

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom 7. Mai 2019

zum

Referentenentwurf

eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

Wir begrüßen das Vorhaben der Bundesregierung, die „Vor-Ort-Apotheken“ zu stärken. Der vorliegende Referentenentwurf wird diesem Ziel in wesentlichen Punkten jedoch nicht gerecht. In der derzeitigen Fassung verschlechtert der Entwurf die Situation der Vor-Ort-Apotheke, weil er entgegen seiner Intention dauerhaft Versender aus dem Ausland von der Preisbindung freistellt und die Durchsetzbarkeit der Gleichpreisigkeit schwächt. Wir fordern deshalb, auf die Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG zu verzichten, weil nur so eine Regelung erreicht wird, die dem im Koalitionsvertrag vorgesehenen Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel annähernd gleichwertig ist. Wir halten es für dringend erforderlich, dass der einheitliche Apothekenabgabepreis auch für die Arzneimittel gilt, die aus dem Ausland an Privatversicherte oder Selbstzahler außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden. Dies begründen wir im Rahmen dieser Stellungnahme an späterer Stelle ausführlich.

Davon abgesehen ist der Gesetzentwurf eine tragfähige und zu begrüßende Grundlage für eine nachhaltig und spürbar gestärkte Arzneimittelversorgung. Sehr positiv für die weitere Verbesserung der Arzneimittelversorgung ist die Absicht, eine Rechtsgrundlage für zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen zu verankern. Dadurch wird die Bevölkerung zukünftig noch besser von der pharmazeutischen Kompetenz der Apotheker profitieren. Zusammen mit den weiteren Regelungen zur Sicherung der freien Wahl der Apotheken, zum Botendienst, zum – aus unserer Sicht noch zu verstärkenden – Verbot der Arzneimittelabgabe durch automatisierte Einrichtungen, zur Stärkung des Nacht- und Notdienstes, zur stärkeren finanziellen Unterstützung von Gemeinwohlaufgaben und mit den Modellvorhaben zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken wird die Versorgung der Patienten durch die Apotheken vor Ort sinnvoll weiterentwickelt.

Dabei halten wir folgende Änderungen bzw. Ergänzungen für sinnvoll und zwingend notwendig:

- Die Regelungen zu pharmazeutischen Dienstleistungen sollten präzisiert und die Geldflüsse genauer festgelegt werden.
- Der Botendienst soll als Teil der Präsenzversorgung so gestaltet werden, dass eine Partizipation Dritter ausgeschlossen wird.
- Abholfächer und automatisierte Abholstationen sollten außerhalb des Versandhandels nicht nur auf bestimmte Fälle beschränkt, sondern generell untersagt werden.
- Die Regelungen zum Schutz der freien Wahl der Apotheke sollten so ausgestaltet werden, dass auch Dritte, die keine Apotheker, Ärzte oder Krankenkassen sind, keine Rezeptzuweisungen aus kommerziellen Interessen vermitteln und organisieren dürfen.
- Modellvorhaben sollten nur gestattet werden, wenn sie von den Landesapothekerverbänden abgeschlossen und damit allen Apotheken in einer Region zugänglich sind
- Der finanzielle Rahmen für pharmazeutische Dienstleistungen sollte deutlich erhöht werden.

Der Gesetzgeber kommt mit der Gesamtheit dieser Regelungen seiner Verantwortung nach, die Arzneimittelversorgung über die Apotheken vor Ort zu sichern und zu stärken. Dabei darf und muss er im europa- und verfassungsrechtlichen Kontext die nachstehenden Gesichtspunkte berücksichtigen.

Die Arzneimittelversorgung wird in Deutschland durch die öffentlichen Apotheken sowie im stationären Bereich durch die Krankenhaus- und krankenhausversorgenden Apotheken sichergestellt. Zu den Grundentscheidungen des Gesetzgebers zählt es – ungeachtet der Zulassung des Versandhandels mit Arzneimitteln im Jahr 2004 –, dass die Menschen überall in Deutschland eine Apotheke in ihrer Nähe aufsuchen und dort eine Vollversorgung mit allen Leistungen

erhalten können, die zum Aufgabenspektrum der Apotheke zählen. Integraler Bestandteil einer guten Arzneimittelversorgung ist die Möglichkeit, mit der Apothekerin, dem Apotheker und dem pharmazeutischen Personal der Apotheke in Kontakt zu treten und ein persönliches Vertrauensverhältnis aufzubauen.

Der Gesetzgeber hat daher zu Recht institutionell und individuell die Rahmenbedingungen für die Arzneimittelversorgung so ausgestaltet, dass die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln aus der öffentlichen Apotheke flächendeckend gewährleistet ist. Dazu tragen insbesondere die Regelungen des Apothekengesetzes, der Apothekenbetriebsordnung, der Bundes-Apothekerordnung und der auf der Grundlage des Arzneimittelgesetzes erlassenen Arzneimittelpreisverordnung bei. Die Unabhängigkeit der Beratung durch den Apotheker / die Apothekerin und die Vermeidung einer Kommerzialisierung der Arzneimittelversorgung mit dem Risiko der Überversorgung und der Qualitätsminderung sind dabei zentrale Gesichtspunkte.

Mit der Apothekenpflicht, der Niederlassungsfreiheit, dem Fremd- und Mehrbesitzverbot sowie dem einheitlichen Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel hat der Gesetzgeber ein Ordnungssystem geschaffen, das diese Ziele im Zusammenwirken aller Elemente erreichen kann, sie aber verfehlt, wenn einzelne Elemente beseitigt werden. So ist insbesondere die Gleichpreisigkeit ein zentraler Pfeiler einer ausschließlich am Wohl des Patienten orientierten Beratung und für das Gesamtsystem unverzichtbar. Sie garantiert die Gleichbehandlung der Versicherten unabhängig von Ort und Zeit ihres Arzneimittelbedarfs und trägt dem Charakter des Arzneimittels als besonderem Gut Rechnung, für das es keine Nachfrageelastizität gibt.

Es ist Aufgabe und Verpflichtung des Staates, das Primat der öffentlichen Apotheken vor Ort in Abgrenzung zum Versandhandel sicherzustellen und zu unterstützen, wenn er für eine optimale Arzneimittelversorgung Sorge tragen will. Er hat dabei auch einer Trivialisierung des Arzneimittels entgegen zu wirken, die zwangsläufig entsteht, wenn es im Hinblick auf Vertrieb und Liefervorgang von einem beliebigen Konsumgut nicht mehr unterscheidbar ist. Patienten, die den besonderen Charakter des Arzneimittels nicht mehr erkennen, nehmen auch die Medikation nicht mehr als Risikoprozess wahr, für den sie erforderlichen Rat suchen, annehmen und dauerhaft befolgen sollten.

I. Zu den Inhalten des Referentenentwurfs

1. Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Artikel 1)

a. Nummer 1 lit. a) (§ 31 Absatz 1 Satz 5 SGB V)

Der Referentenentwurf beabsichtigt, das Recht der Versicherten auf freie Apothekenwahl ausdrücklich auch in § 31 SGB V zu verankern und zudem durch die ausdrückliche Erstreckung auf elektronische Verschreibungen zukunftsfest zu gestalten. Die Änderungen, die allein den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung betreffen, sind im Zusammenhang mit der Ergänzung des § 11 Absatz 1 Apothekengesetz zu sehen, die in Artikel 2 des Gesetzentwurfs vorgesehen ist. In der Kombination beider Regelungen wird sowohl der Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung als auch der darüber hinaus gehende Bereich der Privatversicherten und Selbstzahler erfasst. Die Regelungen sind erforderlich, um die freie Apothekenwahl durch den Patienten zu stärken. Das Recht des Patienten, die Wahl der von ihm in Anspruch

zu nehmenden Apotheke grundsätzlich frei auszuüben, stellt ein wichtiges Werkzeug dar, ihn vor Steuerungen zu schützen, die aus unsachgemäßen Gründen, etwa aus rein merkantilen Gesichtspunkten, erfolgen. Die vorgesehenen Änderungen werden von uns deshalb begrüßt.

Wir halten darüber hinaus aber eine Ergänzung im § 11 Absatz 1 Apothekengesetz für erforderlich, da eine rechtliche Vorgabe im § 31 Absatz 1 SGB V keine Rechtspflichten Dritter aufstellen kann, die außerhalb des Systems der Gesetzlichen Krankenversicherung agieren.

Insbesondere sollte der Adressatenkreis des § 11 Absatz 1 ApoG den rechtstatsächlichen Entwicklungen folgend erweitert werden. In der Praxis sind in den vergangenen Jahren wiederholt Geschäftskonzepte verfolgt worden, mit denen insbesondere die apothekenrechtlichen Möglichkeiten der Partizipation an der den Apotheken obliegenden Arzneimittelversorgung aus rein wirtschaftlichen Gründen und ohne Berücksichtigung der Interessen der Patienten ausgelotet worden sind. Dabei wird ausgenutzt, dass die Betriebserlaubnisinhaber insbesondere durch strukturelle Veränderungen einem Wettbewerbsdruck ausgesetzt wurden, dessen durchaus positive Aspekte auch durch missbräuchliche Gestaltungen in Frage gestellt werden. Insbesondere vor dem Hintergrund der Einführung des elektronischen Rezepts wird es zukünftig noch schwerer werden, unzulässige Gestaltungen aufzudecken, da es in der digitalen Welt schwierig sein wird, den Weg der Verschreibung, der als Indiz für missbräuchliche Gestaltungen und Verstöße gegen § 11 Absatz 1 ApoG dient, zu verfolgen. Insbesondere bloße Werbung für derartige Gestaltungen ist regelmäßig nicht zu ahnden, da es am Nachweis des konkreten Verstoßes gegen das Abspracheverbot fehlt. Diesen Schwierigkeiten könnte durch eine Erweiterung des Adressatenkreises begegnet werden, der das Makeln von Verschreibungen durch Dritte untersagt. Die Regelung wäre geeignet, die Präsenzapotheke zu stärken, da eine unzulässige Verschreibungssteuerung zu Gunsten einiger, die zu Lasten vieler geht, effektiver bekämpft werden kann.

Zugleich könnte insbesondere der mittlerweile als herrschend geltenden Auffassung entgegnet werden, wonach sich der Adressatenkreis des § 11 Absatz 1 Satz 1 ApoG auf den Inhaber der Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke sowie dessen Personal beschränkt. Diese Auffassung wurde insbesondere vom Bundesgerichtshof zivilrechtlich höchststrichterlich vertreten (BGH, Urt. vom 12. März 2015, Az.: I ZR 84/14 – *TV-Wartezimmer*) und führt dazu, dass bei Geschäftskonzepten unter Ausnutzung von Apotheken in der Regel die Profiteure derartiger Ideen wettbewerbsrechtlich kaum belangt werden können.

Wir regen daher an, in § 11 Absatz 1 ApoG als weiteren Satz anzufügen:

„Das Sammeln, Vermitteln und Weiterleiten von Verschreibungen auch in elektronischer Form an Apotheken und die Werbung dafür ist unzulässig, soweit dies durch Dritte geschieht, die dafür einen Vorteil für sich oder andere fordern, sich versprechen lassen, annehmen oder einen solchen gewähren.“

b. Nummer 1 lit. b) (§ 31 Absatz 1a (neu) SGB V)

Die Änderungen zur Zulassung des Wiederholungsrezeptes, die im Zusammenhang mit den Änderungen in Artikel 4 Nummer 1 (§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5) und Artikel 6 Nummer 1 und Nummer 2 (§§ 2 Absatz 1 Nummer 6a (neu) und 4 Absatz 3 AMVV) stehen, werden von uns grundsätzlich begrüßt.

Wir geben jedoch zu bedenken, dass die Beschränkung eines Wiederholungsrezeptes in der GKV-Versorgung auf Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung im

Sinne des § 62 Absatz 1 Satz 8 SGB V gerade die Patienten von dem Einsatz des Wiederholungsrezeptes ausschließt, bei denen dessen Einsatz besonders sinnvoll ist. Die Festlegung, was als schwerwiegende chronische Erkrankung zählt, wird nach § 62 Absatz 1 Satz 8 dem Gemeinsamen Bundesausschuss überantwortet. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat diese Festlegung in der Richtlinie zur Umsetzung der Regelungen in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte („Chroniker-Richtlinie“) getroffen. Dabei ist von einer indikationsbezogenen Festlegung abgesehen worden, vielmehr wurde in § 2 der Chroniker-Richtlinie eine allgemeine Beschreibung vorgenommen, unter welchen Voraussetzungen eine Erkrankung als schwerwiegende chronische Erkrankung gilt. Nach § 2 Absatz 2 lit. c) der Chroniker-Richtlinie wird dabei das Erfordernis einer kontinuierlichen medizinischen Versorgung, ohne die nach ärztlicher Einschätzung eine lebensbedrohliche Verschlimmerung, eine Verminderung der Lebenserwartung oder eine dauerhafte Beeinträchtigung der Lebensqualität durch die aufgrund der Krankheit verursachte Gesundheitsstörung eintritt als Tatbestandsmerkmal für eine schwerwiegende chronische Erkrankung festgelegt.

