken einer ständigen Dienstbereitschaft unterliegen. Im Zusammenspiel mit den ladenöffnungsrechtlichen Regelungen, die die Öffnung von Apotheken auch an Sonn- und Feiertagen vorsehen, etabliert dies den Grundsatz der ständigen Dienstbereitschaft der Apotheke. § 23 Absatz 1 Satz 2 ApBetrO sieht vor, dass die zuständigen Behörden einen Teil der Apotheken zu den dort genannten Zeiten zwingend von der Dienstbereitschaft befreit. Darüber hinaus sind weitergehende Befreiungsmöglichkeiten nach § 23 Absatz 2 ApBetrO vorgesehen. Diese Konstruktion gewährleistet einen flächendeckenden Notdienst auch unter der Prämisse, dass in Einzelfällen zur Dienstbereitschaft verpflichtete Betriebserlaubnisinhaber sich gerichtlich gegen die Pflicht zur Dienstbereitschaft in bestimmten Zeiten zur Wehr setzen. Dieses System wird durch den vorgeleg-

ten Gesetzentwurf umgekehrt. Damit wird die Arzneimittelversorgung gefährdet. Während bislang die Befreiung ein begünstigender Verwaltungsakt ist, wäre die Dienstbereitschaftseinteilung zukünftig ein belastender Verwaltungsakt. Aus verwaltungsprozessualen Gründen haben Widerspruch und Klage gegen eine Dienstbereitschaftsanordnung eine aufschiebende Wirkung, sodass die zum Dienst eingeteilte Apotheke im Einzelfall aus dem System der Dienstbereitschaft entfallen würde, würde sie sich gegen die Einteilung rechtlich wehren.

Da die Einteilung zur Dienstbereitschaft nach § 23 Absatz 2 ApBetrO in der Fassung des Referentenentwurfs zudem als Ermessensvorschrift ausgestaltet ist, müsste die zuständige Behörde jede Einteilung zum Notdienst entsprechend beurteilen und begründen, um Ermessensfehler zu vermeiden. Die bisher gehandhabte Praxis der Befreiung per Allgemeinverfügung wäre nicht geeignet, die konkreten Umstände jeden Einzelfalls sachgerecht zu berücksichtigen. Die vorgesehene Vorschrift würde daher von Bürokratie nicht entlasten, sondern diese in erheblicher Weise aufblähen.

Die Ausgestaltung als Ermessensvorschrift ist zudem in der Sache nicht verständlich. Da jeder Betriebserlaubnisinhaber nach der vorgesehenen Gestaltung in § 23 Absatz 1 ApBetrO seine Betriebsstätten grundsätzlich zu jeder Zeit schließen könnte, besteht der Bedarf daran, dass eine Dienstbereitschaft zu jeder Zeit des Tages von der zuständigen Behörde angeordnet werden muss. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass in einem regionalen Einzugsgebiet alle Apotheken geschlossen sind.

Gleiches gilt für die – ebenfalls lediglich als Ermessensvorschrift – ausgestaltete Ermächtigungsgrundlage für die Mitteilung der vom Betriebserlaubnisinhaber gegenüber der zuständigen Behörde über die Öffnungszeiten seiner Betriebsstätten. Selbst als gebundene Vorschrift würde diese Vorschrift ihren offenbar verfolgten Zweck verfehlen. Da § 23 ApBetrO keine verbindliche Festlegung der Öffnungszeiten der Apotheke vorschreibt, kann der Betriebserlaubnisinhaber zu jeder Zeit eine entsprechende Mitteilung abgeben. Damit können weder die benachbarten Apotheken ihrer Pflicht nach § 23 Absatz 4 ApBetrO nachkommen, auf die nächste dienstbereite Apotheke zu verweisen, noch kann die zuständige Behörde ihr Ermessen bei der Notdiensteinteilung nach § 23 Absatz 2 ApBetrO sachgerecht ausüben, weil sie nicht wissen kann, ob und wann für welche Apotheken die Öffnungszeiten geändert werden.

Die vorgesehene Regelung ist insofern verfehlt und weist strukturelle Mängel auf, weswegen wir sie in der vorgelegten Fassung ablehnen.

Um den berechtigten Belangen der Apotheken und dem Interesse der Bevölkerung an einer verlässlichen Arzneimittelversorgung rund um die Uhr Rechnung zu tragen, befürworten wir, an der grundsätzlichen Struktur der ständigen Dienstbereitschaft festzuhalten, aber den zuständigen Behörden weitergehende und flexible Möglichkeiten für Befreiungen an die Hand zu geben.

Höchst vorsorglich weisen wir darauf hin, dass eine hinreichend großzügige Übergangsfrist vorzusehen wäre, sollten unsere Anmerkungen zur Neuordnung der Öffnungszeiten nicht aufgegriffen werden, um den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die neue Systematik in der Praxis umzusetzen. Anderenfalls bestünde die Gefahr, dass es mit Inkrafttreten der Änderungen keine rechtmäßig zur Dienstbereitschaft verpflichtete Apotheken mehr gibt.

23. Artikel 3 Nummer 1 Nummer 13 (§ 26 Absatz 2 ApBetrO – Hilfsmittel in der Krankenhausapotheke)

Wir lehnen die Streichung ab und verweisen diesbezüglich auf unsere Ausführungen oben unter C.II.13.

24. Artikel 3 Nummer 4 ApoVWG (§ 35a Absatz 3 Satz 2 ApBetrO – Räume zur Durchführung von Schutzimpfungen)

Die vorgesehene Klarstellung in § 35a Absatz 3 Satz 2 ApBetrO begrüßen wir; sie entspricht der bislang schon in der Mehrzahl der Bundesländer praktizierten sachgerechten Interpretation.

In redaktioneller Weise weisen wir darauf hin, dass im Referentenentwurf die Ziffer 4 in Artikel 3 doppelt verwendet wird. Wir regen an, die Nummerierung zu korrigieren.

25. Artikel 1 Nummer 14 lit. a-d) ApBetrO-AMPreisV-ÄndV (§ 36 ApBetrO – Ordnungswidrigkeiten)

Wegen der vorgesehenen Änderungen der Ordnungswidrigkeitentatbestände in § 36 ApBetrO verweisen wir auf unsere Ausführungen zu den diesbezüglichen apothekenrechtlichen Vorgaben unter C.II.21 (Werbung für Beratung im Wege der Telepharmazie) und C.II.22 (Öffnungszeiten).

Von den diesbezüglichen Änderungen der Tatbestände in § 36 Nummer 1 lit. c) (neu) und Nummer 1 lit. p) ApBetrO ist insofern abzusehen.

26. Artikel 3 Nummer 5 ApoVWG (§ 36 Nummer 2 lit. e) ApBetrO – Ordnungswidrigkeiten)

Die vorgesehen Änderungen werden abgelehnt. Wir verweisen auf unsere Ausführungen unter B.III.

III. Erweiterung des Leistungsspektrums der Apotheken

1. Artikel 1 Nummer 1 lit. g) ApoVWG (§ 129 Absatz 5e SGB V – pharmazeutische Dienstleistungen)

Wir begrüßen die vorgesehene Erweiterung des Kataloges an pharmazeutischen Dienstleistungen (pDL) und damit die Weiterentwicklung der pDL. Die geplanten Leistungen zu Injektabilia, das pharmazeutische Medikationsmanagement sowie die Beratung bei Erstverordnung einer Dauermedikation zur Verbesserung der Adhärenz stellen eine sinnvolle und notwendige Weiterentwicklung dar, um Patientensicherheit und Therapieerfolg nachhaltig zu stärken. Die Klarstellung, dass pharmazeutische Dienstleistungen Maßnahmen der Apotheken zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken umfassen, ist ein wichtiger Baustein, um Apotheken in Zukunft noch stärker in diesem Feld einzubinden. Die genannten Erweiterungen nutzen

das vorhandene Potenzial der Apotheken vor Ort und bringen evidenzbasierte und qualitätsgesicherte Leistungen wirksam in die Regelversorgung.

Im Einzelnen sehen wir noch folgenden Ergänzungs- und Korrekturbedarf:

a. Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus (§ 129 Absatz 5e Satz 4 Nummer 1 SGB V)

Über 50 Prozent der Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind auf modifizierbare Risikofaktoren wie Übergewicht, Bluthochdruck, erhöhte Cholesterinwerte, Rauchen und Diabetes mellitus zurückzuführen. Über 99 Prozent der Betroffenen weisen bereits in den Jahren vor der Diagnosestellung mindestens einen nicht optimal kontrollierten klassischen Risikofaktor auf. Wir begrüßen daher die vorgesehenen Ansprüche von Versicherten auf neue pDL zur Verbesserung der Prävention und Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus. Den niedrigschwelligen Ansatz, über öffentliche Apotheken insbesondere Bevölkerungsgruppen zu erreichen, die Präventionsangebote bislang selten oder gar nicht wahrnehmen, bewerten wir positiv. Ebenso unterstützen wir die vorgesehene Beratung zu verhaltensbezogenen Risikofaktoren, zu Risikoerkrankungen sowie zu Möglichkeiten der lebensstilbezogenen Prävention und zu Früherkennungsangeboten unter Verwendung geeigneter etablierte Risikobewertungsmodelle.

Die Bundesapothekerkammer soll für diese pDL auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Standards, zum Beispiel Empfehlungen der entsprechenden Fachgesellschaften, insbesondere Festlegungen zu geeigneten etablierten Risikobewertungsmodellen und Beratungsinhalten formulieren. Die zentralen beeinflussbaren Risikofaktoren für Herz-Kreislauf-Erkrankungen sind kardiometabolische Erkrankungen wie Hypertonie, Diabetes mellitus, Fettstoffwechselstörungen und Adipositas sowie gesundheitsschädigendes Verhalten wie Rauchen, Bewegungsmangel und ungesunde Ernährung. In der Begründung werden genau diese Erkrankungen als mit dieser pDL zu adressieren spezifiziert. Risikobewertungsmodelle dienen zur Einschätzung des individuellen Risikos, an Herz-Kreislauf-Erkrankungen wie Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung sowie Diabetes mellitus zu erkranken. So ermittelt der SCORE 2-Risikorechner der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie (ESC) das Risiko für das Auftreten von tödlichen und nichttödlichen kardiovaskulären Ereignissen wie Herzinfarkt und Schlaganfall. Es werden Alter, Geschlecht, Gesamtcholesterin, HDL-Cholesterin und Nikotinkonsum zugrunde gelegt.

Da die Auswahl und der Umfang der Messungen risikoadaptiert erfolgen muss, müssen bestimmte Messungen nicht jährlich wiederholt werden. Daher schlagen wir vor, den Begriff risikoadaptiert in der Leistungsbeschreibung zu ergänzen. Damit wird deutlich, dass dies auch in der Standardarbeitsanweisung der Bundesapothekerkammer zu dieser pDL Berücksichtigung findet.

