

**Stellungnahme des
AOK-Bundesverbandes
zur Anhörung des Bundesministeriums für Gesundheit
am 23.05.2019**

**Zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-
Apotheken**

Stand 07.05.2019

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Straße 31
10178 Berlin

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299
Fax 030/ 3 46 46 - 2322



Inhaltsverzeichnis:

I. Zusammenfassung	- 4 -
II. Stellungnahme zu den einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs	- 6 -
Artikel 1 Änderungen des V. Buches Sozialgesetzbuch.....	- 6 -
Art. 1 Nr. 1 § 31 Absatz 1 Zuweisungsverbot für Verordnungen	- 6 -
Artikel 1 Änderungen des V. Buches Sozialgesetzbuch.....	- 7 -
Art. 1 Nr. 1 § 31 Absatz 1b Wiederholte Belieferung einer Verschreibung	- 7 -
Artikel 1 Änderungen des V. Buches Sozialgesetzbuch.....	- 9 -
Art. 1 Nr. 2 §129 Absatz 1 Preisbindung für die Arzneimittelabgabe	- 9 -
Artikel 1 Änderungen des V. Buches Sozialgesetzbuch.....	- 10 -
Art. 1 Nr.2 §129 Absatz 4 Vertragsstrafen bei Verstoß gegen die Preisbindung für die Arzneimittelabgabe	- 10 -
Artikel 1 Änderungen des V. Buches Sozialgesetzbuch.....	- 11 -
Art. 1 Nr. 2 § 129 Abs. 5d neu Zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen	- 11 -
Artikel 1 Änderungen des V. Buches Sozialgesetzbuch	- 13 -
Art. 1 Nr.3 § 132i Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken	- 13 -
Artikel 2 Änderungen des Apothekengesetzes	- 15 -
Art. 2 Nr. 1 § 11 Freie Apothekenwahl.....	- 15 -
Artikel 2 Änderungen des Apothekengesetzes	- 16 -
Art. 2 Nr. 2 § 21 Anforderungen an den Botendienst.....	- 16 -
Artikel 3 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung	- 17 -
Art. 3 Nr. 1 § 17 Absatz 1 Verbot automatisierter Ausgabestationen	- 17 -
Artikel 3 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung	- 19 -
Art. 3 Nr. 1 § 17 Absatz 2 Botendienste	- 19 -
Artikel 3 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	- 20 -
Art. 3 Nr. 1c) § 17 Absatz 2a Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten.....	- 20 -
Artikel 4 Änderungen des Arzneimittelgesetzes	- 21 -
Art. 4 Nr. 1 § 48 Absatz 2 Wiederholte Belieferung einer Verschreibung	- 21 -
Artikel 4 Änderungen des Arzneimittelgesetzes	- 22 -
Art. 4 Nr. 2 § 73 Absatz 1 Liste der Länder, deren Apotheken zum Versand von Arzneimitteln nach Deutschland grundsätzlich berechtigt sind	- 22 -
Artikel 4 Änderung des Arzneimittelgesetzes	- 23 -
Art. 4 Nr. 3 § 78 Preise	- 23 -

Artikel 5 Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung	- 24 -
Art. 5 Nr. 1 § 3 Absatz 1 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel.....	- 24 -
Artikel 5 Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung	- 25 -
Art. 5 Nr. 2 § 7 Dokumentationsgebühr Betäubungsmittel.....	- 25 -
Artikel 6 Änderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung.....	- 26 -
Art. 6 Nr. 1 Wiederholte Belieferung einer Verschreibung	- 26 -
Artikel 7 Änderungen des Infektionsschutzgesetzes	- 27 -
Art. 7 Nr. 1 bis 3 § 22 Impfdokumentation und Auffrischungsimpfung	- 27 -

I. Zusammenfassung

Der vorliegende Referentenentwurf für ein Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken zielt nach Angaben des Bundesgesundheitsministeriums in erster Linie auf die Förderung der ortsnahen Apotheken in der Fläche, auf die Weiterentwicklung des Heilberufes des Apothekers und die Sicherstellung der freien Apothekenwahl.