Die Möglichkeit der Ausstellung eines Wiederholungsrezeptes steht damit in vielen Fällen von vornherein im Widerspruch zu der erforderlichen engen ärztlichen Überwachung, die im Rahmen der Behandlung einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung notwendig sein kann. Umgekehrt könnten gut eingestellte Patienten mit einer chronischen Erkrankung bei einer Begleitung durch den/die Apotheker/in von der Möglichkeit der wiederholten Abgabe auf die Verschreibung profitieren.

Wir regen daher an, in § 31 Absatz 1b SGB V (neu) die Wörter „mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung im Sinne des § 62 Absatz 1 Satz 8“ zu streichen

c. Nummer 2 lit. a) (§ 129 Absatz 1 Satz 1 SGB V)

Wir unterstützen das Anliegen, die Ungleichbehandlung im EU-Ausland ansässiger Versandapotheken gegenüber Apotheken in Deutschland zu beseitigen, die durch die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 (C-148/15; *Deutsche Parkinson Vereinigung*) hervorgerufen wurde. Durch die geplante Regelung im SGB V mit der Verpflichtung aller Apotheken, die Preisspannen und Preise nach der Arzneimittelpreisverordnung zu beachten, soll – abgesehen von noch verbleibendem Präzisierungs- und Ergänzungsbedarf – die Gleichpreisigkeit bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zusätzlich sozialrechtlich abgesichert und auch für ausländische Versandapotheken wiederhergestellt werden.

Zu den Regelungen im Allgemeinen

Die Einführung einer sozialrechtlichen Regelung, nach der Apotheken, die vertragsärztlich verordnete Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen an deren Versicherte abgeben, verpflichtet sind, die Preisspannen und Preise der aufgrund von § 78 Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz erlassenen Rechtsverordnung einzuhalten, erachten wir als essentiell für die Aufrechterhaltung einer flächendeckenden, qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Versicherten durch Apotheken.

Hierfür sprechen insbesondere die folgenden Gründe:

Kennzeichnend für das System der gesetzlichen Krankenversicherung sind nach den maßgeblichen Vorgaben des SGB V unter anderem das Solidarprinzip (§§ 1, 3 SGB V) und der Vorrang des Sachleistungsprinzips (§ 2 Absatz 2 SGB V). Der Vorrang des Sachleistungsprinzips beinhaltet, dass den Versicherten sächliche Mittel, wie Arznei- oder Hilfsmittel, und persönliche Dienste, wie die ärztliche Behandlung, durch die auf vertraglicher Grundlage agierenden Leistungserbringer zur Verfügung gestellt werden, ohne dass die Versicherten vorleistungspflichtig

sind. Dabei ist durch das Solidarprinzip gewährleistet, dass die Versicherten in der Regel mit den bei ihrer Krankenversorgung entstehenden Kosten – mit Ausnahme von gesetzlich geregelten Selbstbehalten – nicht belastet werden. Die Leistung wird somit unabhängig von der eigenen wirtschaftlichen Leistungsfähigkeit des Versicherten erbracht und durch die Solidargemeinschaft der Versicherten finanziert. Um dennoch die Funktionsfähigkeit dieses Versorgungssystems zu sichern, hat der Gesetzgeber im Sozialgesetzbuch eine Vielzahl von Regelungen geschaffen, welche die Inanspruchnahme von Leistungen durch die Versicherten auf das notwendige Maß begrenzen, das verantwortliche Agieren der Leistungserbringer fördern und die Finanzierbarkeit der gesetzlichen Krankenversicherung gewährleisten. Modelle und Anreize, die dazu führen, dass Versicherte für die Inanspruchnahme von durch die Solidargemeinschaft finanzierten Sachleistungen finanzielle Vorteile seitens der Leistungserbringer erhalten, sind mit den Grundprinzipien des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung in Deutschland nicht vereinbar und stellen das Gesamtsystem in Frage.

Neben der Finanzierung der Krankenbehandlung des einzelnen Versicherten kommt den gesetzlichen Krankenkassen auch die Aufgabe zu, insbesondere über Kollektivverträge die Versorgung der Versicherten durch die jeweiligen Leistungserbringer sicherzustellen. Diese Verträge müssen eine Vielzahl von Leistungen abbilden, die erforderlich sind, um den gesetzlichen Auftrag, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen und ihren Gesundheitszustand zu verbessern (§ 1 Satz 1 SGB V), zu erfüllen. Dies wird im Bereich der Arzneimittelversorgung durch Apotheken im besonderen Maß deutlich. Der Anspruch des Versicherten auf die Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln (§ 31 SGB V) muss nicht nur die bloße Lieferung des Arzneimittels, sondern beispielsweise auch die pharmazeutisch notwendige Beratung hierüber oder die Gewährleistung einer jederzeitigen Versorgungsmöglichkeit der Versicherten im Wege des Nacht- und Notdienstes durch Apotheken umfassen. Diese Leistungen, die teilweise auch nur im Kollektiv zu erbringen sind, sind folgerichtig bei der Bemessung der Vergütung der Apotheken als Leistungserbringer der gesetzlichen Krankenkassen zu berücksichtigen. Dementsprechend war bislang in § 3 Absatz 2 Satz 1 des „Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V“ bestimmt, dass sich die Vergütung der Apotheken nach den gesetzlichen Bestimmungen, mithin insbesondere nach § 78 Arzneimittelgesetz in Verbindung mit den Vorgaben der Arzneimittelpreisverordnung, bemisst. Aufgrund des Urteils des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 (C-148/15 – *Deutsche Parkinson Vereinigung*) steht jedoch in Frage, inwieweit die generelle Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nach § 78 Arzneimittelgesetz bei der grenzüberschreitenden Belieferung von Patienten durch ausländische Versandapotheken als zulässige Beschränkung der europarechtlich garantierten Warenverkehrsfreiheit gerechtfertigt werden kann. Aufgrund der zuvor aufgezeigten Besonderheiten bei der Leistungserbringung im Rahmen der kollektivvertraglich organisierten Arzneimittelversorgung der Versicherten der gesetzlichen Krankenkassen besteht in besonderem Maße die Notwendigkeit, die Teilnahme aller Apotheken als Leistungserbringer zu gleichen Preis- und Leistungskonditionen sicherzustellen. Die Besonderheiten der nationalen Gesundheitssysteme haben auch die Vertragspartner der Gründungsverträge der europäischen Union dazu veranlasst, in Artikel 168 Absatz 7 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) festzuschreiben, dass bei der Tätigkeit der Union die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie für die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung gewahrt wird. Mit der im Referentenentwurf vorgesehenen Klarstellung der Geltung einheitlicher Vergütungsvorgaben für Apotheken bei der Versorgung von Versicherten mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen macht die Bundesrepublik von der vorgeannten Kompetenz in zulässiger Weise Gebrauch, da wie aufgezeigt, die einheitlich geregelte Vergütung essentielle Bedeutung für die Organisation der Arzneimittelversorgung im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung hat.

Notwendige Ergänzung: Sozialrechtliche Einbeziehung ausländischer Apotheken

Für den Fall, dass der Gesetzgeber entgegen unserem Vorbringen in dieser Stellungnahme die Regelung des § 78 Absatz 1 Satz 4 Arzneimittelgesetz streichen sollte, sehen wir noch dringenden Ergänzungsbedarf:

Bei der derzeitigen Formulierung des Referentenentwurfs besteht die Gefahr, dass der vorgesehene Verweis auf die Arzneimittelpreisverordnung aufgrund der vorgesehenen Streichung ins Leere läuft, wenn die Arzneimittelpreisverordnung beim grenzüberschreitenden Versand nicht mehr anwendbar sein sollte, weil der Gesetzgeber seinen Willen zum territorialen Geltungsbereich der jeweiligen gesetzlichen Regelungen deutlich machen muss (vgl. BGH, Urt. vom 26. April 2018, Az.: I ZR 121/17). Wir erachten es zur Absicherung, dass das mit der Ergänzung des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V verfolgte Ziel erreicht wird, für unbedingt erforderlich, in den Gesetzeswortlaut des § 129 SGB V die Geltung der Vorgaben des § 78 Arzneimittelgesetz und der Arzneimittelpreisverordnung ausdrücklich auch in Bezug auf ausländische Versender aufzunehmen.

Zu diesem Zweck schlagen wir vor, § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 (neu) SGB V wie folgt zu fassen:

„5. Einhaltung der in der nach § 78 Arzneimittelgesetz erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise für die Abgabe von Arzneimitteln, auch soweit Apotheken Arzneimittel auf Grundlage des § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a Arzneimittelgesetz an Versicherte versenden“.

Die Notwendigkeit für die Geltung einheitlicher Vergütungsvorgaben für Apotheken bei der Versorgung von Versicherten mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen besteht unabhängig davon, auf welcher sozialrechtlichen Grundlage Versicherte durch Apotheken versorgt werden.

Um dies sicherzustellen schlagen wir weiter vor, dass der Beitritt zum Rahmenvertrag für inländische und ausländische Apotheken gesetzlich verpflichtend ist, wenn eine Apotheke an der Versorgung teilnehmen möchte. Darüber hinaus wird so erreicht, dass sämtliche vertragliche Regelungen zur Arzneimittelversorgung auch für ausländische Versandapotheken gelten und so die Gleichbehandlung aller Leistungserbringer gewährleistet wird.

d. Nummer 2 lit. b) (§ 129 Absatz 4 Satz 3 (neu) SGB V)

Aufgrund der essentiellen Bedeutung einheitlicher Preis- und Leistungskonditionen für Apotheken bei der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Versicherte zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist die gesetzliche Vorgabe, für den Fall von Verstößen zwingend Sanktionen im Rahmenvertrag vorzusehen, sowohl konsequent als auch notwendig, und wird von uns ausdrücklich begrüßt. Um eine konsequente und effiziente Durchsetzung von Sanktionen sicherzustellen, bedarf es aber weiterer gesetzlicher Vorgaben.

Dazu schlagen wir folgende Ergänzungen vor:

aa. Anspruch der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisation der Apotheker

Der Deutsche Apothekerverband und die Apothekerverbände auf Landesebene haben in der Vergangenheit die Erfahrung machen müssen, dass die zuständigen Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen wenig Interesse gezeigt haben, Verstöße einzelner Apotheken – gerade soweit es sich um ausländische Anbieter gehandelt hat – gegen die Preisvorgaben des Rahmenvertrages im Wege des Verfahrens nach § 11 des „Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V“ zu ahnden. Um die nunmehr erweiterte gesetzlich vorgegebene Sanktionsregelungen effektiv auszugestalten, sollte den Landesapothekerverbänden das Recht eingeräumt werden, von den Krankenkassen und ihren Verbänden einen Nachweis darüber zu verlangen, dass Sanktionen gegen Apotheken wegen Verstoßes gegen die Vorgabe des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V verhängt wurden. Für den Fall, dass ein solcher Nachweis durch die Krankenkassen und ihre Verbände nicht erbracht wird bzw. Sanktionen nicht verhängt worden sind, sollte ein Anspruch der Landesapothekerverbände vorgesehen werden, die Verhängung entsprechender Sanktionen gegen Apotheken von den Krankenkassen und ihren Verbänden zu verlangen. Dieser Anspruch muss notfalls auch gerichtlich durchgesetzt werden können.

Wir regen redaktionell an, in § 129 Absatz 4 Satz 2 SGB V durch das GKV-Versorgungsstärkungsgesetz eingefügte und durch Zeitablauf überholte Regelungen (Fristsetzung bis zum 1. Januar 2016 und Halbsatz 2) zu streichen.

bb. Möglichkeit der Verhängung von Vertragsstrafen für jeden Fall der Zuwiderhandlung

Bei der Bemessung der Vertragsstrafen sind die Leistungsfähigkeit und das Ausmaß der Zuwiderhandlung zu berücksichtigen. In der Vergangenheit sind häufig gerade Anbieter, die über eine große Marktmacht bzw. bezogen auf den einzelnen Leistungserbringer über einen großen Kundenstamm verfügen, dadurch aufgefallen, dass sie die entsprechenden Vorgaben, die der Rahmenvertrag im Hinblick auf die Geltung der gesetzlichen Preisvorschriften auch bereits bislang und auch schon vor dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs im Jahr 2016 enthalten hat, missachtet haben. Bei diesen Anbietern erscheint es aus unserer Sicht fraglich, ob die maximale Höhe der im Entwurf vorgesehenen Vertragsstrafe von 50.000 Euro eine wirksame Sanktion darstellt, die vor einem zeitlich begrenzten Ausschluss von der Versorgung bei Zuwiderhandlungen aus Gründen der Verhältnismäßigkeit im Regelfall zunächst zu verhängen sein wird. Diesen Bedenken könnte jedoch dadurch Rechnung getragen werden, dass eine Vertragsstrafe in Höhe von maximal 50.000 Euro „für jeden Fall der Zuwiderhandlung“ vorgesehen wird, wobei die Gesamtvertragsstrafe für gleichartige und in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang begangene Verstöße 250.000 Euro nicht überschreiten darf.