Wir regen an diese Aspekte in der Leistungsbeschreibung nach § 129 Absatz 5e Satz 4 Nummer 1 SGB V aufzunehmen und damit die Leistungsbeschreibung wie folgt zu präzisieren:

„1. Beratung mit *risikoadaptierten* Messungen zu Risikofaktoren, insbesondere Messungen der erforderlichen Blutwerte sowie des Blutdrucks, *zur Einschätzung*

des individuellen Risikos, an Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung oder Adipositas zu erkranken unter Verwendung evidenzbasierter Risikobewertungsmodelle in einem zeitlichen Abstand von je mindestens zwölf Monaten.“

Um Versicherte gezielt auf die Wahrnehmung einer präventiven Leistung in der Apotheke hinzuweisen, erachten wir die Einführung eines Gutscheinsystems, bei dem Versicherte einen Voucher von ihrer Krankenkasse erhalten, als eine sinnvolle Ergänzung.

b. Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen (§ 129 Absatz 5e Satz 3 Nummer 2 SGB V)

Wir begrüßen die im Referentenentwurf geplante Kurzintervention (S3-Leitlinie, Empfehlungsgrad A). Apotheken sind leicht zugänglich und können damit viele Rauchende effizient ansprechen, Verhaltensänderungen anstoßen und Abstinenzquoten erhöhen. Die Wirksamkeit der systematischen Kurzansprache ist durch mehrere Übersichtsarbeiten belegt und wird von der Weltgesundheitsorganisation empfohlen.

c. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer oder neu verordneter Dauermedikation (§ 129 Absatz 5e Satz 3 Nummer 4 SGB V)

Da hier mit der intensivierten Begleitung der Startphase einer neu verordneten Dauermedikation (vgl. aa) und dem kontinuierlichen Medikationsmanagement bei komplexer Dauermedikation (vgl. nachfolgend bb) zwei sehr unterschiedliche Leistungen adressiert werden, die sich grundlegend, z. B. im Hinblick auf Inhalte, Prozesse, Patientenzielgruppe, Qualifikation des Erbringers, Zeitbedarf und somit auch Höhe der Honorierung unterscheiden, schlagen wir eine Trennung in zwei separat zu beschreibende (und zu verhandelnde) Leistungen vor:

aa. Pharmazeutische Betreuung bei neu verordneter Dauermedikation (§ 129 Absatz 5e Nummer 4 SGB V)

Patienten mit neu verordneter Dauertherapie erhalten nach Einlösen der Erstverordnung bis zur ersten Wiederholungsverordnung in drei kurzen Gesprächen eine auf die aktuellen Kenntnisse sowie das individuelle Verhalten zugeschnittene Beratung. Patienten werden damit bei der Umsetzung der neu verordneten Arzneimitteltherapie unterstützt, relevante Hinweise werden gegeben (beispielsweise zu einem verzögerten Wirkeintritt oder potenziellen Nebenwirkungen) und mögliche Probleme werden identifiziert. Diese werden mit dem Patienten besprochen und ggf. (bei Bedarf) zusammen mit dem verordnenden Arzt einer Lösung zugeführt. In Großbritannien wurde so nachweislich eine Verbesserung der Adhärenz erreicht.

bb. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer Dauermedikation

In Deutschland wurde diese Leistung bereits im ARMIN-Medikationsmanagements, einem Modellvorhaben nach § 63 SGB V, entwickelt und erfolgreich umgesetzt. Allerdings wurde hier das Pharmazeutische Medikationsmanagement durch ein medizinisches (vom Arzt erbrachtes) Medikationsmanagement ergänzt. Dabei wurde in der externen Evaluation gezeigt, dass sich die Mortalität von Patienten mit Polymedikation signifikant reduzieren ließ. Zudem war die vereinbarte Aufgabenverteilung zwischen Ärzten und Apothekern sowohl praktikabel als auch akzeptiert.

Die Medikation dieser Risikopatienten wird in der Apotheke bei jeder Änderung (Abgabe neuer ärztlicher Verordnungen sowie Selbstmedikation) geprüft; arzneimittelbezogene Probleme werden erkannt, gelöst und vermieden (nach BAK-Leitlinie „Medikationsanalyse“). Dies erfolgt ggf. in Absprache mit den behandelnden Ärzten.

Wir schlagen daher vor, Absatz 5e Satz 4 Nummer 4 durch folgenden Absatz 5e Satz 4 Nummer 4 zu ersetzen und um Nummer 10 zu ergänzen:

„4. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer Dauermedikation“

„10. Pharmazeutische Betreuung bei neu verordneter Dauermedikation“

d. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Autoinjektoren (§ 129 Absatz 5e Satz 3 Nummer 8 SGB V)

Wir begrüßen die neu vorgesehene pDL "Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Autoinjektoren".

In enger Definition sind Autoinjektoren Injektionssysteme, die eine Injektion ohne Betätigung eines Auslöseknopfes ermöglichen und sich damit von Fertigpens und anderen Arzneimitteln zur Injektion abgrenzen. Diese pDL soll laut Begründung allerdings nicht nur Adrenalin-Autoinjektoren, sondern auch Autoinjektoren für chronische Erkrankungen einbeziehen und deren Anwendung verbessern. Autoinjektoren mit dem Wirkstoff Adrenalin werden vor allem beim allergischen Schock eingesetzt. Bei chronischen Erkrankungen kommen dagegen insbesondere Fertigpens und andere Injektionsdevices zum Einsatz, zum Beispiel für die Anwendung von Insulinen, GLP-1-Agonisten, Methotrexat, Heparin sowie vielfältigen hochpreisigen Biologika. Die laut Begründung erweiterte Definition von Autoinjektoren ist sinnvoll, da die Anwendung aller Injektabilia komplex und fehleranfällig ist, wie viele Untersuchungen zeigen Fehler bei Lagerung und Anwendung von Injektabilia wie Insulin-, GLP-1-, Methotrexat- und Heparinpens und Fertigspritzen beeinträchtigen nicht nur die Therapieergebnisse und die Sicherheit der Patienten, sondern verursachen auch erhebliche Folgekosten. Studien belegen, dass gezielte Schulungen in Apotheken die Anwendungsqualität deutlich verbessern und Fehlerraten signifikant reduzieren können.

Wir schlagen daher vor, die pDL in Analogie zur bestehenden pDL „Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik“ zu

benennen. Dadurch wird die Arzneiform wie in der Begründung definiert und wir schlagen folgende Formulierung des Absatz 5e Satz 4 Nummer 8 vor:

„8. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung *mit Üben der Injektionstechnik*“

e. Weitere pDL: Kontinuierliche Pflege des elektronischen Medikationsplans inklusive AMTS-Checks

Ein aktueller, vollständiger und im Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) geprüfter und optimierter Medikationsplan (BMP und perspektivisch v. a. der eMP) ist ein in der Versorgung anerkanntes, zentrales Element für die Patientensicherheit. Auch deshalb wird der elektronische Medikationsplan (eMP) als eine der ersten für Patienten aktiv nutzbaren gematik-Anwendungen umgesetzt. Elektronisch verfügbare Arzneimitteldaten werden zunächst in der elektronischen Medikationsliste (eML) gespeichert. Diese Daten sind aber einerseits weder vollständig (bestimmte Rezepttypen, Papierrezepte und die relevante Selbstmedikation fehlen dort), andererseits ergibt das reine Vorhandensein umfangreicher Daten noch keinen aktuellen und v. a. AMTS-geprüften Medikationsplan.

Verschiedene Untersuchungen zur Erstellung und Aktualisierung des Bundeseinheitlichen Medikationsplans (BMP) haben eindeutig gezeigt, dass die Erstellung eines möglichst vollständigen und AMTS-geprüften Medikationsplans in der ambulanten Versorgung nur erreichbar war, wenn öffentliche Apotheken federführend beteiligt waren. Eine Untersuchung von 288 BMPs ohne strukturierte und verantwortliche Einbindung der Apotheken zeigte im Gegenzug beispielsweise, dass kein einziger Medikationsplan korrekt war, wobei ca. 80 Prozent sogar AMTS-relevante Fehler aufwiesen (falsche Stärke oder Dosierung, fehlende Dauermedikation etc.). Da die Qualitätsprobleme der Medikationspläne nicht primär von der (Nicht-)Verfügbarkeit von Daten, sondern vielmehr von einem unzureichenden Abgleichen und Korrigieren dieser abhängt, sind diese Qualitätsprobleme in gleicher Art und Weise beim eMP zu erwarten. Deshalb sollten Vor-Ort-Apotheken die Pflege der Medikationspläne übernehmen. In Belgien ist dieses Konzept, dort als „Pharmacies de référence / Huisapotheker“ (Familien-Apotheker) bezeichnet, bereits seit 2017 etabliert. Dabei erstellt und aktualisiert die Apotheke fortlaufend den Medikationsplan der eingeschriebenen Patienten und stellt diesen anderen Leistungserbringern bei Bedarfsfall zur Verfügung.

Folgende Leistung schlagen wir dazu vor:

Patienten mit Anspruch auf einen BMP/eMP nach § 31a SGB V, erhalten zusätzlich einen Anspruch auf die kontinuierliche Pflege dieses Medikationsplans durch eine Vor-Ort-Apotheke ihrer Wahl (Einschreibemodell).

Diese Apotheke gleicht dann die Arzneimitteldaten, v. a. aus der elektronischen Medikationsliste in der elektronischen Patientenakte, regelmäßig mit dem patienteneigenen Medikationsplan ab und ergänzt den Medikationsplan um relevante Arzneimittel der Selbstmedikation und derzeit eingenommene, aber bisher nicht elektronisch verordnete Arzneimittel. Außerdem erfolgt bei jeder Aktualisierung ein AMTS-Check mit entsprechenden erforderlichen Interventionen.

Wir schlagen vor, Absatz 5e Satz 4 um Nummer 11 zu ergänzen:

„11. *Kontinuierliche Pflege des Medikationsplans inkl. AMTS-Checks*“

f. Häufigkeit der Leistungserbringung einzelner pDL (§ 129 Absatz 5e Satz 4 SGB V)

Die vorgesehene Regelung in § 129 Absatz 5e Satz 4 sieht vor, dass jede pDL nur in einem Abstand von mindestens zwölf Monaten wiederholt werden darf. Dies erscheint nicht bei allen pDL sachgerecht und ist konträr zu bereits bestehenden Regelungen zu den pDL in Satz 4 Nummer 3, 5, 6, 7 und 9. Die Häufigkeit der Erbringung dieser pDL ist bereits in Anlage 11 des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V zu den jeweiligen pDL festgelegt und unterscheidet sich je nach Art der pDL.

Bei einigen pDL ist es zwingend erforderlich, diese auch vor Ablauf der 12-Monatsfrist durchführen zu können, wenn sich z. B. Änderungen ergeben. Dies betrifft beispielsweise die bereits bestehende pDL „Inhalativa“ ebenso wie die neu vorgesehene pDL zu Injektabilia. Bei diesen Leistungen ist es essenziell, dass bei jedem Device-Wechsel eine erneute Schulung auf das neue Device erfolgt. Da die pDL Injektabilia – wie in der Begründung ausgeführt – auch bei Therapien vielfältiger chronischer Erkrankungen mit häufig sehr kostenintensiven Arzneimitteln zum Einsatz kommen soll, ist eine Schulung bei jedem Device-Wechsel nicht nur aus AMTS-Aspekten, sondern auch im Hinblick auf die entstehenden Kosten zwingend sinnvoll. Bei anderen pDL wiederum ist es ausreichend bzw. erforderlich, diese einmalig oder kontinuierlich durchzuführen. Eine einheitliche gesetzliche Regelung würde dieser fachlich notwendigen Differenzierung nicht gerecht werden.

Wir regen daher an, nur die Häufigkeit der Leistungserbringung der pDL nach § 129 Absatz 5e Satz 4 Nummer 1 und 2 SGB V auf zwölf Monate festzulegen und dies in der Bezeichnung der pDL mit aufzunehmen.