Nachdem der europäische Gerichtshof einen Wettbewerbsnachteil für ausländische Versandapotheken gesehen und diesen individuelle Boni für Versicherte erlaubt hatte, war in Deutschland lange ein Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel diskutiert worden. Darauf verzichtet der Gesetzgeber nun wegen der Zweifel an der Möglichkeit einer europarechtskonformen Umsetzung dieses Verbotes. Stattdessen laufen die Reformvorschläge vor allem auf die Zementierung der bestehenden Versorgungsformen und eine finanzielle Unterstützung der deutschen Vor-Ort-Apotheken hinaus. Die Chance, mit diesem Gesetz gezielte Weichenstellungen für eine zukunftsorientierte Versorgung auch in strukturschwachen Gebieten auf den Weg zu bringen, wird verpasst. Mit einer „Lex Hüffenhardt“ lehnt der Referentenentwurf pauschal Ideen zu einer alternativen Ausgestaltung wohnortnaher Versorgungskonzepte ab.

Ob die vorgesehenen Regelungen zur Preisbindung rechtlich Bestand haben werden, bleibt abzuwarten. Die Überführung der Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung in den Rahmenvertrag und die hohen Vertragsstrafen bei Missachtung der Preisbindung könnten erneut eine Befassung des Europäischen Gerichtshofes nach sich ziehen.

Diskussionen auslösen dürften zudem die Regelungen zur Stärkung der Botendienste der Apotheken im Kontrast zum Versandhandel etwa zur Frage, ob vorab eine Verordnung vorliegen muss oder nicht. Und auch die automatisierte Abgabe von Arzneimitteln wird je nachdem, ob sie an die Räumlichkeiten der Apotheke vor Ort angeschlossen ist oder nicht, unterschiedlich geregelt. Hier wäre noch nachzubessern.

Von den Anpassungen des Apothekerhonorars entsprechen lediglich die Erhöhung des Nacht- und Notdienstfonds und die Anhebung der Betäubungsmittelgebühr Vorschlägen aus dem Gutachten des Bundeswirtschaftsministeriums. Sie sollten wie von den Gutachtern vorgesehen mit einer kompletten Neustrukturierung des Apothekenhonorars verbunden und hierdurch gegenfinanziert werden.

Der geplante pauschale Honorartopf für weitere pharmazeutische Dienstleistungen und seine Verteilung durch die Apothekerschaft ohne Transparenz für die Krankenkassen ist strikt abzulehnen. Es bleibt völlig offen, wie hierdurch eine versichertenbezogene Abrechnung ermöglicht werden soll. Es besteht zwar grundsätzlich ein Interesse der Krankenkassen an einer Vereinbarung sinnvoller pharmazeutischer Dienstleistungen für die Patientinnen und Patienten. Damit jedoch passgenaue Lösungen gefunden werden, um Versorgungsdefizite vor Ort zu adressieren, sollten diese regional und auf freiwilliger Basis zwischen den Vertragspartnern festgelegt werden und an den Erfahrungsschatz aus bestehenden Projekten anknüpfen. Dabei sollten laufende Projekte mit anderen Heilberufen beachtet werden. So gibt es zum Medikationsmanagement als Dienstleistung bereits laufende Vereinbarungen mit Ärzten.

Ob die Schaffung von Modellprojekten zur Gripeschutzimpfung eine geeignete Maßnahme zur Erhöhung der Durchimpfungsquoten darstellt, bleibt abzuwarten. Eine Finanzierung der geplanten Apothekerschulungen zu Lasten der Versichertengemeinschaft ist strikt abzulehnen und sollte analog zu entsprechenden Qualifizierungsmaßnahmen der Ärzteschaft von den Apothekern selbst finanziert werden. Ebenso ist eine Kostenübernahme der sich anschließenden Evaluation durch das GKV-System abzulehnen. Die Behandlung von Nebenwirkungen wie allergischen Reaktionen kann weiterhin nur durch entsprechend ausgebildetes medizinisches Personal erfolgen.

Die Einführung einer Wiederholungsverordnung mit gestaffelter Abgabe muss sich an den Auswirkungen auf die Therapiesicherheit messen lassen. Sie wirft derzeit noch viele Fragen auf und sollte deshalb auf die Zeit nach Inkrafttreten des E-Rezepts verschoben werden. Die Ablösung der Länderliste durch ein europäisches Versandhandelslogo zur Berechtigung des Versandes nach Deutschland ist aus Verbraucherschutzgründen abzulehnen.