Aus den vorgenannten Gründen (aa. und bb.) schlagen wir vor, § 129 Absatz 4 wie folgt zu formulieren:

„Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist zu regeln, welche Maßnahmen die Vertragspartner auf Landesebene ergreifen können, wenn Apotheken gegen ihre Verpflichtungen nach Absatz 1, 2 oder 5 verstoßen. In dem Rahmenvertrag ist ~~erstmalig bis zum 1. Januar 2016~~ zu regeln, in welchen Fällen einer Beanstandung der Abrechnung durch Krankenkassen, insbesondere bei Formfehlern, eine Retaxation vollständig oder teilweise unterbleibt; ~~kommt eine Regelung nicht innerhalb der Frist zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.~~ Bei gröblichen und wiederholten Verstößen ist vorzusehen, dass Apotheken von der Versorgung der Versicherten bis zur Dauer von zwei Jahren ausgeschlossen werden können. Für den Fall des Verstoßes gegen Absatz 1

Satz 1 Nummer 5 ist vorzusehen, dass Apotheken Vertragsstrafen von bis zu fünfzigtausend Euro für jeden Fall der Zuwiderhandlung erhalten, wobei die Gesamtvertragsstrafe für gleichgeartete und in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang begangene Verstöße 250.000 Euro nicht überschreiten darf, oder bis zur Dauer von zwei Jahren von der Versorgung ausgeschlossen werden. Auf Verlangen der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene haben die Krankenkassen und ihre Verbände nachzuweisen, inwieweit sie Vertragsstrafen nach Satz 4 bei Verstößen gegen Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 verhängt haben. Bei Verstößen von Apotheken gegen Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 besteht ein Anspruch der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene gegen die Krankenkassen und ihre Verbände auf die Verhängung von Vertragsstrafen bzw. den Ausschluss von der Versorgung nach Satz 4. Die Krankenkassen und ihre Verbände können auf Antrag der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene durch die Sozialgerichte zur Verhängung von Vertragsstrafen nach Satz 4 verpflichtet werden.“

cc. Maßnahmen der Aufsichtsbehörden

Um sicherzustellen, dass die Krankenkassen für den Fall von Verstößen von Apotheken gegen die Vorgaben des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V geeignete Vorkehrungen treffen, um auch ohne Intervention der Apothekerorganisationen oder einzelner Apotheken Maßnahmen nach § 129 Absatz 4 SGB V ergreifen, sollte ergänzend geregelt werden, dass die Vornahme der in § 129 Absatz 4 SGB V erwähnten Maßnahmen durch die Krankenkassen der Aufsicht der zuständigen Behörden unterliegt. Die Aufsicht muss sich dabei auch auf den Umfang und die Zweckmäßigkeit der Maßnahmen erstrecken. Als aufsichtsrechtliche Maßnahme sollte auch die Verhängung von Geldstrafen gegen die hauptamtlichen Mitglieder des Vorstandes der jeweiligen Krankenkasse geprüft werden.

dd. Wettbewerbsrechtliche Ahndung von Verstößen

Die Sanktionierung von Verstößen einzelner Apotheken gegen preisrechtliche Vorschriften erfolgt gegenwärtig aus Gründen der Effektivität vor allem durch wettbewerbsrechtliche Abmahnungen und Gerichtsverfahren. Diese Instrumente sollten den Marktteilnehmern – unabhängig von den sozialrechtlichen Sanktionsmöglichkeiten - gerade für den Fall weiterhin zur Verfügung stehen, dass der Gesetzgeber entgegen unserem Vorschlag die Regelung des § 78 Absatz 1 Satz 4 SGB V nicht beibehält. Dies trägt dem Gedanken eines fairen Wettbewerbs zwischen den Leistungserbringern im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung. Da sozialrechtliche Vorschriften aber in der Regel von den Gerichten nicht als marktverhaltenssteuernd eingestuft werden, ist hierfür eine ausdrückliche gesetzliche Anordnung erforderlich. Diese könnte am einfachsten in § 7 des Heilmittelwerbegesetzes verankert werden, der anerkanntermaßen selbst das Marktverhalten steuern soll.

Wir schlagen daher vor, begleitend einen neuen Artikel zur Änderung des Heilmittelwerbegesetzes einzufügen:

*„§ 7 des Heilmittelwerbegesetzes, das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
In Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 werden jeweils nach den Worten „auf Grund des Arzneimittelgesetzes“ die Worte „und des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.*

e. Nummer 2 lit. c) (§ 129 Absatz 5d (neu) SGB V)

Die Einführung eines Rechtsanspruches der Versicherten auf durch die Apotheke zu erbringende zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen wird durch uns ausdrücklich begrüßt. Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die Erbringung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen ist ein wichtiger Schritt, um die Versorgungsqualität und das Versorgungsniveau der Versicherten im Umfeld der Arzneimittelversorgung zu erhöhen und sie von den Kompetenzen der Apotheken profitieren zu lassen.

Zu den Regelungszielen

Der permanente medizinisch-pharmazeutische Fortschritt und die damit einhergehende wachsende Zahl hochpotenter Therapieoptionen haben dazu beigetragen, dass Krankheiten immer besser behandelbar werden. So wurden im Jahr 2017 insgesamt 34 Arzneimittel neu zugelassen, 2016 waren es 31, wovon jeweils 15 bzw. 14 Wirkstoffe Innovationen mit neuartigen Wirkmechanismen waren. Ständig steigt somit die Zahl der, überhaupt oder besser, behandelbaren Erkrankungen; neue Arzneimittel, aber auch neue Darreichungsformen und Behandlungskonzepte werden, vor allem auch in der ambulanten Versorgung, verfügbar.

Einerseits steigt die Lebenserwartung in Deutschland, nicht zuletzt auch durch diese Entwicklungen, kontinuierlich an, andererseits resultieren daraus aber auch neue Herausforderungen für die Patientenbetreuung, u. a. da die Zahl der Menschen mit Multimedikation steigt. Beispielsweise haben mehr als 20 % der über 65-jährigen im Durchschnitt mehr als vier chronische Erkrankungen, bei den 75 bis 80-jährigen nimmt jeder Dritte mehr als 8 Arzneimittel täglich ein. Gerade mit steigendem Alter und dadurch bedingten Organeinschränkungen, in Kombination mit einer solchen Polymedikation, treten gehäuft unerwünschte Arzneimittelwirkungen (UAW) auf. Etwa 3-7 % der Krankenhauseinweisungen sind arzneimittelbedingt, wobei bis zu zwei Drittel davon vermeidbar wären. Bei älteren Menschen werden 10 bis 30 % der Krankenhauseinweisungen auf UAW zurückgeführt.

Weitere Herausforderungen, die damit einhergehen, betreffen die Akzeptanz und die Fähigkeit der Patienten, ihre Arzneimitteltherapien möglichst optimal und eigenverantwortlich umzusetzen. Die Therapietreue bei Langzeittherapien liegt im Mittel nur bei etwa 50 %. Beispielsweise ist etwa die Hälfte der sog. Therapieversager bei Bluthochdruck auf eine unzureichende Umsetzung der verordneten Arzneimitteltherapie zurückzuführen.

Dies sind nur einige der Gründe, warum die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) in den letzten Jahren zunehmend an Aufmerksamkeit gewonnen hat. So fordert der Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen seit mehr als zehn Jahren eine stärkere Einbindung von Apothekerinnen und Apothekern sowie eine stärkere Fokussierung auf Maßnahmen zur AMTS-Erhöhung. Bereits in seinem Jahresgutachten 2003 forderte er „spezielle Projekte zur Vermeidung von Krankenhauseinweisungen und/oder zur Verbesserung der Arzneimitteltherapie“. 2007 forderte er „multiprofessionelle ambulante Teams“ unter Beteiligung von Apothekern, 2009 wurde die „Notwendigkeit, die Arzneimitteltherapie in eine fachübergreifende Zusammenarbeit zu integrieren“ thematisiert, Apotheker sollten stärker die Verantwortung für Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimitteltherapie übernehmen. 2014 forderte der Rat weiterhin eine „Erstattung durch die Kostenträger (z. B. Pauschale bei Multimedikationscheck durch Arzt/Apotheker)“.

Vor diesem Hintergrund ist es sehr zu begrüßen, dass ein Schritt zur Implementierung pharmazeutischer Dienstleistungen in der ambulanten pharmazeutischen Versorgung gemacht werden soll, um die aufgezeigten Herausforderungen zu adressieren.

Bei der Auswahl und Umsetzung entsprechender Dienstleistungen sollten vor allem die Faktoren berücksichtigt werden, die die Anzahl identifizierter arzneimittelbezogener Probleme (ABP)

in der Apotheke erhöhen. Dies sind u. a. ein systematisches, also standardisiertes und strukturiertes Vorgehen, das persönliche Gespräch mit dem Patienten, die systematische Erfassung und Analyse aller Arzneimittel eines Patienten sowie Elemente der Medikationsanalyse/des Medikationsmanagements. Der Medikationsplan soll hier in seiner zentralen Bedeutung als Instrument für den Patienten im Medikationsprozess aufgewertet und in die Dienstleistungen eingebunden werden. Dies greift die Ergebnisse der drei vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderten Modellprojekte zur „Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität“ auf, die einheitlich zu dem Ergebnis kamen, dass eine verpflichtende Beteiligung von Apothekerinnen und Apothekern sowohl in der Ersterstellung als auch bei der Fortschreibung von Medikationsplänen für deren Qualität unverzichtbar ist.

Vor diesen Hintergründen begrüßen wir daher, dass Versicherte künftig einen Rechtsanspruch auf individualisierte pharmazeutische Fürsorge erhalten, wobei die Entscheidung der Angemessenheit der Maßnahme(n) im konkreten Fall zu treffen ist und allein der heilberuflichen Verantwortung des Apothekers zu überlassen ist.

Folgende Leistungen kommen dabei unter anderem in Betracht:

- Reduktion von AMTS-Risiken für definierte Risikokonstellationen (z. B. Patienten mit Multimedikation, bei Anwendung von Hochrisiko-Arzneimitteln oder für multimorbide, immobile Menschen in häuslicher Pflege)
- Lückenlose Weiterversorgung bei Arzneimitteln, die auf Patientenebene zurückgerufen und ausgetauscht werden müssen
- Maßnahmen zur Prävention/Früherkennung von Erkrankungen
- Verbesserung der Umsetzung der Arzneimitteltherapie/verbesserte Zielerreichung der Arzneimittelanwendung bei komplexen (schwierig anzuwendenden oder auch sehr teuren) Arzneimitteln bzw. Darreichungsformen
- Förderung der Therapietreue bei Dauertherapien
- Vermehrte Verbreitung und Verwendung von (qualitativ guten) Medikationsplänen
- Förderung/Sicherstellung der Qualität von Selbstkontrollen zur Begleitung/Anpassung der Arzneimitteltherapie.

Zu den Regelungen im Einzelnen

(1) Gesetzliche Definition des Begriffs der pharmazeutischen Dienstleistungen

Wir halten es für erforderlich, den Begriff der „pharmazeutischen Dienstleistungen“ zu präzisieren, weil er den Umfang der vertraglichen Regelungsbefugnis vorgibt und Grundlage für die Verwendung der Mittel ist, die mit dem zusätzlichen Zuschlag nach der Arzneimittelpreisverordnung zur Verfügung stehen.

Wir schlagen in Anlehnung an die Definition der apothekenüblichen Dienstleistungen in § 1a Abs. 11 ApBetrO folgende Definition für Satz 1 vor:

„Versicherte haben nach Maßgabe des Vertrages nach Satz 3 Anspruch auf zusätzliche honorierte Dienstleistungen, die das pharmazeutische Personal der Apotheke erbringt und die der Gesundheit dienen, insbesondere indem sie die Arzneimitteltherapiesicherheit erhöhen, oder die die Gesundheit fördern („pharmazeutische Dienstleistungen“).

(2) Festlegung des Vertragsgegenstandes

Um pharmazeutische Dienstleistung in der Versorgung der Versicherten zu etablieren, bedarf es nicht nur der Definition der Dienstleistungen, sondern auch der Festlegung der Voraussetzungen der Leistungsanspruchnahme, der Beschreibung von Qualität und Umfang der Leistung, der Vergütung und der Abrechnungsmodalitäten.

Wir schlagen daher vor, Satz 2 sinngemäß wie folgt zu fassen:

„Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung die pharmazeutischen Dienstleistungen nach Satz 1 sowie das Nähere zu den Anspruchsvoraussetzungen und der Leistungserbringung, insbesondere der Vergütung und der Abrechnung.“

(3) Finanzierung

Nach der Begründung des Referentenentwurfes soll die Finanzierung der zu vereinbarenden pharmazeutischen Dienstleistungen durch einen zusätzlichen Festzuschlag in Höhe von 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels erfolgen, der in der Arzneimittelpreisverordnung festgeschrieben wird. Die Verteilung dieser Mittel soll durch den Deutschen Apothekerverband erfolgen.

Wir halten es für notwendig, die Regelungen zur Abwicklung der Finanzierung zu ergänzen und das Finanzierungsvolumen zu erhöhen.

Im Einzelnen:

Abwicklung der Finanzierung

Es fehlt derzeit im Gesetzentwurf an einer Regelung, die die mit dem Zuschlag an die Apotheken geflossenen Mittel dem Deutschen Apothekerverband zur Verteilung zur Verfügung stellt. Wir halten es für erforderlich, eine gesetzliche Regelung vorzusehen, die die Apotheken verpflichtet, die zur Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistungen zusätzlich eingenommenen 20 Cent an den Deutschen Apothekerverband abzuführen.