Wir schlagen vor, § 129 Absatz 5e Satz 4 wie folgt zu formulieren:

„Insbesondere haben Versicherte Anspruch auf die folgenden pharmazeutischen Dienstleistungen

1. Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren, insbesondere Messungen der erforderlichen Blutwerte sowie des Blutdrucks, *zur Einschätzung des individuellen Risikos, an Herz-Kreislauf-Erkrankungen sowie Diabetes mellitus, Bluthochdruck, Fettstoffwechselstörung oder Adipositas zu erkranken unter Verwendung evidenzbasierter Risikobewertungsmodelle in einem zeitlichen Abstand von je mindestens zwölf Monaten*
2. Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen *in einem zeitlichen Abstand von je mindestens zwölf Monaten*,
3. Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation,
4. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer Dauermedikation,
5. Pharmazeutische Betreuung von Organtransplantierten,
6. Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie,
7. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik,
8. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung *mit Üben der Injektionstechnik*,

9. Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck,
10. *Pharmazeutische Betreuung bei neu verordneter Dauermedikation und*
11. *Kontinuierliche Pflege des Medikationsplans inkl. AMTS-Checks.*“

g. Standardarbeitsanweisungen (§ 129 Absatz 5e Satz 5 SGB V)

In der Formulierung in § 129 Absatz 5e Satz 5 SGB V muss klargestellt werden, dass die zu entwickelnden Standardarbeitsanweisungen nicht für die bereits bestehenden pDL der Nummern 3, 5, 6, 7 und 9 gelten.

§ 129 Absatz 5e Satz 5 sollte daher wie folgt formuliert werden:

„Die Bundesapothekerkammer entwickelt auf der Grundlage anerkannter wissenschaftlicher Standards jeweils in einer Standardarbeitsanweisung Empfehlungen für die Durchführung und Häufigkeit der in Satz 4 Nummern 1, 2, 4, 8, 10 und 11 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen bis zum Ablauf des ... [einsetzen: Datum zwei Monate nach der Verkündung].“

h. Ärztliche Verordnung pharmazeutischer Dienstleistungen (§ 129 Absatz 5e Satz 7 SGB V)

Der Entwurf sieht eine zwingende ärztliche Verschreibung der pharmazeutischen Dienstleistung nach Satz 4 Nummer 4 (pharmazeutisches Medikationsmanagement) und eine zusätzliche Möglichkeit zur Leistungsauslösung durch ärztliche Verschreibung der Leistungen nach den Sätzen 2 und 4 vor. Es ist zu begrüßen, dass pDL auch durch Ärzte verordnet werden können. Eine ausschließliche ärztliche Verschreibung des pharmazeutischen Managements ist inhaltlich abzulehnen, da sie nicht sachgerecht ist. Vielmehr ist es inhaltlich wichtig, dass auch Apotheker die entsprechende Leistung auslösen können. Apotheker haben v. a. bei ihren Stammkunden, was häufig die älteren Menschen mit Multimedikation und damit die Hauptzielgruppe eines Medikationsmanagements sind, meist einen sehr umfassenden Überblick über die Medikation. In der Apotheke laufen zahlreiche Informationen unterschiedlicher ärztlicher Verordner und selbst erworbener Arzneimittel aus dem Bereich der Selbstmedikation zusammen. Auch werden gerade in Apotheken patientenbezogene Schwierigkeiten und Probleme in der praktischen Umsetzung der Arzneimitteltherapien in Beratungsgesprächen festgestellt. Da beide Sachverhalte, also die Anzahl behandelnder Ärzte bzw. angewendeter Arzneimittel sowie patientenindividuelle Schwierigkeiten bei der Therapieumsetzung, starke Indikatoren für die Komplexität der Arzneimitteltherapien und v. a. für potenzielle Probleme sind, ist eine Leistungsauslösung auch durch Apotheken unbedingt sinnvoll und sachgerecht.

Hinzu kommt, dass Erfahrungen in anderen Ländern (z. B. Australien, Neuseeland) gezeigt haben, dass ärztliche Verordnungen eines Medikationsmanagements kaum erfolgen.

Wir schlagen vor, den § 129 Absatz 5e Satz 7 SGB V wie folgt zu formulieren:

„Die pharmazeutischen Dienstleistungen nach den Sätzen 2 und 4 können ärztlich verschrieben werden.“

i. Dokumentationsverpflichtung durchgeführter pDL in der elektronischen Patientenakte und Informationspflichten gegenüber dem Arzt (§ 129 Absatz 5e Satz 8 und 11 SGB V)

Eine verpflichtende Dokumentation durchgeführter pDL mit ihrer Bezeichnung in der ePA wird grundsätzlich begrüßt. Eine Dokumentation der Ergebnisse sollte dagegen nicht verpflichtend erfolgen, sondern im Ermessen der Apotheke liegen und nur bei einem inhaltlichen Mehrwert erfolgen. Nicht zielführende Informationsüberflutungen können so vermieden werden. Um entsprechende Dokumentationen vornehmen zu können, müssen auch hierfür der Behandlungskontext und die Zugriffsdauer erweitert werden. Für alle Leistungen nach § 346 Absatz 2 SGB V ist eine Vergütung der Apotheken vorzusehen (vgl. hierzu unten C.IV.7).

Wir regen an § 129 Absatz 5 Satz 8 SGB V wie folgt zu formulieren:

„Sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen, ist die Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung mit ihrer Bezeichnung und optional dem Ergebnis gemäß § 346 Absatz 2 Satz 2 Nummer 1 in der elektronischen Patientenakte zu dokumentieren.“

j. Technische Umsetzung der Dokumentation in der elektronischen Patientenakte (§ 129 Absatz 5e Satz 9 SGB V)

Wir regen an, in § 129 Absatz 5e Satz 9 SGB V klarzustellen, dass erforderlichenfalls auch weitere beteiligte Stellen, insbesondere die Primärsystemhersteller, an der technischen Umsetzung der Dokumentation erbrachter pharmazeutischer Dienstleistungen in der elektronischen Patientenakte zu beteiligen sind. Nur durch deren Einbindung kann gewährleistet werden, dass die Spezifikationen korrekt umgesetzt werden und die Daten in einem standardisierten Format in der elektronischen Patientenakte gespeichert werden können.

Darüber hinaus weist Satz 9 einen redaktionellen Fehler auf, da die technische Umsetzung durch die Gematik im Einvernehmen mit dem Deutschen Apothekerverband e. V. (DAV) und ggf. weiteren Stellen erfolgen muss. Der DAV besitzt keine Ermächtigung für eine derartige Umsetzung.

Wir regen an § 129 Absatz 5e Satz 9 SGB V wie folgt zu formulieren:

„Die Gesellschaft für Telematik hat im Einvernehmen mit der *für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und, sofern erforderlich, weiteren zu beteiligenden Stellen*, für die Dokumentation der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen in der elektronischen Patientenakte bis zum Ablauf des ... [einzusetzen: Datum acht Monate nach der Verkündung] Festlegungen zu treffen zu Inhalten, Struktur und Format für die Speicherung in der elektronischen Patientenakte.“

k. Refinanzierung (§ 129 Absatz 5e Satz 13 SGB V)

Hinsichtlich der künftigen Verhandlungen über die Vergütung und Abrechnung der pDL zur Prävention und Früherkennung nach § 129 Absatz 5e Satz 4 Nummer 1

SGB V machen wir darauf aufmerksam, dass diese pDL für die durchführenden öffentlichen Apotheken Anfangsinvestitionen in die notwendige Ausrüstung erfordern. Diese müssen entsprechend berücksichtigt und refinanziert werden.

Wir schlagen daher vor, den § 129 Absatz 5e Satz 13 SGB V wie folgt zu formulieren:

„Abweichend von Satz 12 haben die dort genannten Vereinbarungspartner im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung in der Vereinbarung nach Satz 12 für die in Satz 4 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen nur das Nähere zu dem jeweiligen Anspruch und den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Höhe der Vergütung der erbrachten Dienstleistung einschließlich der entstandenen Sachkosten *inklusive der Refinanzierung der erforderlichen Investitionen in qualitativ geeignete Messgeräte (für Satz 4 Nummer 1)*, zur Benachrichtigung der ärztlichen Person und zu deren Abrechnung auch in Verbindung mit Satz 9 zu vereinbaren.“

I. Vergütungsmodalitäten (§ 129 Absatz 5e Satz 17 (neu) SGB V)

In der derzeitigen Fassung findet sich keine konkrete Regelung, wie eine Vergütung der bereits bestehenden pDL und der neu einzuführenden pDL (inkl. der verpflichtenden Dokumentation in die ePA) langfristig sichergestellt wird.

Wir regen daher an, eine Regelung aufzunehmen, der zufolge pDL so lange durch den bereits bestehenden Fonds des Nacht- und Notdienstes (NNF) gezahlt werden, bis die im NNF angesammelten Mittel verbraucht sind. Im Anschluss daran ist eine Finanzierung der pDL sicherzustellen. Höchst vorsorglich machen wir darauf aufmerksam, dass für das erste Quartal, in dem die dafür vorgesehenen Mittel des NNF nicht mehr zur Honorierung aller erbrachten pDL ausreichen, eine Vereinbarung zum Umgang mit den Restmitteln unter Hinzuziehung des Bundesministeriums für Gesundheit als Fach- und Rechtsaufsicht des NNF erforderlich werden wird.

Nachfolgend schlagen wir vor, in § 129 Absatz 5e folgenden Satz zu ergänzen:

„*Der Nacht- und Notdienstfonds nach § 18 ApoG übernimmt so lange die Kosten für die pharmazeutischen Dienstleistungen, bis seine für die Vergütung vertraglich vereinbarter pharmazeutischer Dienstleistungen vorgesehenen Mittel aufgebraucht sind. Im unmittelbaren Anschluss daran wird die Finanzierung durch Krankenkassen übernommen. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Abrechnung der pharmazeutischen Dienstleistungen gegenüber den Krankenkassen.*“

Wir weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass mit dem Auslaufen der Honorierung der Erbringung der pDL über den NNF eine Beendigung der Versorgung nicht gesetzlich Versicherter einhergeht. Falls der Gesetzgeber diese wichtigen Leistungen auch zukünftig für diese Personengruppe sichern will, muss er hierfür an anderer Stelle geeignete Vorsorge treffen.

2. Artikel 7 Nummer 5 ApoVWG (§ 20c IfSG – Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker)

a. Vorbemerkung

Wir begrüßen das niedrigschwellige Impfangebot in Apotheken weiter auszubauen. Die Apotheken stehen bereit, ihren Beitrag zur Erhöhung der Impfquoten zu leisten und eine Impfversorgung wohnortnah, insbesondere auch in ländlichen Regionen anzubieten. Das Anliegen des Gesetzgebers wird allerdings durch die Möglichkeit des Betriebs von Apotheken ohne anwesenden Apotheker oder Apothekerin konkurrert, da Impfungen in diesen Fällen nicht durchgeführt werden dürfen.

b. Artikel 7 Nummer 5 lit. b) (§ 20c Absatz 1 IfSG – Erweiterung des Spektrums von Schutzimpfungen durch Apotheker)

Wir begrüßen die vorgesehene Erweiterung des Spektrums der Impfungen, die in Apotheken durch Apothekerinnen und Apotheker durchgeführt werden dürfen. Der Gesetzgeber greift damit ein Anliegen auf, das aus dem Berufsstand bei Grippe-schutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 bereits adressiert worden ist.