Zu diesen und weiteren Regelungen nimmt der AOK Bundesverband im Folgenden detailliert Stellung.

II. Stellungnahme zu den einzelnen Regelungen des Referentenentwurfs

Artikel 1 Änderungen des V. Buches Sozialgesetzbuch

Art. 1 Nr. 1 § 31 Absatz 1 Zuweisungsverbot für Verordnungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ergänzung soll das bestehende Zuweisungsverbot für Verordnungen an bestimmte Apotheken nochmals bekräftigt werden, indem dies ausdrücklich auch für eine elektronische Verordnung geregelt wird.

B Stellungnahme

Die Regelung bestätigt das bestehende grundsätzliche Zuweisungsverbot nunmehr auch für elektronische Verordnungen und stellt insofern keine grundsätzliche rechtliche Änderung dar.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Änderungen des V. Buches Sozialgesetzbuch

Art. 1 Nr. 1 § 31 Absatz 1b Wiederholte Belieferung einer Verschreibung

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung soll künftig ermöglicht werden, dass Ärzte für Versicherte mit chronischen Erkrankungen für diese Indikationen eine bis zu dreimalige Wiederholung der Belieferung einer Verordnung legitimieren können; die Belieferungsfrist wird dabei auf ein Jahr nach Ausstellungsdatum ausgedehnt.

B Stellungnahme

Die Einführung der Wiederholungsverordnung widerspricht dem bestehenden System, nach dem für jede erneute Arzneimittelabgabe eine entsprechende ärztliche Begutachtung notwendig ist. Entsprechend wurde die Packungsgrößenverordnung konzipiert, die für unterschiedliche Therapiedauern packungsbezogen die jeweiligen Arzneimittelmengen definiert. Gleichwohl könnte bei Abkehr von diesem Konzept eine Entlastung der Ärzteschaft von ohnehin erfolgten Verordnungen stattfinden.

Dem stehen aktuell noch praktische und abrechnungstechnische Fragen im Weg, um eine fälschungssichere Belieferung und korrekte Abrechnung zu ermöglichen, zudem müssten für entsprechende Verordnungen weitere Änderungen erfolgen, die eine adäquate Berücksichtigung im Morbi-RSA sicherstellen würde.

Für die gestaffelte Belieferung einer papiergebundenen Verordnung müsste das Recht des Patienten auf freie Apothekenwahl sowie der Abrechnungszeitpunkt eingeschränkt werden. Denn eine Original-Verordnung kann erst nach vollständiger Belieferung bzw. Ablauf des spätesten Belieferungszeitpunkts durch die eine gewählte abgerechnet werden, eine Kopie wäre fälschungsanfällig und zudem nach den bestehenden Bestimmungen für eine Berücksichtigung im Morbi-RSA ungeeignet. Ergänzend müsste bei Umsetzung eines solchen Konzepts für die entsprechenden Verordnungen sichergestellt werden, dass die Berücksichtigungsfähigkeit im Morbi-RSA trotz fehlendem Arztkontakt durch automatisierte Generierung entsprechender Diagnosen auch für die von der Verordnung abgedeckten Folgezeiträume gewährleistet wird.

Zudem wäre zu hinterfragen, ob eine Wiederholungsverordnung auch bei Arzneimitteln mit Gefährdungs- oder Suchtpotenzial erfolgen sollte. Um eine Gefährdung der Arzneimitteltherapiesicherheit auszuschließen, wäre es sinnvoll, wenn der G-BA im Rahmen der Arzneimittel-Richtlinie die Voraussetzungen für eine Wiederholungsverordnung näher definiert.

Mit Blick auf die notwendige Vorlaufzeit auch zur technischen Abbildung sowie die zahlreichen Umsetzungsfragen könnte es demnach Sinn machen, die Einführung der Norm auf die Zeit nach Inkrafttreten der Regelungen des eRezepts zu verschieben. Entsprechend wäre der gesetzliche Vorschlag zu streichen und im Rahmen der Umsetzung des E-Rezeptes neu zu formulieren.