Wir schlagen vor, diese Regelung analog zu § 19 ApoG auszugestalten.

Erhöhung des Volumens auf 43 Cent pro Packung

Es ist für die Erreichung der Ziele des Gesetzes wichtig, ein Finanzierungsmodell zu schaffen, das langfristig Bestand haben wird. Es muss der patientenindividuellen Nutzung gerecht werden und Vertrauen in die (langfristige) Finanzierung sichern. So heißt es auch in der Begründung zum Referentenentwurf, dass „durch die Einführung der neuen pharmazeutischen Dienstleistungen (...) gezielt die Apotheke vor Ort gestärkt und die professionelle Weiterentwicklung des Heilberufs Apotheker gefördert (wird).“ Neben dem Patientenwohl ist also auch die professionelle Weiterentwicklung und langfristige Förderung des Heilberufs des Apotheker Anliegen des Gesetzentwurfs.

Die Einführung der Vergütung von pharmazeutischen Dienstleistungen kann daher mit der Einführung des Gesundheitsfonds im Jahr 2009 verglichen werden. Ein wesentliches Ziel des Ge-

sundheitsfonds war es, einen Risikostrukturausgleich zu schaffen, der sich u.a. an dem Gesundheitszustand der Patienten orientiert. Die damit eingeführte Morbiditätsorientierung ist ein angemessener Weg, dem sich ändernden Aufwand gerecht zu werden, der sich aus der Diversität des Gesundheitszustands der Patienten ergibt. Nicht zuletzt werden vergleichbare Wege auch in der Honorierung der vertragsärztlichen Leistungen miteinbezogen.

Damit sich die pharmazeutischen Dienstleistungen als langfristiger Bestandteil der apothekerlichen Leistungen durchsetzen, fordern wir daher die Erhöhung des Festzuschlags zur Finanzierung von pharmazeutischen Dienstleistungen auf 43 Cent. Dieses sorgt für eine für die Versicherten spürbare Leistungsverbesserung, sichert die langfristige Finanzierung und schafft Vertrauen in den Aufbau pharmazeutischer Dienstleistungsstrukturen. Außerdem halten wir die Einführung einer morbiditätsbedingten Dynamisierungsregel für zwingend notwendig, die der Krankheitslastentwicklung in der Bevölkerung und dem individuellen Patientenbedarf nach pharmazeutischen Dienstleistungen gerecht wird. In § 87a Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 SGB V ist eine an der Morbidität orientierte Vereinbarung über die Anpassung des ärztlichen Behandlungsbedarfs verankert, die analog zur Fortschreibung des Budgets für pharmazeutischen Dienstleistungen herangezogen werden könnte.

(4) Rechtswirkung der Vereinbarung nach § 129 Abs. 5d (neu)

Der Gesetzentwurf regelt nicht, welche Rechtswirkungen der neue Vertrag nach § 129 Abs. 5d (neu) SGB V hat. Wir schlagen vor, § 129 Abs. 3 SGB V wie folgt zu ergänzen:

„Der Rahmenvertrag nach Absatz 2 und der Vertrag nach Absatz 5d haben ~~hat~~ Rechtswirkung für Apotheken, wenn...“

(5) Befreiung von der Umsatzsteuer

Um sicherzustellen, dass die für pharmazeutische Dienstleistungen vorgesehenen Mittel umfassend für Leistungen an die Versicherten verausgabt werden können, ist es geboten, durch eine entsprechende Ergänzung in § 4 Umsatzsteuergesetz pharmazeutische Dienstleistungen nach § 129 SGB V von der Umsatzbesteuerung auszunehmen.

Eine solche Regelung ist inhaltlich auch deshalb sachgerecht, weil sie der bestehenden Umsatzsteuerbefreiung bei Heilbehandlungen von Ärzten und anderen Heilberufen entspricht.

f. Nummer 3) (§ 132i (neu) SGB V)

Mit § 132i (neu) sollen nach der Begründung des Entwurfs in ausgewählten Regionen Modellvorhaben zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken ermöglicht werden. Ziel ist die Verbesserung der Impfquote. Wir erachten solche Modellprojekte als sinnvoll, da es sich um eine neue Dienstleistung handelt und somit Erfahrungen, insbesondere auch hinsichtlich der sicheren Umsetzung und der Akzeptanz der Leistung bei den Versicherten gesammelt werden können.

In mindestens 20 Ländern weltweit, darunter Australien, Kanada, Dänemark, Großbritannien, Irland, Portugal, Schweiz und USA, dürfen Apotheker unter bestimmten Voraussetzungen impfen. In Irland beispielsweise dürfen Apotheker seit der Wintersaison 2011/2012 Gripeschutzimpfungen durchführen. Der Anteil der von Apothekern geimpften Menschen stieg

in den darauffolgenden Jahren kontinuierlich bis auf 13 % in der Saison 2017/18 an. Dies führte insgesamt auch zu einer deutlichen Erhöhung der Impfquote. Soweit Zahlen vorliegen, zeigen die Erfahrungen in anderen Ländern, dass Impfungen auch durch Apotheker die Impfquoten erhöhen. In Befragungen äußerten Patienten, die durch Apotheker geimpft worden sind, dass sie zufrieden oder sehr zufrieden mit dieser Dienstleistung waren und dass sie diese aufgrund der zeitlichen und geographischen Flexibilität (niedrigschwelliger Zugang) schätzten. Es ist somit davon auszugehen, dass die nach § 132i (neu) SGB V vorgesehenen Modellprojekte zu vergleichbaren Ergebnissen führen werden.

Im Einzelnen machen wir folgende Anmerkungen:

aa. Abschluss von Verträgen über die Durchführung von Modellvorhaben (§ 132i Abs. 1 (neu) SGB V)

Nach § 132i Abs. 1 Satz 1 (neu) SGB V sollen die Krankenkassen oder ihre Landesverbände mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene Verträge zu Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zu Gripeschutzimpfungen vereinbaren.

Wir regen an, § 132i Abs. 1 Satz 1 (neu) SGB V wie folgt zu formulieren:

„Die Vertragspartner nach § 129 Abs. 5 SGB V können Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken mit dem Ziel der Verbesserung der Impfquote vereinbaren.“

Modellvorhaben können nur aussagekräftig sein und nur dann mit Blick auf die in § 132i Abs. 5 (neu) SGB V geforderte wissenschaftliche Begleitung und Auswertung sinnvoll durchgeführt werden, wenn ein Mindestmaß an Impfleistungen erbracht wird. Dies kann innerhalb einer Region durch einzelne Apotheken oder Apothekerguppen nicht erreicht werden. Es dürfte aufgrund der unterschiedlichen Größe der Versichertenkollektive, der potenziellen „Fallzahlen“, aber möglicherweise auch aufgrund der unterschiedlichen Ausgestaltung der Verträge ohne eine hinreichende Zahl von Versicherten und Apotheken nicht möglich sein, valide Daten zu erhalten, ob die Gripeschutzimpfung in Apotheken eine sinnvolle Ergänzung zum Impfen in der ärztlichen Praxis ist und die Impfquoten erhöht.

bb. Teilnahme an Schulungen als Voraussetzungen für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheker in Apotheken

Nach § 132i Abs. 2 (neu) SGB V müssen Apotheker, die Gripeschutzimpfungen durchführen, ärztlich geschult sein, wobei die Schulung insbesondere die Vermittlung von Kompetenzen zur Durchführung der Gripeschutzimpfungen einschließlich der Aufklärung und Einholung der Einwilligung, die Kenntnis und Beachtung von Kontraindikationen sowie die Kenntnis und Kompetenz zu Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen umfassen muss.

Wir halten es in diesem Zusammenhang für sinnvoll, dass – unabhängig von den verschiedenen Modellregionen – ein einheitliches Curriculum für die Schulung entwickelt wird. Die Bundesapothekerkammer als Arbeitsgemeinschaft der Apothekerkammern der Länder ist bereit, ein solches federführend zu erarbeiten.

cc. Geeignete Räumlichkeiten als Voraussetzungen für die Durchführung von Grippe-schutzimpfungen durch Apotheker in Apotheken

In den Apotheken müssen nach § 132i Abs. 2 (neu) SGB V geeignete Räumlichkeiten mit der für die Durchführung der Impfung erforderlichen Ausstattung vorhanden sein.

Nach § 4 Abs. 2a Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) muss die Offizin der Apotheke so eingerichtet sein, dass die Vertraulichkeit der Beratung gewahrt wird. Ein separater Beratungsraum ist somit rechtlich nicht vorgeschrieben. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Mehrzahl der Apotheken einen solchen hat, der derzeit für besondere Beratungsgespräche, die Anmessung bzw. Anpassung von Hilfsmitteln oder die Durchführung von Gesundheitstests genutzt wird. Dieser Raum kann somit grundsätzlich auch für die Impfungen genutzt werden.

dd. Einholung von Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts

Nach § 132i Abs. 3 (neu) SGB V müssen vor Abschluss einer Vereinbarung nach Abs. 1 Satz 1 und Abs. 2 Satz 4 Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts eingeholt werden, die zu berücksichtigen sind.

Wir regen jedoch dringend an, dass im Interesse der Qualitätssicherung (siehe dazu oben unter Buchstabe b.) auch der Bundesapothekerkammer zwingend Gelegenheit zur Stellungnahme gegeben wird. Wir schlagen daher vor, § 132i Absatz 3 (neu) wie folgt zu formulieren:

„Vor Abschluss der Vereinbarungen nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 4 sind hier Stellungnahmen des Robert-Koch-Instituts, des Paul-Ehrlich-Instituts und der Bundesapothekerkammer einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.“

2. Änderung des Apothekengesetzes (Artikel 2)

a. Nummer 1 (§ 11 Absatz 1 Sätze 2 und 3 (neu) ApoG)

Die vorgesehenen Änderungen stehen in engem Zusammenhang mit der vorgesehenen Änderung in § 31 Absatz 1 Satz 5 SGB, der nur Regelungen für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung treffen kann. Demgegenüber finden die Vorgaben des § 11 ApoG über diesen Bereich hinaus generelle Anwendung und sind insofern auch außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung verbindlich. Wir verweisen aber insofern auch auf unsere Ausführungen zu den vorgesehenen Änderungen an § 31 Absatz 1 Satz 5 SGB V (vgl. o. I.1.a)

aa. Elektronische Verschreibung (§ 11 Absatz 1 Satz 2 (neu) ApoG)

Wir halten es für folgerichtig, dass das Absprache- und Zuweisungsverbot auch für elektronische Verschreibungen gilt. Insofern begrüßen wir die Ergänzung des § 11 Absatz 1 ApoG.

bb. Gleichbehandlung mit Apotheken aus dem EU-/EWR-Ausland (§ 11 Absatz 1 Satz 3 (neu) ApoG)

Wir begrüßen die Intention des Gesetzgebers der durch die vorgesehene Ergänzung eines Satzes 3 (neu) die Vorgaben des § 11 Absatz 1 Satz 1 und 2 (neu) ApoG ausdrücklich auf Apotheken mit Sitz in einem EU- oder EWR-Mitgliedstaat erstrecken will. Hintergrund der Ergänzung ist die höchstrichterliche Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs, der mit Urteil vom 26. April 2018 (Az.: I ZR 121/17) festgestellt hatte, dass § 11 Absatz 1 ApoG nicht für eine Apotheke in den Niederlanden Geltung beanspruchen könne. Die Korrektur dieser Rechtsprechung durch den Gesetzgeber ist sachgerecht. Wir weisen allerdings darauf hin, dass die vorgesehene Änderung lediglich die Geltung des § 11 Absatz 1 und 2 ApoG für die betroffenen Apotheken aus dem EU-/EWR-Ausland anordnet. Der Bundesgerichtshof hat in der genannten Entscheidung ausdrücklich darauf hingewiesen, dass das Apothekengesetz in anderen Vorschriften ausdrücklich festlege, wenn Erlaubnisinhaber nach dem Apothekengesetz und Apotheken mit Sitz in einem anderen EU-/EWR-Staat gleich behandelt werden. Durch die vorgesehene Ergänzung des § 11 Absatz 1 Satz 3 (neu) ApoG würde insofern lediglich die Ungleichbehandlung in Bezug auf die Geltung des § 11 Absatz 1 Satz 1 und 2 (neu) ApoG beseitigt. Darüber hinaus würde die Ungleichbehandlung perpetuiert, sofern es weitergehende Pflichten nach dem Apothekengesetz betrifft, deren Geltung (weiterhin) nicht ausdrücklich auch für Apotheken mit Sitz in einem anderen EU/EWR-Staat angeordnet wird.

Wir halten es für vorzugswürdig, die Geltung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften für Apotheken mit Sitz in einem anderen EU-/EWR-Staat übergeordnet zu regeln und insofern für die Zukunft Rechtssicherheit in dieser Frage zu schaffen. Nach unserer Auffassung bietet sich eine entsprechende Verankerung in § 73 Absatz 1 AMG an, der bereits gegenwärtig regelt, unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel aus einem anderen EU-/EWR-Staat im Wege des Versandhandels nach Deutschland verbracht werden dürfen.