Mittlerweile liegen über fünf Jahre Erfahrungen mit der Durchführung von Impfungen bei der Apothekerschaft vor. Wir halten es daher mit Blick auf die erforderliche Schulung für sachgerecht, dass die Schulung nicht nur ärztlich erfolgen, sondern dass diese durch geeignete Personen, also auch impferfahrene Apothekerinnen und Apotheker, erfolgen kann. Dies senkt den Organisationsaufwand bei der Planung und Durchführung der Schulungen.

Des Weiteren spricht sich der Berufsstand dafür aus, den Kreis der in der Apotheke impfberechtigten Personen um Pharmazeutinnen und Pharmazeuten im Praktikum vor dem Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung zu erweitern, wenn diese die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 erfüllen. Mit dieser Maßnahme können die Impfquoten in Apotheken erhöht, kann aber auch frühzeitig das Interesse an den verantwortungsvollen Aufgabenfeldern innerhalb der Tätigkeit in Apotheken gesteigert werden.

Mit Blick auf die vom Berufsstand angestrebte Novellierung der Approbationsordnung für Apotheker sprechen wir uns auch dafür aus, Pharmaziestudierende bereits im Studium auf die Impftätigkeit vorzubereiten. Deshalb wäre es sinnvoll, bereits heute eine entsprechende Qualifizierung durch die Universitätsausbildung gesetzlich zu verankern.

Daher schlagen wir vor, § 20c Absatz 1 nachfolgend zu ändern:

„Abweichend von § 20 Absatz 4 Satz 1 sind Apotheker zur Durchführung von Schutzimpfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, berechtigt, wenn sie

1. hierfür ärztlich geschult wurden und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde *oder bereits durch die Universitätsausbildung für die Tätigkeit qualifiziert sind* und

2. die Schutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal sie gehören, durchführen und
3. die Schutzimpfungen bei einer Person durchführen, die das 18. Lebensjahr vollendet hat.

Satz 1 gilt gleichermaßen für Personen, die sich im Dritten Abschnitt der pharmazeutischen Ausbildung befinden (praktische Ausbildung gemäß § 4 AAppO).“

Soweit in der Begründung darauf verwiesen wird, dass die Befugnis zum Impfen unter dem Vorbehalt steht, dass apothekerliches Berufsrecht, insbesondere die Berufsordnungen der Apothekerkammern, dem nicht entgegenstehen, regen wir an, diese Formulierung aus Gründen der Rechtsklarheit zu streichen. Die Beschränkung stammt offenkundig noch aus der Begründung zu dem durch das Masernschutzgesetz vom 10. Februar 2020 eingeführten § 132j SGB V, durch den regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken eingeführt worden waren, und der in seinem Absatz 4 Nummer 1 einen entsprechenden Vorbehalt vorsah. Mit dem § 20c Infektionsschutzgesetz (IfSG) wurden die dort genannten Impfungen in Apotheken in die Regelversorgung überführt, so dass für § 132j SGB V seither auch kein eigenständiger Anwendungsbereich mehr besteht, wie sich auch aus § 132j Absatz 8 SGB V entnehmen lässt.

c. Artikel 7 Nummer 5 lit. b) (§ 20c Absatz 1 Satz 2 IfSG – Ergänzungsschulung)

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Apothekerinnen und Apotheker, die bereits auf der Basis des geltenden § 20c IfSG Schutzimpfungen nur nach einer ärztlichen Schulung nach § 20c Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 IfSG durchführen, für die Durchführung weiterer Impfungen mit Totimpfstoffen eine ärztliche Ergänzungsschulung benötigen. Eine Durchführung von Ergänzungsschulungen ist nicht erforderlich, denn die Abläufe bei der Durchführung der Impfungen sind vergleichbar. Stattdessen kann die Bereitschaft, Apothekerinnen und Apotheker für weitere Impfungen zu gewinnen, von vornherein durch bürokratische Hürden behindert werden.

Der Gesetzgeber hat diese Wertung sowohl in dem – mittlerweile außer Kraft getretenen – § 20b Absatz 2 Satz 3 IfSG in der Fassung des COVID-19-Schutzgesetzes vom 16. September 2022 (BGBl. I, Nr. 1454) als auch in § 20c Absatz 1 Satz 2 und 3 in der Fassung des Energiepreisbremsengesetz vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I, S. 2560) ebenso gesehen und geregelt. Es sind keine Gründe ersichtlich, wieso vor dem Hintergrund der nun vorzunehmenden Ergänzungen zwingende Ergänzungsschulungen für alle Apothekerinnen und Apotheker erforderlich wären, die bereits in die Impfkampagnen der vergangenen Zeit eingebunden waren.

Wir regen daher an, § 20c Absatz 1 Satz 2 zu streichen.

d. Artikel 7 Nummer 5 lit. b) (§ 20c Absatz 3 IfSG – Mustercurriculum)

Es ist vorgesehen, dass die Bundesapothekerkammer in Zusammenarbeit mit der Bundesärztekammer ein Curriculum für die Schulung der zu qualifizierenden Apothekerinnen und Apotheker erstellt. Mit Blick auf vermeidbare Bürokratie und un-

sere Erfahrungen mit der Erstellung eines Mustercurriculums regen wir an, die Verantwortung allein auf die Bundesapothekerkammer zu übertragen. Die Erstellung eines Mustercurriculums für die Ergänzungsschulung halten wir für bereits qualifizierte und gegen Grippe bzw. gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 impfende Apothekerinnen und Apotheker für nicht erforderlich, vgl. oben C.III.2. lit b).

Wir schlagen daher vor, § 20c Absatz 3 wie folgt zu formulieren:

„Die Bundesapothekerkammer entwickelt bis zum ... [einsetzen: Datum zwei Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 9] ein Mustercurriculum für die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannte Schulung für Apotheker.

Die in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannte Schulung kann, soweit möglich, in digitaler Form abgehalten werden.“

3. Artikel 7 Nummer 6 und 9 ApoVWG (§ 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1, § 75 Absatz 5 IfSG)

Die Erweiterung der Anwendungsmöglichkeiten von In-Vitro-Diagnostika in Apotheken zur Identifikation von krankheitsauslösenden Erregern mit dem Ziel Infektionsketten zu unterbrechen und den behandelnden Arzt zu unterstützen, eine zielgerichtete Therapie einzusetzen, wird grundsätzlich begrüßt.

IV. Änderungen im SGB V

1. Artikel 1 Nummer 1 lit. a) ApoVWG (§ 129 Absatz 4 Satz 7 und 8 – Haftung paritätische Stelle)

Wir begrüßen es, dass die Tätigkeit der im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung vereinbarten zuständigen Stelle, die bei Verstößen gegen die Preisbindung und gegen das Verbot von Zuwendungen Sanktionen verhängen soll („Paritätische Stelle“), gestärkt werden soll.

Allerdings dient die vorgeschlagene Lösung nicht diesem Ziel. Auch nach Einführung des neuen Satzes 7 in § 129 Absatz 4 SGB V bleiben die derzeit bestehenden Haftungsrisiken der „Paritätischen Stelle“ und ihrer Mitglieder (drei Vertreter des GKV-Spitzenverbandes und drei Vertreter des Deutschen Apothekerverbandes e. V. - DAV) unverändert. Heikler sogar noch: So würde die Neuregelung ausdrücklich gesetzlich klarstellen, dass die Vertragspartner DAV und GKV-Spitzenverband für die Ahndung von Verstößen zu gleichen Teilen haften sollen. Gerade dies ist aber auch derzeit schon u. a. ein Grund, der ein Tätigwerden der „Paritätischen Stelle“ verhindert.

Hierfür seien nochmal die Gründe erläutert: Wie aus einem vom DAV im Auftrag gegebenen Gutachten von Professor Dr. Waldhoff (HU Berlin) hervorgeht, steht die Einrichtung der „Paritätischen Stelle“ verfassungsrechtlich auf einer unsicheren Grundlage und birgt zusätzlich Haftungsrisiken, die von der „Paritätischen Stelle“ nicht getragen werden können, wenn sehr weitreichende Sanktionen ausgesprochen werden (müssen). In diesem Zusammenhang stellen sich erhebliche verfassungs- und haftungsrechtliche Fragen:

- **Fehlerhafte Beleihung:** Während eine Beleihung des GKV-Spitzenverbandes als verfassungsrechtlich unbedenklich erscheint, bestehen bei der Beteiligung des DAV grundlegende Zweifel. Jede Beleihung setzt eine staatliche Aufsicht voraus; eine solche ist hier jedoch weder gesetzlich vorgesehen noch mittelbar ableitbar. Die Folge ist eine rechts- bzw. verfassungswidrige Beleihung.
- **Haftungsfolgen:** Bei fehlerhaftem Handeln ist mit Ansprüchen aus Amtshaftung (§ 839 BGB i. V. m. Artikel 34 GG) sowie aus unionsrechtlicher Staatshaftung zu rechnen. Es bestehen schwer zu kalkulierende Haftungsrisiken sowohl für den DAV selbst als auch für die von ihm entsandten Mitglieder der „Paritätischen Stelle“.
- **Mögliche Schadensszenarien:** Diese ergeben sich insbesondere aus einer fehlerhaften Beleihung, Ermessensfehlern, Verstößen gegen den Verhältnismäßigkeitsgrundsatz sowie aus unionsrechtlichen Konflikten (Warenverkehrsfreiheit).

Die im Referentenentwurf vorgesehene Streichung des in der Vergangenheit liegenden Stichtags des 30. Juni 2021 in Satz 8 ist unproblematisch. Die Vertragspartner GKV-Spitzenverband und DAV hatten fristgerecht zu diesem Zeitpunkt die Modalitäten der zuständigen Stelle für die Ahndung von Verstößen gegen die Preisbindung als „Paritätische Stelle“ geschaffen.

Zusammengefasst sprechen wir uns angesichts der beschriebenen Problemlage dafür aus, die Aufgabe der Sicherstellung der Preisbindung in staatliche Hand zu geben. Der Staat sollte bei Verstößen durch den Erlass von Bußgeldern steuernd eingreifen. Dies ließe sich beispielsweise in § 397 SGB V verorten.

Sollte es bei der jetzigen Gestaltung der Paritätischen Stelle bleiben, schlagen wir als Lösungsansatz zur Ausräumung der detektierten Fehler in der Systematik der „Paritätischen Stelle“ und der Befreiung vom bestehenden Haftungsrisiko der Mitglieder folgende Neueinfügung der Sätze 8 bis 10 in § 129 Absatz 4 SGB V vor, Satz 7 entspricht dem Gesetzesvorhaben:

„⁷Kommt eine Regelung nach Satz 4 oder Satz 6 nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. ⁸Die Stelle, welche Verstöße gegen die Verpflichtungen nach Absatz 3 Satz 3 ahnden soll, wird mit dieser Aufgabe beliehen; Klagen gegen ihre Maßnahmen haben keine aufschiebende Wirkung. ⁹Die Rechts- und Fachaufsicht über die Stelle nach Satz 8 übt das Bundesministerium für Gesundheit aus. ¹⁰Im Falle von nicht vorsätzlichen Amtspflichtverletzungen seitens der Stelle nach Satz 8 bleibt der Rückgriff auf diese und ihre Mitglieder durch den Bund und sonstige öffentliche Stellen ausgeschlossen.“

2. Artikel 1 Nummer 1 lit. b) ApoVWG (§ 129 Absatz 4c SGB V – Austausch bei Nichtverfügbarkeit)

Die anhaltend hohe Zahl von Lieferengpässen (aktuell sind 541 Arzneimittel beim BfArM gemeldet) gefährdet die Versorgungssicherheit und bedeutet für die Apotheken eine erhebliche Mehrbelastung. Vor diesem Hintergrund begrüßen wir die geplante Ausweitung der Austauschmöglichkeiten bei Rabattarzneimitteln auf ein in der Apotheke vorrätiges Arzneimittel. Die Regelung bedeutet auch für Versicherte eine erleichterte und schnellere Versorgung. Lieferengpässe beschränken sich jedoch nicht auf Arzneimittel

mit Rabattverträgen, sondern betreffen alle Arzneimittel. Insofern greift der Referentenentwurf nicht weit genug.