C Änderungsvorschlag

Streichung

Artikel 1 Änderungen des V. Buches Sozialgesetzbuch

Art. 1 Nr. 2 §129 Absatz 1 Preisbindung für die Arzneimittelabgabe

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der gesetzlichen Neuregelung sollen die Regelungen der AMPPreisV zur Preisbindung bei Arzneimitteln in den Rahmenvertrag überführt werden.

B Stellungnahme

Die gesetzliche Neuregelung ist der Versuch, der Aufhebung der Preisbindung für ausländische Versandapotheken durch den EuGH aus dem Herbst 2016 im Bereich der GKV Einheit zu gebieten. Dabei ist fraglich, ob diese Umgehung rechtskonform ist; dies dürfte ggf. entsprechend vor dem EuGH zu klären sein.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 Änderungen des V. Buches Sozialgesetzbuch

Art. 1 Nr.2 §129 Absatz 4 Vertragsstrafen bei Verstoß gegen die Preisbindung für die Arzneimittelabgabe

A Beabsichtigte Neuregelung

Ein Verstoß gegen die Regelungen zur Preisbindung nach § 129 Absatz 1 SGB V soll künftig mit einer Vertragsstrafe in Höhe von 50.000 € oder dem Ausschluss von der Versorgung für bis zu zwei Jahre geahndet werden.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeregelung zur Änderung des § 129 Absatz 1 SGB V.

C Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 Änderungen des V. Buches Sozialgesetzbuch

Art. 1 Nr. 2 § 129 Abs. 5d neu Zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Künftig sollen Versicherte Anspruch auf zusätzlich honorierte pharmazeutische Dienstleistungen haben. Hierzu sollen der GKV-Spitzenverband und der DAV im Einvernehmen mit dem Verband der PKV entsprechende pharmazeutische Dienstleistungen vereinbaren. Kommt eine Vereinbarung nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle. Die Finanzierung der zusätzlichen pharmazeutischen Dienstleistungen soll durch einen zusätzlichen Festzuschlag in Höhe von 20 Cent je abgegebener Packung und die Verteilung der zusätzlichen Mittel durch die Spitzenorganisation der Apotheker (ABDA) erfolgen.

B Stellungnahme

Mit dieser Neuregelung soll den Apotheken ohne Konkretisierung der in Frage kommenden Leistungen ein zusätzlicher Honorartopf zugeschoben werden, sie ist daher abzulehnen.

Der Referentenentwurf lässt völlig offen, wofür diese zusätzlichen, durch die Krankenkassen erbrachten Mittel, verwendet und welche Effekte damit auf die Patientenversorgung erzielt werden sollen. Treibend für die Neueinrichtung erscheint lediglich der Wunsch nach Förderung der „Apotheke vor Ort“. Die bislang in diesem Referentenentwurf geplante Art der Finanzierung ist abzulehnen. Fehlende Vorgaben zu Abrechnungsbestimmungen, Voraussetzungen der Leistungserbringung und mangelnde Transparenz über die tatsächlich erbrachten Leistungen führen zu einer nicht-versichertenbezogenen Mittelverteilung. Dabei ist es sicherlich keine Aufgabe der GKV, eine pauschale regionale Apothekenförderung zu finanzieren, Apotheken für ein nicht umgesetztes Versandhandelsverbot zu entschädigen oder die Entwicklung des heilberuflichen Profils von Apothekern voranzutreiben. Berufsständische Profilierungsinteressen stehen hier über einer Stärkung der Apotheken vor Ort und einer Verbesserung der Patientenversorgung und sind die erkaufte Lösung eines nicht umgesetzten Versandhandelsverbots. Durch die Willkürlichkeit, mit der hier eine Verteilung der nun zusätzlichen 150 Millionen Euro (im Eckpunktepapier vom Dezember 2018 waren es 240 Millionen Euro, im März 2019 dann nur noch 105 Millionen Euro) erfolgen soll, wird letztendlich sinnlos Geld in eine möglicherweise wenig relevante Versorgung im Gießkannenprinzip gepumpt, die das System der Apothekenversorgung nicht zukunftsfähig aufstellt und letztlich nicht zu einer verbesserten Versorgung der Versicherten führt.