Wegen des betreffenden Änderungsvorschlags verweisen wir auf unsere Ausführungen den vorgesehenen Änderungen des § 73 AMG (vgl. unten I.4.b)

b. Nummer 2 lit. a) (§ 21 Absatz 2 Nummer 1a ApoG)

Der Entwurf sieht eine Ergänzung der Ermächtigungsgrundlage in § 21 Absatz 2 Nummer 1a ApoG, auf deren Basis die Apothekenbetriebsordnung als Rechtsverordnung erlassen wird. Die Änderung wird mit dem Erfordernis begründet, dass der Botendienst auf eine neue gesetzliche Grundlage gestellt werden solle.

Wir halten diese Änderung nicht für erforderlich. Der Botendienst der Apotheke ist auch nach den vorgesehenen Änderungen durch den vorliegenden Gesetzentwurf systematisch Teil der Präsenzversorgung. Der Gesetzgebers bekräftigt dies ausweislich der Begründung zu Artikel 3 Nummer 1 lit. a) (§ 17 Absatz 1b (neu) Apothekenbetriebsordnung). Unsere Änderungsvorschläge zu Artikel 1 Nummer 3 lit a) und lit. b) dienen dazu, diese Zuweisung des Botendienstes zur Präsenzversorgung noch zu verstärken.

Von der Änderung der Ermächtigungsgrundlage sollte abgesehen werden, da sie vielmehr geeignet wäre, eine Interpretation zu stützen, wonach der Botendienst als eigene Regelversorgungsform zu verstehen sei, der neben der Präsenzversorgung und der Versorgung im Wege des Versandhandels steht.

Wir regen daher an, Artikel 3 Nummer 2 lit. a) zu streichen.

c. Nummer 2 lit. b) (§ 21 Absatz 2 Nummer 1b (neu) ApoG

Wir begrüßen die vorgesehene Änderung.

3. Änderung der Apothekenbetriebsordnung (Artikel 3)

a. Nummer 1 lit. a) (§ 17 Absatz 1b (neu) ApBetrO)

Die gesetzgeberische Intention, das System der Arzneimittelversorgung durch Präsenzapotheken und deren Botendienst sowie ergänzenden Versandhandel nicht durch weitere Abgabeformen ausfasern zu lassen, wird von uns nachdrücklich unterstützt. Die Verankerung eines Verbots automatisierter Abgabestationen ist insofern sachgerecht. Es ergänzt das bestehende arzneimittelrechtliche Verbot von Abgabeautomaten nach § 52 Absatz 1 AMG, an dem festgehalten wird. Ungeachtet der Tatsache, dass der im Entwurf verwendete Begriff der automatisierten Abgabestation unwägbar Interpretationsspielräume zulässt, teilen wir die Auffassung, dass durch derartige Abgabestationen einer weiteren Trivialisierung des Arzneimittels Vorschub geleistet wird. Unter der Geltung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161, durch die die Vorgaben der EU-Fälschungs-Richtlinie verbindlich und unmittelbar umgesetzt werden, widerspricht die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel unter Nutzung von Abgabestationen den Vorgaben des Art. 25 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161, der verbindlich die Prüfung der Sicherheitsmerkmale zum Zeitpunkt der Abgabe vorschreibt und somit keine Anwendung für eine zeitliche Vorverlagerung der Prüfung erlaubt.

Wir sind allerdings der Auffassung, dass die vorgesehene Regelung nicht weit genug reicht. Insbesondere die Nutzung von Abgabestationen oder –fächern, die mit den Betriebsräumen der Apotheke verbunden sind, sollte ebenfalls einem ausdrücklichen Verbot unterworfen werden. Hierfür sprechen dieselben Gründe wie für das Verbot der automatisierten Abgabestationen im Sinne des Gesetzentwurfs. Zudem wird durch den Gesetzgeber eine Liberalisierung des Botendienstes der Apotheke unterbreitet, die zukünftig insbesondere eine Botenzutellung über den Einzelfall hinaus erlaubt. Unseres Erachtens besteht für eine Abgabe durch Abgabefächer der Apotheke neben der Abgabe in den Betriebsräumen und der Belieferung durch Boten unter den erleichterten Voraussetzungen des vorgesehenen § 17 Absatz 2b in der Fassung des Entwurfs auch kein Bedarf mehr. Vielmehr sollte angesichts der systematischen Unterschiede zwischen Versandhandel und Präsenzversorgung daran festgehalten werden, dass ein maßgebliches Kennzeichen der Präsenzversorgung der persönliche Kontakt zwischen Patienten und dem Apothekenpersonal ist. Ein derartiges Verbot steht auch nicht im Widerspruch zu der übergeordneten gesetzgeberischen Entscheidung, an dem Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln festzuhalten. Diese Entscheidung wird durch die Verankerung einer ausdrücklichen Ermächtigungsgrundlage für das Verbot unzulässiger Formen der Arzneimittelabgabe in § 21 Absatz 2 Nummer 1 lit. b) (neu), die mit der Regelung in § 17 Absatz 1b (neu) ApBetrO umgesetzt wird, maßvoll und sachgerecht ergänzt.

Wir regen daher an, den vorgesehenen neuen § 17 Absatz 1b ApBetrO wie folgt zu fassen:

„(1b) Die Bereitstellung und Abgabe von Arzneimitteln mittels technischer Vorrichtungen, die die Entgegennahme von Arzneimitteln durch den Patienten außerhalb der

Apothekenbetriebsräume ermöglicht, ist unzulässig, soweit sie nicht im Wege des Versandhandels nach Absatz 2a erfolgt.“

b. Nummer 1 lit. b) (§ 17 Absatz 2 ApBetrO)

Die vom Gesetzgeber beabsichtigte Stärkung des Botendienstes der Apotheke unterstützen wir. Dies gilt insbesondere auch für die vorgesehene Implementierung einer telepharmazeutischen Beratung für den Fall, dass eine Beratung nicht bereits in der Apotheke vorgenommen werden konnte. Die Stärkung des Botendienstes sollte jedoch nicht dazu führen, dass Dritten die Möglichkeit eröffnet wird, in organisiertem Umfang an der Arzneimittelversorgung durch die Präsenzapotheke zu partizipieren. Dies würde im Ergebnis den gesetzgeberischen Zweck der Stärkung der Präsenzapotheken im Interesse einer Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung konterkarieren. Um den Einfluss Dritter zu beschränken, halten wir es daher für erforderlich, dass der Bote der Apotheke arbeitsvertraglich zum Personal der Apotheke gehören muss. Hierdurch würde auch bei der vorgesehenen Streichung des Erfordernisses des Einzelfalls für den Botendienst die Schaffung zentralisierter Botendienstangebote weiterhin ausgeschlossen. Nur auf diesem Weg kann gewährleistet werden, dass der Bote der Apotheke dem alleinigen Weisungsrecht des Betriebserlaubnisinhabers unterliegt.

Wir schlagen daher vor, in § 17 Absatz 2 Satz 1 des Entwurfs den ersten Halbsatz wie folgt zu fassen:

„Die Zustellung durch Personal der Apotheke (Botendienst) ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig;“

Wir regen darüber hinaus an, insbesondere in § 17 Absatz 2 ApBetrO in der Fassung des Gesetzentwurfs die Sätze 4 – 6 einer redaktionellen Durchsicht zu unterziehen. Die Beschränkung in Satz 4 auf verschreibungspflichtige Arzneimittel erscheint uns nicht verständlich, da auch bei OTC-Arzneimitteln eine qualifizierte Beratung erforderlich ist. Wenn diese Beratung noch nicht in der Apotheke erfolgt ist, muss sie (wie heute) bei der Zustellung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke geleistet werden (ggf. wie durch Satz 6 vorgesehen im Wege der Telekommunikation). Soweit es sich um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, ergibt sich ferner bereits aus § 48 Absatz 1 Satz 1 AMG das Erfordernis, dass die Verschreibung bei der Abgabe „vorliegen“ muss. Insofern bedarf es der entsprechenden Regelungen in den Sätzen 4 und 5 unseres Erachtens nicht. Entsprechendes gilt für die Vorgaben, die in § 17 Absatz 2 Satz 6 ApBetrO, die bei Berücksichtigung unserer Anregung ebenfalls entbehrlich sind.

c. Nummer 1 lit. c) (§ 17 Absatz 2a Nummer 1 ApBetrO)

Die in § 17 Absatz 2a Nummer 1 (neu) vorgesehene Pflicht des Apothekenleiters, im Wege einer Einzelfallprüfung zu beurteilen, ob die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen beim Versand bis zur Abgabe an den Besteller erforderlichenfalls durch mitgeführte Temperaturkontrollen nachgewiesen werden müssen, begrüßen wir, sehen aber noch gesetzgeberischen Handlungsbedarf, um die zuständigen Aufsichtsbehörden in die Lage zu versetzen, diese Vorgaben im Versandhandel auch effektiv kontrollieren zu können. Darüber hinaus regen wir zudem eine Konkretisierung der Rechtspflicht an.

Wir schlagen daher vor, in § 17 Absatz 2a Nummer 1 ApBetrO als neuen Satz 2 wie folgt einzufügen:

„Hierzu ist zu gewährleisten, dass

- a. *die verwendete Transportverpackung derartig beschaffen ist, dass die Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel erhalten bleibt. Die Verpackung muss daher den Schutz des Transportgutes entsprechend den Erfordernissen des jeweiligen Arzneimittels insbesondere vor Druck, Stoß, Vibration, Fall, Licht, Temperatur- und Feuchtigkeitseinflüssen gewährleisten;*
- b. *anhand der Transportverpackung nicht ersichtlich ist, dass es sich bei dem Inhalt um Arzneimittel handelt. Auf der Transportverpackung muss eine jederzeit sichtbare Kennzeichnung im Hinblick auf notwendige Vorsichtsmaßnahmen standardmäßig vorgenommen werden, wie etwa die Kennzeichnung eines zerbrechlichen oder temperaturempfindlichen Inhalts;*
- c. *der Adressat feststellen kann, ob die Sendung unberechtigt geöffnet oder sonstiger Einfluss genommen wurde. Dazu muss eine Verpackung gewählt werden, die einen solchen Eingriff zu erkennen gibt. Zu diesem Zweck kann das zu versendende Arzneimittel etwa vor seiner Überführung in die Transportverpackung in ein geeignetes Behältnis eingebracht und dieses original versiegelt werden. Die Verpackung muss so gewählt werden, dass auch die Entnahme oder Beschädigung eines Teils des Inhaltes ersichtlich wird;*
- d. *beim Versand thermolabiler Arzneimittel während des Transportes bis zur Auslieferung kein Qualitätsverlust des Arzneimittels eintritt. Wird dazu bei dem Versand ein aktives Kühlsystem verwendet, muss die für das jeweilige Arzneimittel notwendige Kühlung durch die Verwendung von zu diesem Zweck geeigneten aktiven Kühlsystemen auf dem Weg von der Apotheke zum Empfänger während des gesamten Transportzeitraumes gewährleistet sein. Der Einsatz passiver Kühlsysteme beim Versand thermolabiler Arzneimittel ist nur zulässig, sofern überprüfbare Verfahren zur Verfügung stehen, welche die Qualität solcher Arzneimittel auf dem Weg von der Apotheke bis zum Empfänger während des gesamten Zeitraumes bis zur Auslieferung sicherstellen. Bei dem Einsatz dieser Systeme ist zu berücksichtigen, dass eine gegebenenfalls notwendig werdende Zweitzustellung eine längere Zeitspanne in Anspruch nimmt.“*

Hinsichtlich weiterer Vorschläge zur Verbesserung der Sicherheit im Arzneimittelversandhandel verweisen wir auf unsere Ausführungen unter II.2.

4. Änderung des Arzneimittelgesetzes (Artikel 4)

a. Nummer 1) (§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 AMG)

Die Änderung der Ermächtigungsgrundlage steht im Zusammenhang mit den Änderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Einführung eines § 31 Absatz 1a (neu) SGB V. Sie bietet dem Ordnungsgeber die Flexibilität, nicht nur das Ob der Verankerung einer Wiederholungsverschreibung in der Arzneimittelverschreibungsverordnung, sondern darüber hinaus auch konkrete Vorgaben, in welchem Umfang eine Wiederholungsverschreibung zulässig ist, zu regeln. In diesem Zusammenhang ist die Änderung sachgerecht. Wir verweisen im Übrigen auf unsere Ausführungen zu den genannten Änderungen unter I.1.b (zu § 31 Abs. 1a SGB V), II.a (zu § 11 Abs. 1 ApoG) und I.6 (AMVV).

b. Nummer 2) (§ 73 Absatz 1 Satz 3 AMG)

Mit der Einführung des Versandhandels, der hinsichtlich nichtverschreibungspflichtiger Arzneimittel aus europarechtlichen Gründen nicht auf das Inland beschränkt werden konnte, wurde in § 73 Absatz 1 Nummer 1a AMG verankert, dass Apotheken mit Sitz in einem EU-/EWR-Staat Arzneimittel im Wege des Versandhandels nach Deutschland u.a. dann verbringen dürfen, wenn die für sie geltenden nationalen Vorschriften dem deutschen Apothekenrecht im Hinblick auf die Vorschriften zum Versandhandel entsprechen. Das Bundesministerium für Gesundheit wurde vor diesem Hintergrund ermächtigt, in regelmäßigen Abständen eine aktualisierte Übersicht der Mitgliedstaaten der EU bzw. des EWR zur veröffentlichen, in denen diesbezüglich vergleichbare Sicherheitsstände bestehen (sog. Länderliste). Durch den Gesetzentwurf soll mit § 73 Absatz 1 Satz 3 AMG die Ermächtigungsgrundlage der Länderliste aufgehoben werden. Die Streichung wird damit begründet, dass es für die Länderliste seit der Einführung des EU-Versandlogos keinen Bedarf mehr gebe. Diese Begründung trägt nach unserer Einschätzung nicht, da durch das EU-Versandlogo lediglich belegt werden soll, dass der betreffende Versender – der nicht einmal zwingend eine Apotheke sein muss – nach dem für ihn geltenden Landesrecht befugt ist, Versandhandel mit Arzneimitteln zu betreiben. Rückschlüsse auf die Vergleichbarkeit der geltenden nationalen Regelungen mit dem deutschen Versandhandelsrecht sind danach nicht möglich. Wir regen daher an, von der ersatzlosen Streichung der Länderliste abzusehen. Wir halten aber daneben eine Klarstellung für erforderlich, durch die die Verbindlichkeit der Länderliste gestärkt werden kann.