Wir schlagen daher vor, die Möglichkeit zur Abgabe eines vorrätigen Arzneimittels auch auf den Austausch nach § 129 Absatz 2a SGB V bei Lieferengpässen auszuweiten und diesen daher um die Sätze 5 und 6 zu ergänzen:

„Bei einer Versorgung nach Maßgabe von Satz 4 ist die Apotheke bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] unmittelbar zur Abgabe eines vorrätigen wirkstoffgleichen Arzneimittels berechtigt. Ist bei einer Abgabe nach Satz 4 oder 5 kein Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar, trägt die Krankenkasse abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 die Mehrkosten.“

Ebenso ist auch § 129 Absatz 2b SGB V, der sich auf Lieferengpässe bei Kinderarzneimitteln bezieht, um die Sätze 5 und 6 anzupassen:

„Bei einer Versorgung nach Maßgabe von Satz 3 ist die Apotheke bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] unmittelbar zur Abgabe eines vorrätigen wirkstoffgleichen Arzneimittels berechtigt. Ist bei einer Abgabe nach Satz 3 oder 5 kein Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar, trägt die Krankenkasse abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 die Mehrkosten.“

3. Artikel 1 Nummer 1 lit. c) ApoVWG (§ 129 Absatz 4d SGB V – Retaxa- ausschluss)

Wir begrüßen es, dass der gesetzliche Ausschluss von Nullretaxationen in § 129 Absatz 4d SGB V um eine weitere Konstellation ergänzt werden soll. Künftig soll eine Retaxation auch ausgeschlossen sein, wenn trotz ordnungsgemäßer Verordnung ein Arzneimittel abweichend vom Rahmenvertrag abgegeben werde, sofern es sich um einen „die Arzneimitteltherapiesicherheit nicht wesentlich tangierenden Fehler“ handle. Hintergrund sei, dass die Leistungspflicht der Krankenkasse gegenüber dem Versicherten erfüllt sei, da eine sachgerechte Versorgung stattgefunden habe.

Dieses Ziel wird mit der konkreten Formulierung allerdings nicht erreicht. Die Formulierung „die Arzneimitteltherapiesicherheit nicht wesentlich tangierenden Fehler“ ist zur Durchsetzung und Feststellung des Retaxationsausschlusses zu unbestimmt und damit streitbehaftet. Es ist zu erwarten, und dies zeigt auch die jüngste Vergangenheit, dass die Beurteilung, ob ein solcher Fall vorliegt, vom GKV-Spitzenverband und seinen Krankenkassen anders als vom DAV und seinen Apotheken ausgelegt werden wird.

So sieht bereits jetzt der geltenden Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V in § 6 Absatz 1 Buchstabe d) einen Retaxationsausschluss vor, wenn „es sich um einen unbedeutenden, die Arzneimittelsicherheit und die Wirtschaftlichkeit der Versorgung nicht wesentlich tangierenden, insbesondere formalen Fehler handelt.“ In § 6 Absatz 2 des Rahmenvertrages werden dann beispielhaft und nicht abschließend, konkrete Fallkonstellationen aufgeführt, welche Sachverhalte hierunter fallen können. Hierzu ein jüngster Fall: Streitiger Sachverhalt zwischen GKV-Spitzenverband und seinen Einzelkassen mit dem Deutschen Apothekerverband war, ob eine fehlende Chargenübermittlung bei E-Rezepten eine Nullretaxation auslösen könne. Dies bejahten einzelne Krankenkassen und beanstandeten in voller Höhe, teils selbst bei nachgereichter Chargennennung und

ohne einen erfolgten Arzneimittelrückruf. Hintergrund sei, dass eine fehlende Chargenübermittlung die (wohl abstrakte) Arzneimitteltherapiesicherheit berühre und daher nicht als formaler Fehler eingestuft werden könne. Der Apotheke bleibt in solchen Fällen dann nur der mit unsicherem Ausgang verbundene Klageweg.

Verschärft wird die Problematik zusätzlich dadurch, dass die Krankenkassen in einem nicht unerheblichen Umfang die Prüfung der Rezepte auf Dienstleister auslagern, deren Vergütung erfolgsabhängig gestaltet ist.

Angesichts der beschriebenen Problemlage sprechen wir uns dafür aus, das Ansinnen des Gesetzgebers, nämlich den Ausschluss von Nullretaxationen wegen formaler Fehler der Apotheke, zu präzisieren. Es muss Aufgabe der Krankenkasse sein, das Vorliegen eines die Arzneimitteltherapiesicherheit im konkreten Einzelfall berührenden Fehlers nachzuweisen.

Wir schlagen daher vor, die Anpassung des § 129 Absatz 4d SGB V, um einen Satz zur Beweislast seitens der Krankenkasse wie folgt zu ergänzen (kursiv nur hier zur Hervorhebung):

²Sofern entgegen Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder Satz 3 eine Ersetzung des verordneten Arzneimittels nicht erfolgt oder die nach Absatz 2a Satz 2 vorgesehenen Verfügbarkeitsanfragen ganz oder teilweise nicht vorgenommen wurden, ist eine Retaxation des abgegebenen Arzneimittels ausgeschlossen. ³Eine Retaxation ist auch ausgeschlossen, wenn ein Arzneimittel abweichend vom Rahmenvertrag nach Absatz 2 abgegeben wurde, sofern es sich um einen die Arzneimittelsicherheit nicht wesentlich tangierenden Fehler handelt. ⁴*Geht die Krankenkasse vom Vorliegen eines die Arzneimitteltherapiesicherheit im konkreten Einzelfall wesentlich tangierenden Fehlers aus, hat sie die konkrete Gefährdung nachzuweisen.* ⁵In den Fällen nach Satz 2 und 3 besteht kein Anspruch der abgebenden Apotheke auf die Vergütung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung.“

4. Artikel 1 Nummer 1 lit. e) und lit. f) ApoVWG (§ 129 Absatz 5c und 5d SGB V – Hilfstaxe)

Die Streichung des Wortes „parenteralen“ in Satz § 129 Absatz 4 Satz 4 in der Fassung des Referentenentwurfs lehnen wir ab. Hieraus würde im Zusammenspiel mit Satz 5, der die Berücksichtigung von Kostenvorteilen bei der Verwendung von Teilmengen festlegt, für alle Zubereitungen von Fertigarzneimitteln folgen, dass Apotheken die von ihnen verwendete Ware nur noch anteilig erstattet erhalten. Die Regelungen des Absatz 5c wurden für die Abrechnung von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen geschaffen und nicht für die Verarbeitung von Fertigarzneimitteln in „normalen“ Rezepturen, wie beispielsweise Salben oder Kapseln. Im Gegensatz zur Anlage 3 der sog. Hilfstaxe, in der die Preisbildung für parenterale Lösungen geregelt ist, gibt es für „normale“ Rezepturen keine Verwurfsregelung. Es ist unzumutbar, dass die Apotheke auf dem Einkaufspreis des nicht verwendeten Teils eines Fertigarzneimittels sitzen bleibt.

Angenommen, eine Apotheke stellt eine Kapsel-Rezeptur für ein Kind her, bei der nur 40 Tabletten eines Fertigarzneimittels aus einer 50-Stück-Packung benötigt werden. Der Einkaufspreis dieser Packung beträgt 1.000,00 Euro. Nach der Herstellung bleiben 10 Tabletten des Arzneimittels ungenutzt, deren anteiliger Einkaufspreis sich auf

200,00 Euro beläuft. Dieser würde der Apotheke nicht erstattet werden, wodurch sie u. U. einen erheblichen finanziellen Verlust erleidet. Um die Restmenge in einer weiteren Rezeptur verwenden zu können, ist die Apotheke abhängig von einer erneuten Verordnung der Rezeptur, wovon nicht regelhaft ausgegangen werden kann. Dies ist, insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln, ökonomisch nicht tragbar und kann die wirtschaftliche Stabilität der Apotheken zusätzlich gefährden.

Auch bei weniger teuren Fertigarzneimitteln drohen ähnliche Probleme. Selbst wenn der Einzelwert der ungenutzten Restmenge geringer ist, summieren sich die Verluste bei Verarbeitung unterschiedlicher Fertigarzneimittel schnell zu erheblichen Beträgen. Die bestehende Regelung benachteiligt Apotheken somit grundsätzlich, unabhängig vom Preis des verwendeten Fertigarzneimittels, da sie stets das Risiko tragen, die Kosten des Einkaufspreises für nicht verwendete Anteile selbst tragen zu müssen.

Bezogen auf die Sätze 6 ff. begrüßen wir grundsätzlich die Absicht einer Vereinfachung des Auskunftsverfahrens. Diesbezüglich weisen wir darauf hin, dass dessen Ergebnisse für den Deutschen Apothekerverband e. V. äußerst intransparent sind und somit in Verhandlungen einen großen Konfliktpunkt darstellen. Dem Deutschen Apothekerverband e. V. werden in den Verhandlungen lediglich die aggregierten Ergebnisse in Form von prozentualen Abschlägen mitgeteilt, ohne die Datenbasis zu kennen. Damit ist der Deutsche Apothekerverband e. V. gezwungen, seinerseits Daten von Apotheken einzuholen, um die Forderungen prüfen zu können, die GKV-seitig bisher lediglich auf Abfragen bei pharmazeutischen Unternehmen beruhten. Dabei fallen die Ergebnisse häufig deutlich auseinander.

Daher fordern wir, dass der Deutsche Apothekerverband e. V. Einsicht in die vom GKV-Spitzenverband abgefragten Daten nach § 129 Absatz 5c Sätze 6 bis 8 SGB V erhält. Hierdurch können beide Verhandlungspartner auf Basis der gleichen Datengrundlage verhandeln. Dies führt zu effizienteren Verhandlungen und erhöht die Transparenz („gleich lange Spieße“).

Entsprechend dieser Ausführungen fordern wir in dem § 129 Absatz 5d SGB V ebenfalls „gleich lange Spieße“ für die Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband und somit die oben beschriebene Einsicht in die abgefragten Daten zu Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V.

5. Artikel 1 Nummer 3 ApoVWG (§ 132e Absatz 1a SGB V – Abrechnungen Impfungen)

§ 132e Absatz 1a Satz 1 SGB V in der vorgelegten Fassung des Referentenentwurfs beinhaltet die Ausweitung von Schutzimpfungen durch Apotheker unter Verweis auf § 20c Absatz 1 IfSG. Diese Kompetenzerweiterung begrüßen wir (vgl. oben C.III.2). Die Vorgaben für die Impfstoffbeschaffungskosten in § 132e Absatz 1a Satz 2 SGB V sind allerdings ohne entsprechende Anpassung unverändert auf den Grippeimpfstoff begrenzt.