Angesichts des drohenden Fachkräftemangels, bei dem Apotheken vor allem in ländlichen Regionen ohnehin schon Nachfolgeprobleme verzeichnen, ist eine Forcierung dieses Problems durch die vorgesehene Regelung absehbar, wenn Apotheker an Betriebsstätten in beliebteren städtischen Wohnlagen künftig weitere Dienstleistungen gut finanziert anbieten können, während woanders Apotheken schließen müssen, weil nicht einmal ein Apotheker als Nachfolger gefunden werden kann.

Ohnehin ist zu hinterfragen, mit welcher Berechtigung solche Dienstleistungen nur von deutschen Apotheken erbracht werden sollen – dies dürfte insbesondere bei dem hier oft genannten Medikationsmanagement in der Argumentation schwerfallen. Hier ist zu erwarten, dass neue Verfahren vor dem EuGH produziert werden, die die Wettbewerbskonformität und Vereinbarkeit mit Europarecht hinterfragen.

Dabei wird das Gutachten des BMWi vollständig ignoriert, welches explizit keine Gefährdung der flächendeckenden Versorgung mit Apotheken feststellen konnte – erst recht nicht durch den Versandhandel, der kaum Marktanteile beansprucht. Stattdessen wurde dort eine massive Überfinanzierung der Apothekerleistungen von insgesamt etwa 1,1 Mrd. € festgestellt. Auch insofern erscheint es mehr als fraglich, warum die Versicherungsgemeinschaft künftig mehr Geld für bislang nicht vermisste kollektive Dienstleistungen aufbringen soll.

Grundsätzlich gibt es durchaus ein Interesse von Krankenkassen an der Vereinbarung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen, allerdings: regional, dezentral, freiwillig – dort, wo sich die Vertragspartner einig sind, können passgenaue Lösungen konzipiert und realisiert werden, die in den jeweiligen regionalen Versorgungskontext passen und auf dem Erfahrungsschatz aus bestehenden Projekten aufbauen. Da die Möglichkeit für Vereinbarungen aufsichtsrechtlich umstritten war, wäre eine entsprechende gesetzliche Unterstützung sinnvoll.

C Änderungsvorschlag

Art. 1 Nr. 2 § 129 Abs. 5d neu wird wie folgt formuliert:

„(5d) Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Apotheken oder deren Verbänden die Erbringung und Vergütung von zusätzlichen Leistungen vereinbaren, mit denen die Versorgung ihrer Versicherten verbessert wird.“

Artikel 1 Änderungen des V. Buches Sozialgesetzbuch

Art. 1 Nr.3 § 132i Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken

A Beabsichtigte Neuregelung

Zur Verbesserung der Impfquote dürfen Apothekerinnen und Apotheker Gripeschutzimpfungen durchführen, Details zu diesem, auf längstens 5 Jahre begrenzten, Modellvorhaben regeln die Krankenkassen oder ihre Landesverbände mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder für den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene in entsprechenden Verträgen. Stellungnahmen des Robert-Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts sind vor Abschluss der Vereinbarung zu berücksichtigen, für die zu verwendeten Impfstoffe finden die Vorschriften des § 84 des Arzneimittelgesetzes zur Gefährdungshaftung Anwendung.

B Stellungnahme

Ob die Schaffung von Modellprojekten zur Gripeschutzimpfung und das Impfen in der Apotheke geeignete Maßnahmen sind, die Impfquoten zu erhöhen, wäre noch zu belegen. Inwieweit eine solche grundsätzlich delegationsfähige Leistung auch ohne anwesenden Arzt für die Patientinnen und Patienten mit der gebotenen Sicherheit erbracht werden kann, wäre kritisch zu hinterfragen. Positiv wäre zu vermuten, dass ein entsprechendes Versorgungsangebot der Apotheken niederschwelliger ist und somit ggf. einen breiteren Kreis erreicht als die Beschränkung auf Ärzte. Gleichwohl wird damit eine weitere Abgabestelle mit entsprechenden Impfstoffvorräten zu versorgen sein. Inwieweit sich dies auf die Planungen und Umsetzungen der Impfstoffbedarfe der Ärzteschaft, die durch die KVen zu organisieren sind, auswirken wird, wäre ebenfalls mit zu bedenken.