In der Vergangenheit kam es zu einer Reihe gerichtlicher Auseinandersetzungen über die rechtliche Verbindlichkeit der Länderliste. Im Ergebnis hat die höchstrichterliche Rechtsprechung die Verbindlichkeit der Länderliste zwar dahingehend konkretisiert, dass sie für die Länder, die in der Liste genannt werden, die Gleichwertigkeit bestätigt (BGH, Urt. vom 20. Dezember 2007, Az.: I ZR 205/04) bzw. dass ihr eine faktische Verbindlichkeit zukommt, da sie als antizipiertes Sachverständigengutachten einzustufen ist (BVerwG, Urt. vom 13. März 2008, Az.: 3 C 27.07). Dass die Liste umgekehrt nicht ebenfalls abschließend sein kann und den Versandhandel aus bestimmten Mitgliedstaaten untersagt, ergibt sich aus europarechtlichen Vorgaben. Danach kann ein absolutes Verbot des Versandhandels mit nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH, Urt. vom 11. Dezember 2003, Rs. C-322/01) nicht aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt werden. Zumindest für dieses Arzneimittelsortiment muss der Versandhandel somit aus allen Mitgliedstaaten der EU zulässig sein, ohne dass es auf eine Aufnahme in die Länderliste ankäme.

Es wäre nach unserer Auffassung sachgerecht, wenn der Gesetzgeber neben der Länderliste klare Vorgaben schafft, welche Rechtsvorschriften beim Versandhandel aus dem EU-/EWR-Ausland für die betreffenden Anbieter gelten soll. Für das Abspracheverbot nach § 11 Absatz 1 ApoG wird dies bereits mit dem vorgelegten Gesetzentwurf mit der erforderlichen Klarheit umgesetzt. Wie aber zu der vorgenannten Änderung bereits von uns ausgeführt (vgl. oben I.2 b) bedarf es über die Regelung des § 11 Absatz 1 ApoG hinaus einer klareren Regelung, welche Rechtsgrundlagen des deutschen Apotheken- und Arzneimittelrechts als unverzichtbar angesehen werden, wenn Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln aus dem EU-/EWR-Ausland betrieben wird. Eine derartige Regelung sollte in § 73 Absatz 1 AMG verankert werden. In diesem Zusammen halten wir es für erforderlich, dass auch Apotheken mit Sitz in einem EU-/EWR-Staat im Interesse des Verbraucherschutzes und der Arzneimittelsicherheit lückenlos und konsequent überwacht werden. Diese Forderung wurde von der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertags 2018 in München bekräftigt.

Wir schlagen vor, § 73 Absatz 1 AMG um die folgenden Sätze 4 und 5 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 Arzneimittel 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 Heilmittelwerbegesetz, unmittelbare Anwendung.“

c. Nummer 3) (§ 78 Absatz 1 Satz 4 AMG)

Der Referentenentwurf sieht vor, § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG ersatzlos zu streichen, um der oben zitierten Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs aus dem Jahr 2016 sowie einem von der Europäischen Kommission initiierten Vertragsverletzungsverfahren Rechnung zu tragen.

Gegen diese Streichung bestehen unsererseits jedoch erhebliche Bedenken, weil sie dazu führt, dass das Ziel der Gleichpreisigkeit nur eingeschränkt erreicht wird und die Durchsetzbarkeit der Gleichpreisigkeit geschwächt wird. Die Regelung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG ist durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. 2012, Teil I Nr. 50, Seite 2192ff.) in das Arzneimittelgesetz aufgenommen worden, um klarzustellen, dass die Arzneimittelpreisverordnung auch für den Versandhandel aus dem Ausland nach Deutschland gilt. In der Gesetzesbegründung (Bundesrat-Drucksache 91/12, Seite 108) wird zur Erforderlichkeit der Regelung Folgendes ausgeführt:

„Im Hinblick auf die Entscheidung des Bundesgerichtshofes vom 9. September 2010 (Az.: I ZR 72/08) handelt es sich um eine Klarstellung, die allerdings durch die abweichende Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 28. Juli 2008 (Az.: B 1 KR 4/08 R) und die anstehende nicht kurzfristig zu erwartende Entscheidung des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes angezeigt ist. Die Regelung ist aus gesundheitspolitischen Gründen erforderlich. Die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung gewährleistet einen einheitlichen Apothekenabgabepreis für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die in Deutschland an Verbraucher abgegeben werden. Damit ist insbesondere auch gewährleistet, dass die im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt ist. Ferner schützen feste Preise die Patienten. Das Gebot eines einheitlichen Apothekenabgabepreises wird flankiert durch die Regelungen zum Waren- und Geldrabattverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung kann daher nicht ohne Bezug zu den Werbevorschriften betrachtet werden. Nur die gesetzliche Geltung der Arzneimittelpreisverordnung verhindert, dass ausländische Versandapotheken unbegrenzt auf verschreibungspflichtige Arzneimittel Preisnachlässe geben dürfen. Der Zweck der in § 7 HWG enthaltenen Regelung besteht vor allem darin, dass Verbraucher bei der Entscheidung, ob und welche Heilmittel sie in Anspruch nehmen, nicht durch die Aussicht auf Zugaben und Werbegaben unsachlich beeinflusst werden sollen. Ein Rabattverbot bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist daher aus Gründen des Gesundheitsschutzes auch dann geboten, wenn der Patient bei einer Versandapotheke einkauft und zwar unabhängig davon, wo die Versandapotheke ihren Sitz hat. Durch das Anpreisen günstigerer Preise oder Mengenrabatte besteht immer die Gefahr eines Fehl- oder Mehrgebrauchs. Dabei besteht die Gefahr, dass Ärzte vermehrt unter Druck geraten und Wunschverschreibungen ausstellen. Dies gilt insbesondere dann, wenn hohe Zugaben oder sonstige Vergünstigungen locken. Derartige Rabatte sind mit dem besonderen Charakter der Arzneimittel, deren therapeutische Wirkung sie substantiell von anderen Waren unterscheidet nicht zu vereinbaren. Daher gilt für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland ein Rabattverbot. Dieser Schutz muss aber auch für die Patienten gelten, die in Deutschland bei einer ausländischen Versandapotheke einkaufen. Ein Ziel der Arzneimittelpreisverordnung ist auch, den Patienten vor Überforderung zu schützen. Der Patient muss sich für

den Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel darauf verlassen können, dass er das jeweilige Arzneimittel in jeder Apotheke zum gleichen Preis erhalten kann. Der Patient soll nicht in die Situation gelangen, dass er in der besonderen Situation der Krankheit bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Preise vergleichen muss. Einerseits kann der Patient die Berechtigung des Preises nicht abschätzen und ist andererseits auf das Arzneimittel angewiesen.

Die Schutzwirkung geht verloren, wenn die Preisbindung für ausländische Versandapotheken nicht gilt. Der besondere Charakter der Arzneimittel und die besondere Situation in der sich Patienten befinden, lässt Ausnahmen von einem einheitlichen Apothekenabgabepreis nicht zu.“

Nach unserer Auffassung bestehen die in der Gesetzesbegründung aufgeführten Gründe, die eine Erstreckung der Preisbindungsbindungs Vorschriften auf ausländische Anbieter rechtfertigen, die Patienten in Deutschland mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beliefern, fort.

Diese Einschätzung wurde bislang auch von den höchsten deutschen Gerichten geteilt. So hat der Gemeinsame Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes bereits vor der gesetzlichen Klarstellung in § 78 AMG geurteilt, dass die deutschen Vorschriften für den Apothekenabgabepreis auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten, die Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgeben (Beschluss vom 22. August 2012, GmS-OGB 1/10). Der Gemeinsame Senat hat im Hinblick auf die europarechtliche Zulässigkeit einer solchen Preisbindung u.a. die Auffassung vertreten, dass selbst dann, wenn in den einheitlichen Apothekenabgabepreisen für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Artikel 34 AEUV liegen sollte, diese Maßnahme zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung nach Artikel 36 AEUV gerechtfertigt sei. Der Gemeinsame Senat bezieht sich dazu auf die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes, dass die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen und die Mitgliedstaaten zu bestimmen hätten, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dies erreicht werden soll. Zudem hat er vertreten, dass der deutsche Gesetzgeber den Wertungsspielraum, der ihm nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes insoweit zusteht, nicht dadurch überschritten hat, dass er im Interesse einer sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung eine umfassende und damit auch den grenzüberschreitenden Versandhandel einbeziehende Preisregelung mit einem einheitlichen Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel vorgeschrieben hat.

Auch das Bundesverfassungsgericht hat bislang keinerlei verfassungsrechtliche Bedenken gegen die Regelung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG gesehen und entsprechende Verfassungsbeschwerden niederländischer Anbieter nicht zur Entscheidung angenommen (Nichtannahmebeschluss vom 4. November 2015, 2 BvQ 56/12, 2 BvR 28/13). Dabei hat das Bundesverfassungsgericht wörtlich ausgeführt:

„Warum die mit der Neuregelung bewirkte ausdrückliche Erstreckung der Arzneimittelpreisverordnung auf Arzneimittel, die erst in den Geltungsbereich des Grundgesetzes verbracht werden, nicht gelten sollte, ist nicht ersichtlich.“

Unabhängig von der Frage, welche Bedeutung der vorgenannten Rechtsprechung neben dem oben zitierten Urteil des Europäischen Gerichtshofs zukommt, ist der deutsche Gesetzgeber jedenfalls in der Lage, die Erstreckung der Preisbindungs Vorschriften – auch über den sozialrechtlichen Bereich hinaus - zu rechtfertigen. Der Bundesgerichtshof hat bereits kurz nach der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs Folgendes festgestellt:

„Damit beruht die fragliche Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union maßgeblich auf ungenügenden Feststellungen in jenem Verfahren. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass diese Feststellungen nachgeholt werden können, müssen die Parteien im vorliegenden Verfahren Gelegenheit erhalten, zur Geeignetheit der deutschen Regelung der arzneimittelrechtlichen Preisbindung für eine flächendeckende und gleichmäßige Arzneimittelversorgung vorzutragen. Sollte dies in schlüssiger Weise geschehen, wird das Berufungsgericht die erforderlichen Feststellungen zu treffen haben, ohne die sich die Geeignetheit der deutschen Regelung für das

erstrebte Ziel nicht abschließend beurteilen lässt. In diesem Zusammenhang ist in Erinnerung zu rufen, dass die Union nach Art. 168 Abs. 7 Satz 1 AEUV bei ihrer Tätigkeit die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie die Organisation des Gesundheitswesens zu wahren hat und diese Aufgabenverteilung von allen Organen der Union zu beachten ist, die Mitgliedstaaten zu bestimmen haben, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit gewährleisten wollen und wie dies erreicht werden soll, und den Mitgliedstaaten ein Wertungsspielraum zukommt. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass diese Zuständigkeit der Mitgliedstaaten von der Union nicht nur formal, sondern auch im Geist einer loyalen Zusammenarbeit zu beachten ist.“

(Urteil vom 24. November 2016, I ZR 163/15, Rn. 48)

In Anlehnung an die Ausführungen des Bundesgerichtshofs bietet das vorliegende Gesetzgebungsverfahren aus unserer Sicht die Möglichkeit, dass der Gesetzgeber noch einmal substantiiert darlegt, warum die Vorgabe einheitlicher Apothekenabgabepreise auch für Apotheken gelten muss, die verschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem europäischen Ausland an Patienten in Deutschland liefern; und zwar unabhängig davon, ob diese Patienten Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse oder Privatversicherte bzw. Selbstzahler sind. Maßgeblich dafür sind folgende Gründe:

Die Gleichpreisigkeit verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist ein integraler Bestandteil des geltenden Steuerungssystems der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung und deren Finanzierung. Die Einrichtung dieses in sich stimmigen, im Gestaltungsspielraum des deutschen Gesetzgebers liegenden Systems hat sich in der Praxis als funktionsfähig und im Ergebnis auch als kostensparend erwiesen. Einzelne tragende Elemente wie die Preisbindung von Arzneimitteln können nicht ohne Schaden für das System entfernt werden.