Künftig können durch Apotheken ca. 20 unterschiedliche Schutzimpfungen nach § 20c Absatz 1 IfSG angeboten bzw. verabreicht werden.

Für alle Impfstoffbeschaffungen durch Apotheken für die Durchführungen der Schutzimpfungen nach Maßgabe des § 20c IfSG – einschließlich des Grippeimpfstoffs – ist eine Regelung für die Beschaffungskosten erforderlich. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Apotheken bei der Impfstoffbeschaffung das Wirtschaftlichkeitsgebot zu beachten haben und Lieferengpässe anhaltend das wirtschaftliche Bezugsverfahren erschweren.

Die Kosten für Impfstoffe sind zum Teil sehr hoch. Die Einzeldosis des Impfstoffes Shingrix (Herpes Zoster) kostet im Einkauf ca. 220,00 Euro, eine Einzeldosis des Impfstoffes AREXVY (RSV) ca. 165,00 Euro. Apotheker müssen die Kosten für alle Impfstoffe für die Durchführungen der Schutzimpfungen in Apotheken verauslagen. Eine Abrechnung der verauslagten Impfstoffkosten ist den Apotheken erst im Zusammenhang mit der Abrechnung der Schutzimpfung möglich. Vertragsärzte hingegen haben die Impfstoffkosten nicht zu verauslagen.

Wir schlagen daher vor, dass für die Beschaffung aller Impfstoffe, die gemäß § 20c Absatz 1 IfSG für die Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheken vorgesehen sind, in § 132e Absatz 1a Satz 2 SGB V festzulegen ist, dass die Apotheken den Apothekeneinkaufspreis des Impfstoffes zuzüglich 3 Prozent zuzüglich 3,00 Euro zuzüglich Umsatzsteuer je Impfdosis abzurechnen haben.

6. Artikel 1 Nummer 5 lit. a) ApoVWG (§ 346 Absatz 2 SGB V – Eintragung in der ePA)

In § 346 Absatz 2 SGB V soll ein neuer Satz 2 eingefügt werden, der die Befugnis und Verpflichtung des Apothekers schafft, unter bestimmten Voraussetzungen unter anderem bei der Abgabe eines Arzneimittels nach den ebenfalls im Referentenentwurf vorgesehenen § 48a AMG oder § 48b AMG die in § 341 Absatz 2 Nummer 18 und 19 SGB V genannten Daten in der elektronischen Patientenakte zu speichern.

Wir regen an, ausdrücklich festzulegen, dass die Speicherung der Daten in der elektronischen Medikationsliste zu erfolgen hat.

Aus Sicht der Arzneimitteltherapiesicherheit sollten in beiden Abgabefällen das Arzneimittel in die elektronische Medikationsliste aufgenommen werden und – sofern vorhanden – der elektronische Medikationsplan entsprechend aktualisiert werden. Die Arzneimitteldokumentation sollte dabei durch die Apothekenverwaltungssysteme (AVS) unterstützt werden. Es sollte zudem präzisiert werden, dass die Speicherung der entsprechenden Informationen analog dem strukturierter Dispensierdatensätze des E-Rezepts zu erfolgen hat, um eine weiterführende Verarbeitung und Nutzung dieser Daten zu ermöglichen und die Einstellung unstrukturierter Informationen zu vermeiden.

Entsprechend sollten in § 346 Absatz 2 nach dem durch den Referentenentwurf neu einzufügenden Satz 2 zwei weitere Sätze wie folgt ergänzt werden:

„Die Speicherung der in Satz 2 Nummer 2 und 3 genannten Daten hat in strukturierter Form in der elektronischen Medikationsliste (eML) zu erfolgen, um eine einheitliche Weiterverarbeitung und Nutzung im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewähr-

leisten und die Einstellung unstrukturierter Daten zu vermeiden. Sofern ein elektronischer Medikationsplan (eMP) vorhanden ist, ist dieser im Zuge der Speicherung zu aktualisieren.“

Der bisherige Satz 2 wird Satz 5.

7. Artikel 1 Nummer 5 lit. b) ApoVWG (§ 346 Absatz 4 SGB V – Vergütung für Eintragungen in der ePA)

Der Referentenentwurf sieht vor, den bestehenden Anspruch auf eine zusätzliche Vergütung für Eintragungen in die elektronische Patientenakte bei der Arzneimittelabgabe nicht auch auf Leistungen nach dem § 346 Absatz 2 Satz 2 (neu) SGB V, also Eintragungen in der elektronischen Patientenakte bei der Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen sowie bei Abgabe eines Arzneimittels nach § 48a (neu) AMG oder § 48b (neu) AMG, zu erweitern. Dies erschließt sich uns nicht. Die mit § 346 Absatz 2 Satz 2 SGB V neu begründeten Speicherpflichten in der elektronischen Patientenakte erzeugen mindestens einen vergleichbaren, wenn nicht einen höheren Aufwand, als die Speicherpflichten nach Absatz 2 Satz 1. Die entstehenden Aufwände sind der Apotheke zusätzlich zu vergüten. In diesem Zusammenhang weisen wir darauf hin, dass der prognostizierte Erfüllungsaufwand (VII.4 zu Artikel 1 Nummer 5 und Artikel 3 Nummer 3) nicht den Kostenaufwand der Hersteller der Apothekenverwaltungssysteme (AVS) berücksichtigt, der an die Apotheken weitergegeben werden wird und insofern die Kostenbelastung der Apotheken erhöht. Im Übrigen wird bei Artikel 3 fälschlicherweise auf Nummer 3 Bezug genommen; die in Bezug genommene Änderung des § 20 ApBetrO ist allerdings in Nummer Artikel 3 Nummer 4 geregelt.

Wir fordern daher, in § 346 Absatz 4 Satz 1 und 2 die Angabe „Absatz 2“ durch die Angabe „Absatz 2 Satz 1 und 2“ zu ersetzen.

V. Sonstige Änderungen

1. Artikel 6 Nummer 2 (§ 48a AMG – Abgabe verschreibungspflichtiger AM ohne Verschreibung durch Apotheker zur Anschlussversorgung)

Wir begrüßen die Möglichkeit nach § 48a AMG, dass Apotheker verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anschlussversorgung abgeben dürfen.

Wir regen an, in § 48a Absatz 1 AMG klarzustellen, dass zur schnellen Versorgungsmöglichkeit auf in der Apotheke vorrätige Arzneimittelpackungen abgestellt wird. Der Begriff „einmalig“ ist auslegungsbedürftig und kann zu Rechtsunsicherheit führen. Die Sicherstellung der kontinuierlichen Arzneimittelversorgung als Regelungszweck spricht dafür, dass die Abgabe bei erneutem Bedarf nach einer erneuten regulären Verschreibung wieder möglich sei.

Die Ausnahmeregelung in § 48a Absatz 2 AMG halten wir für zu weitgehend und unpraktikabel. Die Abgabe nach § 48a Absatz 1 AMG soll als Anschlussversorgung in der kleinsten vorrätigen Packung und nur bei einer zuvor über vier Quartale dokumentierten Dauermedikation, nur im Ausnahmefall, erlaubt sein. Dadurch wird das Risikopotential erheblich verringert.

Soweit § 48a Absatz 2 Nummer 2 AMG auf „Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial“ abstellt, halten wir diesen Begriff für zu unbestimmt. Dies eröffnet vermeidbare erhebliche Auslegungsspielräume. Eine Einschränkung sollte sich zudem nur auf solche Fälle beziehen, in denen selbst die erste Anwendung ein erkennbares Risiko einer Fehlanwendung darstellt.

Hinsichtlich der Ausnahme nach § 48a Absatz 2 Nummer 3 AMG besteht das Risiko, dass aus dem Status des Arzneimittels als verschreibungspflichtig der Rückschluss gezogen wird, dass bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln stets eine ärztliche Diagnostik vor Fortführung erforderlich ist. Damit würde der Zweck des § 48a AMG ad absurdum geführt. Insofern regen wir den Verzicht auf diese Regelung an.

Gemäß § 48a Absatz 2 Nummer 4 AMG dürfen keine Arzneimittel abgegeben werden, die im sogenannten Off-Label-Use verschrieben worden sind. Im Alltag hat der Apotheker häufig keine Kenntnis davon, dass ein Arzneimittel im Off-Label-Use verordnet worden ist, da entsprechende Informationen regelmäßig nicht auf dem Rezept oder in der elektronischen Patientenakte ersichtlich sind. Die Regelung würde Apotheker in eine nicht erfüllbare Prüfpflicht drängen.

Wir schlagen daher vor, den geplanten § 48a AMG wie folgt zu ändern:

„(1) Abweichend von § 48 Absatz 1 Satz 1 dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung durch einen Apotheker *in einer öffentlichen Apotheke*, zu deren Personal er gehört, zur Anschlussversorgung eines Menschen mit einem ihm über mindestens vier Quartale hinweg verschriebenen Arzneimittel in der kleinsten *in der Apotheke vorrätigen Packung* abgegeben werden, sofern die Fortführung der Anwendung des Arzneimittels keinen Aufschub erlaubt. Als Nachweis, dass *die Versorgung mit dem betreffenden Arzneimittel* zuvor bereits über vier Quartale hinweg *stattgefunden hat*, gelten insbesondere entsprechende in der elektronischen Patientenakte gespeicherte Daten.

(2) Absatz 1 gilt nicht für

1. Arzneimittel nach § 3a oder § 3b Arzneimittelverschreibungsverordnung, oder
2. Betäubungsmittel oder *andere* opioidhaltige Arzneimittel, die nicht dem Betäubungsmittelrecht unterliegen.“

2. Artikel 6 Nummer 2 (§ 48b AMG – Abgabe verschreibungspflichtiger AM ohne Verschreibung durch Apotheker bei bestimmten Erkrankungen)

Wir begrüßen die Einführung der Möglichkeit der Abgabe bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei bestimmten Erkrankungen nach Maßgabe des § 48b AMG. Apotheker sind aufgrund ihres umfangreichen Wissens in der Lage, bei einfachen akuten Erkrankungen die Patienten niederschwellig mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu versorgen. Die Regelung des § 48b AMG soll die Hausärzte entlasten, indem die pharmazeutische Kompetenz der Vor-Ort-Apotheken gezielt eingebunden wird. Damit dieser Versorgungsauftrag erfüllt werden kann, ist eine persönliche pharmazeutische Beratung zwingend erforderlich. Versandapotheken können die hierfür erforderliche Beurteilung ohne das persönliche Gespräch nicht gewährleisten. Daher

sollte klargestellt werden, dass die Abgabe im Rahmen von § 48b ausschließlich in Apotheken mit Präsenzbetrieb erfolgen darf.

Wir regen daher an, den geplanten Satz 1 Absatz 1 des § 48b SGB V wie folgt zu ändern:

„Abweichend von § 48 Absatz 1 Satz 1 dürfen verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung durch einen Apotheker für eine öffentliche Apotheke, zu deren Personal er gehört, nach den in der Rechtsverordnung nach Absatz 2 genannten Vorgaben zur akuten Versorgung eines Menschen abgegeben werden, sofern es sich um eine in der Rechtsverordnung nach Absatz 2 genannte akute Erkrankung handelt und die Entscheidung des Apothekers dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht. *Ein Inverkehrbringen im Wege des Versandes ist nicht zulässig.*“

3. Artikel 8 ApoVWG (§ 15 BtMG – Chaotische Lagerung im Kommissionierautomaten)

Die vorgesehene Möglichkeit, der Lagerung von Betäubungsmitteln im Rahmen einer EDV-chaotischen Lagerhaltung, etwa in entsprechenden Kommissionierautomaten, wird von uns begrüßt. Sie entspricht einer Forderung der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertags 2023.

4. Artikel 9 ApoVWG (Inkrafttreten)

Die Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung bedürfen, soweit sie vom Nacht- und Notdienstfonds des Deutschen Apothekerverbandes e. V. nach § 18 ApoG umgesetzt werden müssen, einer gesonderten Regelung zum Inkrafttreten zu einem Quartalsbeginn. Darüber hinaus ist das vorgesehene Ende des erhöhten Notdienstzuschlags für ein Monatsende vorzusehen.

Darüber hinaus bedarf es für den Fall, dass unsere Anmerkungen zur Neuordnung der Öffnungszeiten (vgl. C.II.22) nicht aufgegriffen werden, einer hinreichend großzügigen Übergangsfrist, um den zuständigen Behörden zu ermöglichen, die neue Systematik in der Praxis umzusetzen.

D. Weitergehender Regelungsbedarf

1. § 13 Absatz 2a AMG – Erweiterung der Privilegierung der Apotheke hinsichtlich der Erlaubnis für die Impfstoffherstellung

Apotheken sind nach § 13 Absatz 2 Nummer 1 AMG weitreichend von dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis befreit. Diese sachgerechte Ausnahme findet ihre Beschränkung in § 13 Absatz 2a AMG insbesondere für die Herstellung von Impfstoffen. Durch den weiten arzneimittelrechtlichen Herstellungsbegriff ist auch das Auftauen, Ab- und Umpacken und Kennzeichnen erfasst. Soweit diese Schritte in der Apotheke in Bezug auf Impfstoffe vorgenommen werden müssen, wären sie grundsätzlich erlaubnispflichtig nach § 13 Absatz 1 AMG. Diese Problematik wurde während der Corona-Pan-

demie durch eine Ausnahmegvorschrift in § 4 Absatz 3 Medizinischer Bedarf Versorgungssicherungsverordnung (MedBVSV) gelöst. In der Folge wurde auf der Basis der Ausnahmegvorschrift in § 5a Absatz 2 AMG-Zivilschutzsicherungsverordnung (AMGZSAV) eine Ausnahme für Impfstoffe geschaffen, die vom Bund, den Ländern oder von diesen beauftragten Stellen beschafft werden, wie dies gegenwärtig auf der Grundlage des § 79 Absatz 4b AMG für Covid-Impfstoffe noch bis zum 31. Dezember 2027 der Fall ist.

Sowohl durch die Erweiterung der in Apotheken zulässigen Impfungen durch den vorliegenden Referentenentwurf als auch mit Ablauf der Ausnahmegvorschriften für Covid-Impfstoffe bedarf es einer Erweiterung der Ausnahmegvorschrift für die genannten Herstellungstätigkeiten.

Wir regen daher an, die Rückausnahme in § 13 Absatz 2 AMG in Bezug das Herstellen von Impfstoffen im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs zu erweitern.

2. Stärkung Rezeptur

Die Rechtsprechung (OLG Hamburg, Urteil vom 15.06.2023, Az.: 3 U 43/21, Nichtzulassungsbeschwerde zurückgewiesen durch BGH, Beschl. vom 21.12.2023 (Az.: I ZR 193/23)) hat festgestellt, dass Apotheken, in denen Arzneimittel unter Verwendung von Ausgangsstoffen hergestellt werden, bei denen lediglich eine Prüfung, Umfüllung und Kennzeichnung vorgenommen wird, sich nicht auf das arzneimittelrechtliche Rezepturprivileg berufen können. Damit wurden die arzneimittelrechtlichen Kriterien, die an die Herstellung von Defekturarzneimittel im Grundsatz rechtsgrundlos auf die Rezepturerstellung übertragen.

Zur Korrektur dieser Rechtsprechung bedarf es eines Tätigwerdens des Gesetzgebers. Erforderlich ist insofern eine Erweiterung der Privilegierung von der Zulassungspflicht in § 21 Absatz 2 AMG für Arzneimittel, die in der Apotheke auf Einzelanforderung hergestellt und im Rahmen des apothekenüblichen Betriebs abgegeben werden, die aber auf der Basis der Rechtsprechung gleichwohl als Fertigarzneimittel eingestuft werden.

Wir regen an, dem Verordnungsgeber die Möglichkeit zu eröffnen, erforderlichenfalls die Freistellung von der Zulassungspflicht im Wege der Rechtsverordnung im Einzelfall korrigieren zu können. Geeignet erscheint hierfür grundsätzlich die Ermächtigungsgrundlage in § 35 AMG, die es bereits gegenwärtig dem Verordnungsgeber erlaubt, von der Zulassungspflicht freigestellte Arzneimittel durch Rechtsverordnung wieder unter die Zulassungspflicht zu stellen, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit zu verhüten.

Wir regen insofern eine Erweiterung der Ausnahmegvorschriften in § 21 Absatz 2 AMG sowie eine Erweiterung der Ermächtigungsgrundlage in § 35 AMG an, um etwaigen Korrekturbedürfnissen im Wege der Rechtsverordnung begegnen zu können.

§ 21 Absatz 2 AMG müsste um eine Ziffer ergänzt werden, die wie folgt zu formulieren ist:

„in der Apotheke auf individuelle Anforderung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind,“

In § 35 Absatz 1 Nummer 2 AMG bedürfte es einer Ergänzung dieser neuen Ziffer.

3. Bedarfsgerechte Versorgung von Apotheken mit Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmer

Nach § 52b Absatz 2 AMG 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.

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat sich in der jüngeren Vergangenheit mehrfach mit der Problematik befasst und gefordert, Konstrukte zu untersagen, die eine flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln über den vollversorgenden Großhandel gefährden. Dies muss erforderlichenfalls auch durch entsprechende Sanktionsbewehrung gewährleistet werden.

4. § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a AMG – Geltung von Rechtsvorschriften für ausländische Versandanbieter

In Folge der Entscheidung des Bundesgerichtshofs, der mit Urteil vom 26. April 2018 (I ZR 121/17) festgestellt hatte, dass § 11 Absatz 1 ApoG nicht für eine Apotheke in den Niederlanden Geltung beanspruchen könne, hatte der Gesetzgeber durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) vom 14. Oktober 2020 in § 11 Absatz 1 Satz 3 ApoG klargestellt, dass das Abspracheverbot auch für Anbieter aus dem EU- bzw. EWR-Ausland gilt. Die sachgerechte Korrektur dieser Rechtsprechung durch den Gesetzgeber ging allerdings nicht weit genug. Statt in einzelnen Regelungen eine Geltung der jeweiligen Vorschrift für Apotheken mit Sitz in einem anderen EU-/EWR-Staat anzuordnen, sollte die Geltung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften für Apotheken mit Sitz in einem anderen EU-/EWR-Staat übergeordnet geregelt werden, um für die Zukunft Rechtssicherheit in dieser Frage zu schaffen. Aus diesem Grund sollte im Arzneimittelgesetz klargestellt werden, unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel aus einem anderen EU-/EWR-Staat im Wege des Versandhandels nach Deutschland verbracht werden dürfen.

Aus den vorgenannten Gründen regen wir an, in § 73 Absatz 1 AMG den folgenden Satz 4 zu ergänzen:

„Im Falle des Verbringens nach Satz 1 Nummer 1a finden die Vorschriften des Arzneimittel- und Apothekenrechts, die im Zusammenhang mit dem Versandhandel mit Arzneimitteln stehen, insbesondere die §§ 10-12a, 14 Absätze 4, 5 und 7-9, auch in Verbindung mit § 25 Absatz 1 Nummer 4 und Absatz 3, die §§ 18-21 ApoG sowie die auf der Grundlage des § 21 ApoG erlassene Rechtsverordnung, auch in Verbindung mit

§ 25 Absatz 2 und 3 ApoG, §§ 5-12, 43-52, 78 AMG und die auf ihrer Grundlage erlassene Rechtsverordnung sowie die Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes, unmittelbare Anwendung.“

5. § 79 Absatz 5 AMG – Erhalt Verkehrsfähigkeit von beschafften Arzneimitteln nach Beendigung von Versorgungsmangel nach § 79 Absatz 5 AMG

Im Fall eines durch das Bundesministerium festgestellten Versorgungsmangels können die zuständigen Behörden im Einzelfall gestatten, dass im Geltungsbereich des AMG nicht zugelassene Arzneimittel eingeführt und in den Verkehr gebracht werden dürfen. Dieses Instrument wurde in der Vergangenheit sachgerecht zur Abmilderung von Lieferengpässen von in Deutschland nicht verfügbaren Arzneimitteln angewendet. Wenn ein Versorgungsmangel wegfällt, wird dies durch das Ministerium ebenfalls im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Mit der Bekanntmachung fällt die Rechtsgrundlage für die behördlichen Gestattungen weg. Dies führt in der Praxis dazu, dass Apotheken, die im zeitlichen Zusammenhang Arzneimittel auf der Basis der Ausnahmegestattung beziehen, diese nicht mehr abgeben können, sofern die Bekanntmachung des Ministeriums erfolgt. Das wirtschaftliche Risiko tragen in diesem Fall die Apotheken. Um diesen unzumutbaren Zustand zu beheben, halten wir die Verankerung einer Übergangsvorschrift für erforderlich, die das Inverkehrbringen auch nach der Bekanntgabe der Beendigung des Versorgungsmangels befristet erlaubt.

Sofern erforderlich, ist ergänzend eine ausdrückliche Regelung vorzusehen, um die Erstattung durch die Kostenträger zu gewährleisten.

6. § 1 Absatz 2 ApBetrO – Definition des pharmazeutischen Personals

Wir regen an, § 1 Absatz 2 ApBetrO dahingehend zu ergänzen, dass Personen, die den Dritten Abschnitt der Pharmazeutischen Prüfung bestanden haben und sich somit nicht mehr in der Ausbildung zum Apotheker befinden, bis zur Erteilung der Approbation zum pharmazeutischen Personal gehören, und damit weiterhin in der Apotheke als Angehörige des pharmazeutischen Personals eingesetzt werden können.

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat diese Forderung anlässlich des Deutschen Apothekertags 2025 in Düsseldorf bekräftigt.