- Sicherstellung flächendeckender Arzneimittelversorgung

Gemäß § 1 Absatz 1 Apothekengesetz ist der Versorgungsauftrag den öffentlichen Apotheken zugewiesen, und zwar unterschiedslos danach, ob die Patienten GKV-, PKV-Versicherte oder Selbstzahler sind. Die Apotheken haben bei der Erfüllung des Versorgungsauftrages stets das volle Leistungsspektrum einschließlich der Erfüllung von Gemeinwohlpflichten zu erbringen.

Die verfassungsrechtlich bedingte Niederlassungsfreiheit für Apotheker schließt eine staatliche Bedarfsplanung der Apothekenstandorte und -dichte aus. Die einzige Einflussmöglichkeit des Staates auf die Anzahl der Apotheken ist die Regulierung der insgesamt zur Verfügung stehenden Vergütung und damit der wesentlichen wirtschaftlichen Grundlage der Apotheken (verschreibungspflichtige Arzneimittel machen einen Anteil von ca. 80% am Umsatz der Apotheken aus). In den vergangenen Jahrzehnten hat sich so eine allgemein anerkannte gute Versorgungssituation mit ca. 19.000 Apotheken entwickelt.

Trotz – oder wegen – der guten Versorgungssituation ist es in den letzten Jahren zu verschiedenen Vorschlägen gekommen, die vordergründig das Ziel haben, bei weiterhin erfolgreicher Sicherung der hochwertigen flächendeckenden Versorgung vermeintlich vorhandene erhebliche Einsparpotenziale zu heben.

Es ist ausdrücklich zu begrüßen, dass der vorliegende Gesetzentwurf in sorgfältiger Abwägung der mit ihnen verbundenen Chancen und Risiken diese rein auf Kostendämpfung fokussierenden Überlegungen bewusst nicht aufgreift.

So würde der Ansatz apothekenindividueller Handelsspannen viel deutlich negativere Wirkungen auf die Apotheken haben, als seine Befürworter dies erwarten bzw. darstellen. Sie missverstehen die Preiselastizität der Nachfrage bzw. deren Ursachen und unterstellen, dass Apotheken in relevanter Entfernung zu anderen Apotheken höhere Preise durchsetzen könnten, was diese Apotheken wirtschaftlich stabilisiere. Nur Apotheken in Konkurrenzlage zu anderen Apotheken stünden unter Preisdruck – hier sei aber auch die einzelne Apotheke nicht so ,ver-

sorgungsrelevant'. Jenseits der zu erwartenden negativen Folgen für die Qualität der erbrachten Leistungen (vgl. Haucap/Rasch/Waibel, Aspekte der Deregulierung bei den Freien Berufen, 1. Juni 2017) und der für vergleichbare Lebensverhältnisse in Gesamtdeutschland fragwürdigen Unterstützung höherer Preise in strukturschwachen Gebieten übersehen die Autoren, dass 57 v.H. der Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel solche mit der Packungsgröße N3 sind und damit der planbaren Chroniker-Versorgung dienen. Hier ist dem Patienten ein Wechsel zu einer preisaggressiv positionierten Versandapotheke möglich – die Chancen für Landapotheken, hier durch höhere Preise Standortsicherung betreiben zu können sind mithin unwahrscheinlich. Es ist zu begrüßen, dass der Gesetzentwurf, der sich ja gerade ausdrücklich zu einer Beibehaltung des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bekennt, gleichzeitig die Bedeutung einheitlicher Preise betont.

Entsprechendes gilt für die generelle Ablehnung der von interessierter Seite in die Diskussion eingebrachten beschränkten Boni. Auch hier anerkennt der Gesetzentwurf, dass sich ein Preiswettbewerb auf wirtschaftlich weniger lukrative Apothekenstandorte besonders nachteilig auswirken würde. Käme es aus wirtschaftlichen Gründen zu Apothekenschließungen, drohten Versorgungsengpässe und Lücken in der Akutversorgung. Das Gutachten von May/Bauer/Dettling (Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel - Wettbewerbsökonomische und gesundheitspolitische Begründetheit, 1. Auflage 2017) zeigt eindeutig, dass ein Preiswettbewerb bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zwingend einen hohen Wettbewerbsdruck erzeugt. Preisnachlässe wirken sich hier unmittelbar gewinnmindernd aus, da es auf der Kostenseite keine entsprechenden Ausgleichsmöglichkeiten gibt. Außerdem ist zu beachten, dass auch verglichen mit dem Apothekenverkaufspreis des Arzneimittels vermeintlich geringe Boni in Wahrheit für die Apotheken mit massiven wirtschaftlichen Einbußen verbunden sind, da die Höhe der Boni in Relation ausschließlich zum Apothekenanteil des Verkaufspreises zu sehen ist.

In der Folge auch beschränkter Boni wäre mit Apothekenschließungen in bedeutsamem Umfang zu rechnen. Diese Schließungen beträfen dann in besonderer Weise Solitärapotheken, die aufgrund ihrer regionalen Lage für das flächendeckende Netz der Apotheken in Deutschland unverzichtbar sind (May/Bauer/Dettling, Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel - Wettbewerbsökonomische und gesundheitspolitische Begründetheit, 1. Auflage 2017).

Um die flächendeckende Arzneimittelversorgung sicherstellen zu können, müssten schließungsbedrohte, besonders versorgungsrelevante Apotheken im großen Umfang staatlich subventioniert werden. Voraussetzung hierfür wäre jedoch zunächst eine detaillierte staatliche Bedarfsanalyse und -planung auf Gemeindeebene, welche mit erheblichem Verwaltungsaufwand verbunden sein dürfte. Letztlich müsste eine staatliche Subventionierung jene Ertragsverluste ausgleichen, welche durch Preiswettbewerb verlorengegangen sind. Die Aufrechterhaltung der geltenden Preisbindung ohne Boni-Möglichkeiten macht staatliche Eingriffe demgegenüber entbehrlich. Leider wird im vorliegenden Gesetzentwurf nicht ausreichend berücksichtigt, dass weite Teile der versorgungsgefährdenden Konsequenzen von (auch beschränkten) Boni auch dann drohen, wenn diese ausschließlich Selbstzahlern durch ausländische Versandhändler geboten werden dürfen. In der Versorgung auf dem Wege des Versandhandels ist die Unterscheidung zwischen In- und Ausland für den Patienten letztlich unerheblich, da er in keinem Fall eine persönliche Beziehung zum ihn betreuenden Apothekenteam aufbaut, und auch hier mit Blick auf die Chronikerversorgung die schon genannte Preiselastizität der Nachfrage gerade bei N3-Packungen Wirkung zeigen wird.

- Sicherung der Qualität der Arzneimittelversorgung

Der Ansatz der Preisregulierung folgt dem Grundgedanken einer Mischkalkulation: es werden nicht einzelne Leistungsbestandteile separat ermittelt und vergütet, sondern es werden allgemein gültige Preise pauschal festgesetzt, die insgesamt zu einer hinreichenden Vergütung der

Leistungen führen. Dies entspricht dem berufsübergreifend anzutreffenden Konzept bei Honorarordnungen freier Berufe, die ebenfalls nicht auf eine in jedem Einzelfall kostendeckende Vergütung abzielen. Ergänzt wird dies durch konkrete Zuschläge für besonders aufwändige Gemeinwohlpflichten (z.B. Nacht- und Notdienste). Durch die Vorgabe fester Preis soll gewährleistet, dass die Gemeinwohlpflichten erbracht werden können und nicht aufgrund eines Preiswettbewerbs darauf verzichtet wird, was eine Senkung der Qualität der Arzneimittelversorgung insgesamt zur Folge hätte. Eine im Auftrag des Bundesverbandes der Freien Berufe e.V. (BFB) erarbeitete Studie zu Fragen der Deregulierung stützt auch unter ökonomischen Gesichtspunkten die Annahme, dass Preisvorgaben im Bereich der freien Berufe, zu denen auch Apotheker gehören, zu einer Qualitätssicherung und zu einer besseren Markteffizienz führen. Die Studie kommt dabei zu folgendem Ergebnis:

„Sowohl der experimentelle als auch der theoretische Ansatz weisen darauf hin, dass die Einschränkung des Preiswettbewerbs zu besseren Ergebnissen im Hinblick auf die Gesamtwohlfahrt führt. Dieses Ergebnis weicht somit von der Wirkung einer Regulierung in klassischen Märkten ab – dort resultieren Preisuntergrenzen in zu hohen Preisen, weshalb der Wohlfahrtsverlust steigt – und ist der Besonderheit von Vertrauensgütermärkten geschuldet. Die Existenz einer Informationsasymmetrie in diesen Märkten führt dazu, dass Leistungsempfänger sich in Märkten ohne Preisuntergrenzen an den Preisen orientieren, da sie die erforderliche Qualität von Vertrauensgütern nicht einschätzen können. Dies resultiert in einer zu starken Fokussierung der Anbieter auf den Preisaspekt und entsprechend niedrigen Preisen. In der Folge sind Gewinne fast nur noch durch die Bereitstellung niedrigerer Qualität realisierbar. Preisuntergrenzen verhindern dieses aus Wohlfahrtssicht nicht optimale Ergebnis.“

(Haucap/Rasch/Waibel, Aspekte der Deregulierung bei den Freien Berufen, 1. Juni 2017)

- Vermeidung unsachlicher Patientenbeeinflussung

Unter Geltung der Gleichpreisigkeit besteht kein Grund für Apotheken, Patienten durch Zugaben oder Rabatte unsachlich zu beeinflussen. Im Preiswettbewerb würde die Gewährung dieser Vorteile das maßgebliche Kriterium für die Auswahl einer Apotheke darstellen. Dies widerspricht dem gewünschten Leistungs- und Qualitätswettbewerb und brächte die Gefahr mit sich, dass Apotheken gerade die kostenaufwändigen Leistungen wie z.B. die Beratung oder andere Gemeinwohlpflichten reduzieren würden.

- Vermeidung eines Mehr- und Fehlgebrauchs

Die mit Arzneimitteln verbundenen Risiken fordern einen verantwortungsvollen und zurückhaltenden Einsatz. Die geltende Preisbindung sichert die Unabhängigkeit des Apothekers bei der Beratung von Patienten. Bei einem Preiswettbewerb und daraus resultierendem wirtschaftlichem Druck könnten sich Apotheken veranlasst sehen, Einkommensverluste durch höhere Verkäufe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auszugleichen.

- Schutz des Patienten vor Überforderung

Im akuten Krankheitsfall sind Patienten auf eine schnelle und zuverlässige Arzneimittelversorgung angewiesen. Sie sind nicht in der Lage, erst Preisvergleiche unter verschiedenen Anbietern anzustellen. Die Gleichpreisigkeit schließt auch die Gefahr aus, dass Patienten aus rein finanziellen Gründen längere Bezugswege wählen und so den Beginn der Arzneimittelbehandlung verzögern.

All die vorstehend aufgeführten Gründe rechtfertigten es, die Anwendung der Preisbindungsvorschriften für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht nur im Bereich des Sozialrechts, sondern generell auf Anbieter zu erstrecken, die aus dem europäischen Ausland Patienten in Deutschland mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beliefern. Soweit der deutsche Gesetzgeber die Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG dazu nutzen möchte, im Hinblick auf das in der Gesetzesbegründung zitierte Vertragsverletzungsverfahren der Kommission bzw. im Hinblick auf das vielfach kritisierte Urteil des Europäischen Gerichtshofs aus dem Jahr 2016

eine rechtliche Auseinandersetzung zu vermeiden, sehen wir die Gefahr, dass er sich mit einem Verzicht auf diese Regelung auch der sie begründenden Argumente beraubt. Es ist naheliegend, dass es im Rahmen einer möglichen europarechtlichen Überprüfung des Boni-Verbot in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V dann nicht mehr möglich sein wird, neben den sozialversicherungsrechtlichen Argumenten die vorgenannten Gründe zur Rechtfertigung auch der Regelung des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 SGB V anzuführen. Damit könnte der deutsche Gesetzgeber entgegen der Intention des vorliegenden Gesetzentwurfes seine Position gegenüber der Kommission bzw. dem Europäischen Gerichtshof schwächen statt diese zu stärken.

Aus diesen Gründen fordern wir, auf die Streichung der Regelung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG zu verzichten. Zwingende Konsequenz ist dann auch, dass sich der Gesetzgeber entgegen der bisher in der Begründung des Referentenentwurfs zu Artikel 4 Nummer 3 enthaltenen Aussage klar zur Aufrechterhaltung der Gleichpreisigkeit für verschreibungspflichtige Arzneimittel positioniert und in der Gesetzesbegründung ausführliche Angaben zur europarechtlichen Rechtfertigung aus den oben genannten Gründen vorträgt, insbesondere auch um die vom Bundesgerichtshof in seinem o.g. Urteil vom 24. November 2016 angeregte „amtliche Auskunft staatlicher Stellen“ vorzulegen.

5. Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (Artikel 5)

a. Nummer 1 lit. a) (§ 3 Absatz 1 Satz 1 AMPPreisV)

Wir begrüßen die Erhöhung des der Förderung des Nacht- und Notdienstes der Apotheken dienenden Zuschlags auf den Abgabepreis verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel nach der Arzneimittelpreisverordnung, durch den die Belastung der Apotheken bei der Erbringung dieser im Gemeinwohl stehenden Verpflichtungen teilweise ausgeglichen wird.

b. Nummer 1 lit. b) (§ 3 Absatz 1 Satz 1 AMPPreisV)

Entsprechend der Zweckbindung des Zuschlages sollte klargestellt werden, dass diese Mittel nicht für beliebige pharmazeutischen Dienstleistungen zur Verfügung stehen, sondern nur für solche, die nach Maßgabe der Vereinbarung zu § 129 Abs. 5d (neu) SGB V erbracht werden. Dies sollte unmittelbar im Verordnungstext seinen Ausdruck finden.

c. Nummer 2) (§ 3 Absatz 1 Satz 1 AMPPreisV)

Die vorgesehene Änderung wird von uns begrüßt.

Ergänzend regen wir an, die Dokumentation bei der Abgabe von Blutprodukten nach § 17 Absatz 6a ApBetrO ebenfalls zu berücksichtigen, da auch hier in den Apotheken ein erheblicher Dokumentationsaufwand entsteht. Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hatte einen entsprechende Ergänzung anlässlich des Deutschen Apothekertags 2018 in München bekräftigt..

6. Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung (Artikel 6)

Die Änderungen begrüßen wir grundsätzlich. Sie stehen im Zusammenhang mit der vorgesehenen Änderung in Artikel 1 Nummer 1 lit. b) (§ 31 Absatz 1b (neu) SGB V). Auf unsere diesbezüglichen Ausführungen o. unter I.1.b wird verwiesen. Um das Recht des Patienten auf freie Apothekenwahl nicht zu beschneiden, sollte aber ergänzend vorgesehen werden, dass ein Wiederholungsrezept nur eingelöst werden kann, wenn der Patient zuvor persönlich Kontakt zu der Apotheke hatte. Bei der ersten und zweiten wiederholenden Belieferung kann so sichergestellt werden, dass dem Patienten die Verschreibung entsprechend gekennzeichnet und im Original durch das Apothekenpersonal wieder ausgehändigt wird. Es kann nach unserer Auffassung nicht davon ausgegangen werden, dass der Patient bereits bei der ersten Einlösung einer Wiederholungsverschreibung stets sicher weiß, ob er bei den Folgeinlösungen nicht eine andere Apotheke in Anspruch nehmen möchte oder muss.

7. Änderung des Infektionsschutzgesetzes (Artikel 7)

Bei den Anpassungen handelt es sich um Folgeänderungen der Regelungen zu Modellvorhaben über Gripeschutzimpfungen nach § 132i (neu) SGB V, die wir für notwendig halten.

8. Inkrafttreten (Artikel 8)

Wir regen an, die vorgesehene Neuregelung in Artikel 5 Nummer 1 lit. b) nicht erst ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes in Kraft treten zu lassen. Aus unserer Sicht wäre es für eine zügige Umsetzung der Regelungen angemessen, auch ausreichend, wenn ein Inkrafttreten neun Monate nach Inkrafttreten der übrigen Regelungen vorgesehen würde.

II. Weitergehender Änderungsbedarf

1. Verbot einer weiteren unzulässigen Form der Arzneimittelabgabe: Keine Einbeziehung anderer Apotheken oder sonstiger Dritter

Artikel 2 Nummer 2 lit. b) des Entwurfs ergänzt § 21 des Apothekengesetzes um eine ausdrückliche Ermächtigungsgrundlage für den Ordnungsgeber, unzulässige Formen der Arzneimittelabgabe zu definieren. Gleichzeitig wird in Artikel 3 Nummer 1 lit. a) des Entwurfs ein neuer § 17 Absatz 1b ApBetrO eingefügt, wonach auf dieser Grundlage eine Bereitstellung und Abgabe über automatisierte Abgabestationen verboten wird. Diese Vorschrift wurde oben bereits kommentiert. Wir sehen aber auch zusätzlich einen Bedarf, eine weitere unerwünschte Form der Arzneimittelabgabe ausdrücklich als unzulässig einzustufen, die bereits in Einzelfällen bekannt geworden ist und möglicherweise unter den künftigen Marktbedingungen noch stärkere Relevanz gewinnen könnte. Hierbei handelt es sich um Gestaltungen, in denen Vor-Ort-Apotheken entweder im Auftrag oder in anderer Weise für andere (typischerweise Versand-)Apotheken oder sonstige Dritte Arzneimittel an Patienten abgeben. Beispiele hierfür sind unter den Bezeichnungen „Vorteil24“ oder „Ungarn-Pickup“ bereits Gegenstand von Gerichtsverfahren gewesen (z.B. BGH, Urteil vom 12.01.2012, I ZR 211/10; BVerwG, Urteil vom

26.02.2015, 3 C 30.13; OLG München, Urteil vom 26.06.2014, 29 U 800/13; BFH, Urteil vom 20.05.2015, XI R 2/13). Angesichts der Besonderheiten der wenigen zur Prüfung stehenden Einzelfälle haben die Gerichte bislang allerdings keine eindeutigen Maßstäbe entwickelt, die allgemeine Geltung für derartige Gestaltungen beanspruchen könnten. Der Gesetzgeber sollte diese Gelegenheit nutzen, selbst für klare Regeln zu sorgen und einen fairen Wettbewerb zu sichern.

Ebenso wie bei der Etablierung automatischer Abgabestationen droht bei derartigen „Mischformen“, in denen neben der Vor-Ort-Apotheke weitere Apotheken oder andere Dritte an der Arzneimittelversorgung eines Patienten beteiligt sind, die Grenze zwischen der Präsenzversorgung und dem Versandhandel zu verwischen. Ferner wird das in §§ 7 und 8 ApoG enthaltene Leitbild der vollen Unabhängigkeit und Eigenverantwortung des Apothekenleiters für die Arzneimittelversorgung in seiner Apotheke tangiert, wenn neben ihm selbst weitere Dritte an dieser Versorgung beteiligt sind und daran (auch finanziell) partizipieren. Konzessionsgeschäfte sind keine apothekenübliche Dienstleistung.

Aus der Patientenperspektive betrachtet, werfen solche Modelle die Gefahr einer Verwirrung hinsichtlich der konkreten Vertragsverhältnisse auf. Dem Patienten ist es nicht mehr möglich, die systematischen Unterschiede zwischen der Präsenzversorgung und dem Versandhandel wahrzunehmen und hieran orientiert eine bewusste Entscheidung zu treffen, welchen Bezugsweg er wählt. Selbst bei einer transparenten Vertragsgestaltung kann dem Patienten sogar eine trügerische zusätzliche Sicherheit suggeriert werden, wenn ihm statt einer Versandapotheke noch eine Vor-Ort-Apotheke als weiterer Vertragspartner präsentiert wird. Für ihn und auch für die Apothekenüberwachung bedeutet eine derartige Beteiligung aber in der Realität erschwerte Verhältnisse, da die jeweiligen Verantwortungsbereiche oft nicht trennscharf definiert werden können und so schädliche Lücken entstehen, in denen von den Beteiligten auf den jeweils anderen verwiesen wird.

Mit einem Verbot derartiger Abgabeformen können also eine Schwächung der Vor-Ort-Apotheken durch einen unfairen Wettbewerb verhindert und klare Regeln für eine eigenverantwortliche Arzneimittelversorgung durch Betriebserlaubnisinhaber öffentlicher Apotheken gesichert werden. Dies würde sogar noch eine höhere Bedeutung gewinnen, wenn – entgegen unserer oben ausgeführten Forderung – tatsächlich § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG ersatzlos gestrichen und so außerhalb der GKV-Versorgung der Preiswettbewerb durch ausländische Anbieter etabliert würde.

Wir schlagen daher vor, in Artikel 3 Nummer 1 lit. a) des Entwurfs neben der Einfügung des neuen § 17 Absatz 1b ApBetrO einen zusätzlichen Absatz 1c vorzusehen:

„(1c) *Die Bereitstellung oder Abgabe von Arzneimitteln im Auftrag von anderen oder für andere Apotheken oder sonstige Dritte ist unzulässig.*“

2. Weitergehende Vorschläge zur Erhöhung der Sicherheit beim Arzneimittelversand

Über die im Rahmen des vorgelegten Gesetzentwurfs hinaus bereits vorgesehene Erhöhung der Qualitätsanforderungen, die an den Arzneimittelversandhandel hinsichtlich erforderliche Temperaturkontrollen vorgesehen sind (vgl. oben I.3.c) regen wir an, weitergehende Kriterien verpflichtend zu verankern, die die Sicherheit beim Arzneimittelversand stärken und daher unmittelbar dem Verbraucherschutz dienen. Dabei greifen wir Arzneimittelgruppen auf, für die auch bisher nach weitgehend unbestrittener Auffassung ein Inverkehrbringen im Wege des

Versandhandels nicht in Betracht kommt. Der Katalog der Arzneimittelgruppen, die bereits nach der geltenden Fassung des § 17 Absatz 2b ApBetrO einem Versandhandelsverbot unterliegen, wird um diejenigen Arzneimittel ergänzt, für die das Bundesministerium für Gesundheit bereits 2004 festgestellt hat, dass sie für eine Abgabe im Wege des Versandhandels als nicht geeignet angesehen werden (Bekanntmachung vom 25. März 2004, BAnz. Nr. 59, S. 6104). Diese Bekanntmachung hatte bislang nicht die verbindliche Wirkung eines Versandhandelsverbots, konnte aber in zivilrechtlichen Auseinandersetzungen rechtliche Wirkung entfalten, sofern es im Rahmen eines Fahrlässigkeitsvorwurfs darauf ankommt, die im Verkehr übliche Sorgfalt (§ 276 Absatz 2 BGB) festzustellen.

Wir schlagen daher vor, § 17 Absatz 2b ApBetrO wie folgt zu fassen:

„Nachfolgend aufgeführte Arzneimittel dürfen nicht im Weges des Versandes nach § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in Verkehr gebracht werden:

- *Zytostatika,*
- *radioaktive Arzneimittel,*
- *Betäubungsmittel im Sinne der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes,*
- *Arzneimittel mit sehr kurzer Haltbarkeit (abhängig von der Dauer des Transports),*
- *Arzneimittel, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten,*
- *zur Notfallkontrazeption zugelassene Arzneimittel mit den Wirkstoffen Levonorgestrel oder Ulipristalacetat,*
- *Arzneimittel, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin zur oralen Anwendung enthalten,*
- *Arzneimittel, die nach Maßgabe von Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur zusätzlich überwacht werden,*
- *Arzneimittel, für die nach § 34 Absatz 1f des Arzneimittelgesetzes der Öffentlichkeit genehmigtes Schulungsmaterial durch die zuständige Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellt wird.*

3. Ergänzende Verträge zu pharmazeutischen Dienstleistungen

Wir halten es für die Weiterentwicklung der Versorgung für unerlässlich, dass neben der Vereinbarung über pharmazeutische Dienstleistungen zwischen GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband nach § 129 Abs. 5d SGB V, die über den neuen Zuschlag finanziert werden, als weitere Möglichkeit auch weitere Verträgen auf Landesebene zugelassen werden. Mögliche Vertragspartner sollten dabei der Deutsche Apothekerverband e.V. und seine Mitgliedsorganisationen sowie die Krankenkassen und deren Verbände sein. Dazu bedarf es aus Gründen der Rechtssicherheit einer ausdrücklichen Rechtsgrundlage. Wir regen eine entsprechende Ergänzung in § 129 SGB V an.

4. Arztinduzierter Botendienst

Um die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu stärken, schlagen wir vor, in therapeutisch begründeten Fällen dem Arzt die Möglichkeit zu geben, die Zustellung eines dringend benötigten Arzneimittels im Wege des Botendienstes zu verordnen. Der Botendienst der Apotheke ist bislang, aber auch nach Maßgabe der vorgesehenen Änderungen durch diesen Entwurf, eine grundsätzlich freiwillige Serviceleistung der Apotheke, auf die der Patient keinen Anspruch hat.

Durch die Einführung eines arztinduzierten Botendienstes kann die Auslieferung von Arzneimitteln durch den verordnenden Arzt veranlasst werden, der gleichzeitig sicherstellt, dass die notwendige Beratung des Patienten durch die Apotheke erfolgen kann. Hierfür ist im System der gesetzlichen Krankenversicherung eine angemessene Vergütung vorzusehen. Die Versorgung des Patienten wird durch die Etablierung des Botendienstes im ärztlich festgestellten Bedarfsfall erheblich verbessert und die umgehende flächendeckende Versorgung gerade auch für nicht mobile Patienten verlässlich sichergestellt.

Wir regen daher an, die Verankerung der notwendigen rechtlichen Voraussetzungen für einen arztinduzierten Botendienst und für die Abrechnungsmöglichkeit der Apotheke gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung zu schaffen.

Berlin, 7. Mai 2019