7. § 17 Absatz 2 ApBetrO – Botendienst durch Personal der Apotheke

Wir regen an, in § 17 Absatz 2 Satz 1, 2 und 4 ApBetrO nach dem Begriff „Bote“ die Wörter „der zum Personal der Apotheke gehören muss“ zu ergänzen. Damit wird klar gestellt, dass der Bote in einem weisungsgebundenen Anstellungsverhältnis zum Betriebserlaubnisinhaber stehen muss, wie es der Ordnungsgeber ausdrücklich in § 24 Absatz 3 ApBetrO bereits geregelt hat. Eine abweichende Rechtsauffassung wird in der Praxis trotz des entgegenstehenden Willens des Ordnungsgebers (vgl. Bundesrats-Drucksache 324/19 (Beschluss) vom 20. September 2019, Seite 2) zunehmend vertreten. Die Botenzustellung als Teil der Präsenzversorgung erfolgt unter der Verantwortung des Betriebserlaubnisinhabers; diese muss bis zur Übergabe der Arzneimittel an

den Patienten auch die ausschließliche tatsächliche Möglichkeit besitzen, auf den Abgabevorgang einzuwirken. Dies ist nicht hinreichend gewährleistet, wenn der Bote nicht in einem weisungsgebundenen Abhängigkeitsverhältnis zum Betriebserlaubnisinhaber steht. Ein rein schuldrechtliches Vertragsverhältnis kann dies nicht ersetzen (vgl. EuGH, Urteil vom 11. September 2008, Rs. C-141/07 zum angestellten Krankenhausapotheker). Die Klarstellung würde zudem die rechtssichere Abgrenzung des erlaubnispflichtigen Versandhandels und der erlaubnisfreien Botenzustellung erlauben, die durch die höchstrichterliche Rechtsprechung verwässert wurde (BVerwG, Urteil vom 23. April 2020, Az.: 3 C 16.18; BVerwG, Urteil vom 13. März 2008, Az.: 3 C 27.07).

Das Anliegen wurde durch die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertags 2022 bekräftigt.

8. § 17 Absatz 2b ApBetrO – Verbot Versandhandel mit Betäubungsmitteln

Nach wie vor ist in Deutschland der Versandhandel mit Betäubungsmitteln nicht untersagt. Eine Empfehlung des Bundesministeriums vom 18. März 2004 (BAnz. Nr. 59, S. 6104), nach der Betäubungsmittel als nicht für das Inverkehrbringen im Wege des Versandhandels geeignet eingestuft werden, ist rechtlich nicht verbindlich. Im internationalen Verkehr ist der Versand von Betäubungsmitteln nach Artikel 25 des Weltpostvertrags untersagt. Eine strafrechtliche Sanktionierung der Verletzung dieses Verbots sieht § 32 Absatz 1 Nummer 15 BtMG vor. Mit diesen Rahmenbedingungen ist es nicht vereinbar, dass Betäubungsmittel trotz ihres erheblichen Missbrauchs- und Gefährdungspotentials nach wie vor im Wege des Versandhandels vertrieben werden dürfen. Diese Erwägungen gelten auch für weitere Arzneimittel, die Wirkstoffe mit erheblichem Missbrauchspotential enthalten, wie etwa Pregabalin oder Gabapentin.

Wir regen insofern eine Erweiterung des § 17 Absatz 2b ApBetrO um Betäubungsmittel sowie weitere Arzneimittel mit erheblichen Missbrauchspotential an.

9. Arzneimittelpreisverordnung - Sonderentgelte

Neben der Anhebung des Fixums auf 9,50 Euro ist auch eine Erhöhung der apothekerlichen Sonderentgelte dringend notwendig. Apotheken erbringen vor Ort jeden Tag zusätzliche Leistungen, um die Bevölkerung schnell und zuverlässig mit den benötigten Arzneimitteln zu versorgen. Die Sonderentgelte für die Abgabe von Betäubungsmitteln, für die Rezepturherstellung und für die Durchführung von Botendiensten sind jedoch nicht kostendeckend und müssen daher angehoben werden. In der Arzneimittelpreisverordnung und dem SGB V sind daher folgende Änderungen vorzunehmen:

Der Zuschlag bei Abgabe eines Betäubungsmittels gemäß § 7 AMPreisV ist auf 8,96 Euro zuzüglich Umsatzsteuer zu erhöhen, die Apothekenzuschläge für Zubereitungen gemäß § 5 Absatz 3 AMPreisV erfordern eine Steigerung um jeweils 20,00 Euro und der Botendienstzuschlag nach § 129 Absatz 5g SGB V ist auf 6,00 Euro zuzüglich Umsatzsteuer anzuheben.

10. Lagerwertverluste

Aufgrund gesetzlicher und vertraglicher Regelungen erfolgt die Abrechnung von Arzneimitteln auf Basis des zum Zeitpunkt der Abgabe gültigen Herstellerabgabepreises zuzüglich der gesetzlich bzw. durch die AMPreisV vorgeschriebenen Zuschläge.

Das bedeutet, dass Apotheken dem Risiko von Lagerwertverlusten ausgesetzt sind, wenn zwischen der Bestellung und der Abgabe eines Arzneimittels eine Preissenkung eintritt, da der Preis, der bei der Bestellung berechnet wurde, nicht mehr für die Abrechnung gegenüber der Krankenkasse maßgeblich ist. So kann die Senkung von Festbeträgen zum Monatswechsel zu Verlusten von mehreren Tausend Euro führen. Gleichzeitig muss nach § 15 ApBetrO die Pflicht zur Vorratshaltung beachtet werden.

Das gilt nicht nur für bereits am Markt vorhandene und bereits bekannte Arzneimittel, sondern auch für neueingeführte Arzneimittel, die nach der Markteinführung gemäß § 130b Absatz 3a Satz 2 SGB V zunächst für sechs Monate zu einem vorläufigen Herstellerabgabepreis in den Verkehr gebracht werden. In diesem Zeitraum bauen Apotheken oft schon Bestände mit dem Arzneimittel auf und stellen sich auf den vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten Herstellerabgabepreis ein.

Zugleich läuft das Verfahren nach § 130b Absatz 1 SGB V, in welchem der GKV-Spitzenverband mit dem pharmazeutischen Unternehmer auf Grundlage des Beschlusses zur Nutzenbewertung durch den Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) gemäß § 35a Absatz 1 SGB V den Erstattungsbetrag festlegt. Dieser tritt gemäß § 78 Absatz 3a Satz 1 AMG an die Stelle des vorläufigen Herstellerabgabepreises.

Häufig kommt es bei diesem Bewertungsverfahren zu Preissenkungen, weil sich herausstellt, dass der ursprüngliche Preis in keinem angemessenen Verhältnis zum festgestellten Zusatznutzen des Arzneimittels steht. So kommt es bei so gut wie allen Arzneimitteln zu mindestens einer Preissenkung, bei zwei Dritteln sogar zu mindestens zwei Preissenkungen nach Abschluss des Bewertungsverfahrens. Die Folge: Apotheken haben Ware zu höheren Einkaufspreisen beschafft, dürfen diese jedoch nur noch zum gesenkten Abgabepreis abrechnen. Dadurch entstehen erhebliche wirtschaftliche Verluste, die für die Apotheke unvermeidbar sind, da die Erstattungsbeträge in der Regel ohne Übergangsfrist eingeführt werden, in der die Apotheken ihre bisherigen Lagerbestände abbauen könnten.

So kam es dieses Jahr z. B. bei dem Arzneimittel Qalsody zu einer Preissenkung von über 5000,00 Euro. Es ist nicht unüblich, dass solche Preissenkungen in Höhen von mehreren tausend Euro auftreten. Für die Apotheke können sich so schnell signifikante Verluste aufsummieren.

Zusammengefasst ergeben sich durch das Zusammenspiel von Preissenkungen einerseits und einer Abrechnungsregel, die auf den Abgabezeitpunkt abstellt, andererseits, Lagerwertverluste, die gerade bezogen auf Arzneimittel, für die Erstattungsbeträge nach § 130b SGB V festgelegt werden, in beträchtlicher Höhe anfallen können. Die Ursache hierfür wird ursächlich vom pharmazeutischen Unternehmer gesetzt, der grundsätzlich die Hoheit über den von ihm gemeldeten Herstellerabgabepreis besitzt bzw. diesen im Falle des Erstattungsbetrags zunächst zu hoch angesetzt hat.

Der Deutsche Apothekerverband e. V. und die Apotheken haben keinerlei Einfluss auf den Herstellerabgabepreis, so dass die Apotheke die sie treffenden Verluste nicht vermeiden kann.

Zugunsten der Krankenkassen ist an verschiedenen Stellen des § 130b SGB V (etwa in Absatz 3a Satz 9 und Absatz 4) vorgesehen, dass die Differenz zwischen Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung tatsächlich gezahlten Abgabepreis einschließlich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer auszugleichen ist.

Es würde aus genannten Gründen dem Gebot der Fairness entsprechen, spiegelbildlich zugunsten der Apotheken an geeigneter Stelle in § 130b SGB V zu regeln, dass diesen die durch Preissenkungen aufgrund des Verfahrens nach § 130b SGB V entstehenden wirtschaftlichen Einbußen seitens der pharmazeutischen Unternehmer zu erstatten sind.

11. Abrechnungszyklus

Die bisherige regelhaft monatliche Abrechnung mit den Krankenkassen führt zu Liquiditätsengpässen, da sich zwischen Leistungserbringung und Zahlungseingang ein weiter zeitlicher Abstand auftut. Auch Abschlagszahlungen gleichen dies oft nicht ausreichend aus, insbesondere nicht bei stark schwankenden Umsätzen.

Durch einen stetig zunehmenden Anteil hochpreisiger Arzneimittel wird dieses Problem noch verstärkt (inzwischen liegt der Umsatzanteil verschreibungspflichtiger Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung mit einem Verkaufspreis über 1.500,00 € bei über 40 Prozent).

Zwischen Einkauf und Erstattung können sechs Wochen und mehr vergehen. Diesen Zeitraum muss die Apotheke über Kredite vorfinanzieren, was Kosten in vierstelliger Höhe verursachen kann und zu erheblichen Liquiditätsproblemen führt. So müssen Apotheken bei marktüblichen Bedingungen von Finanzierungskosten in Höhe von 10 Prozent p. a. und einem Zahlungsziel von zehn Tagen teilweise Zeiträume von 37 Tagen vorfinanzieren. Bei einem vorzufinanzierenden Volumen von 100.000,00 Euro – welches sich schon durch ein einzelnes Arzneimittel ergeben kann – entstehen der Apotheke nur für die Vorfinanzierung Kosten in Höhe von 1.027,78 Euro. Insbesondere für Apotheken in strukturschwachen Gebieten ist dies schwer darstellbar und kann zu einer Einschränkung der flächendeckenden Versorgung führen.

Hinzu kommt, dass sich im Laufe der Zeit die Zahlungsziele und Modalitäten sowohl beim Direkt- wie auch beim Großhandelsbezug spürbar verändert haben. Die ursprüngliche Absicht, dass die Rechnungsstellung der Apotheken an die Krankenkassen und die Begleichung der Rechnungen durch die Apotheken zeitlich möglichst übereinstimmen, wird damit nicht mehr ausreichend berücksichtigt.

Die Umstellung von Papier- auf E-Rezepte bietet die technische Möglichkeit E-Rezepte deutlich schneller abzurechnen und damit den Apotheken zu einer dauerhaften Verbesserung ihrer Liquidität zu verhelfen und liquiditätsbedingte Apothekenschließungen zu vermeiden.

Es drängt sich daher auf, die Abrechnung zumindest von elektronischen Rezepten in deutlich kürzeren als Monatszeiträumen zu ermöglichen.

Dies ließe sich durch Ergänzung des § 300 Absatz 3 SGB V um einen neuen Satz 2 erreichen, der wie folgt lauten könnte:

„Bezüglich der Einzelheiten der Abrechnung nach Satz 1 Ziffer 2 treffen die Vertragspartner Regelungen zu den Abrechnungszyklen, wobei die tägliche Abrechnung von elektronischen Verordnungen zu ermöglichen ist.“