Die Übertragung einer bisher auf medizinische Fachkreise beschränkten Dienstleistung auf die Apothekerinnen und Apotheker dürfte zudem ggf. zu Unmut in der Ärzteschaft sorgen, wenn diese das ergänzende Angebot nicht als Entlastung, sondern als Konkurrenz ansieht. Das bietet demnach keine gute Voraussetzung für eine vertrauensvolle, auch für andere Projekte (bspw. Medikationsmanagement) notwendige, Kooperation zwischen den Heilberuflern. Zudem ist bislang kein Engpass bei der Durchführung von Gripeschutzimpfungen bei Ärzten zu beobachten.

Die laut Referentenentwurf vorgesehenen ärztlichen Schulungen der Apothekerinnen und Apotheker werden zudem zusätzliche Kosten verursachen. Eine Finanzierung der benötigten Fortbildungen durch die Versichertengemeinschaft ist strikt abzulehnen. Diese ist, analog der Qualifizierungsmaßnahmen der Ärzteschaft, von den Apothekern selbst zu tragen. Dies betrifft auch die Kosten einer sich an das Modellprojekt anschließenden Evaluation. Fragen der Therapie- und Arzneimittelsicherheit bleiben unbeantwortet. Die Behandlung möglicher mit der Impfung verbundener Nebenwirkungen (bspw. allergische Reaktionen) kann auch weiterhin nur durch entsprechend ausgebildetes medizinisches Personal erfolgen.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 Änderungen des Apothekengesetzes

Art. 2 Nr. 1 § 11 Freie Apothekenwahl

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Änderung des Apothekengesetzes soll auch nach Einführung der elektronischen Verschreibung die freie Apothekenwahl der Versicherten erhalten bleiben. Unzulässige wirtschaftliche Verflechtungen und sonstige Kooperationen zwischen Ärzten und Apotheken sollen ausgeschlossen werden. Diese gesetzliche Änderung betrifft inländische wie ausländische Apotheken gleichermaßen.

B Stellungnahme

Die Änderungen im Apothekengesetz bestätigen bestehendes Recht und stellen keine grundlegende Änderung dar.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 Änderungen des Apothekengesetzes

Art. 2 Nr. 2 § 21 Anforderungen an den Botendienst

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung im Apothekengesetz soll klargestellt werden, dass sich die Ermächtigung zum Erlass der Apothekenbetriebsordnung auch auf die Anforderungen an den Botendienst der Apotheken und den Versandhandel erstreckt. Bisher im Einklang stehende Abgabeformen (Präsenzapotheke und Versandhandel) werden bestätigt. Darüberhinausgehend sollen künftig unzulässige Formen der Arzneimittelabgabe definiert werden, die die Versorgung der Bevölkerung gefährden.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist es zu begrüßen, dass der Gesetzesentwurf die Daseinsberechtigung des Versandhandels bestätigt.

Entsprechend der Begründung soll im Rahmen dieser Gesetzgebung jedoch lediglich die bestehende Versorgungspraxis festgeschrieben werden, eine Weiterentwicklung der Versorgungsformen wird abgelehnt. Dies bleibt angesichts des demographischen Wandels sowie des Fachkräftemangels unverständlich. Damit wird eine Chance vertan, die Möglichkeiten der Digitalisierung zu nutzen und flexiblere Formen der apothekerlichen Arzneimittelversorgung zu definieren und – ggf. auch nur im Rahmen von Modellversuchen – zu ermöglichen. Entsprechend erscheint die Vorabdefinition von unzulässigen Formen der Arzneimittelabgabe als nicht notwendige Demonstration zur Abwehr von neuen Entwicklungen, denn auch bislang besteht ein Genehmigungsvorbehalt.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung

Art. 3 Nr. 1 § 17 Absatz 1 Verbot automatisierter Ausgabestationen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit einem Verbot soll die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln durch automatische Ausgabestationen (bspw. Hüffenhardter Abgabeautomat) ausgeschlossen werden. Die ordnungsgemäße Versorgung soll durch wohnortnahe Präsenzapotheken, Versandhandel und eine Stärkung des Botendienstes sichergestellt werden, ein Bedarf an zusätzlichen Versorgungsoptionen bestehe nicht. Mit dem Verbot sollen Präsenzapotheken, die eine pharmazeutische Vollversorgung gewährleisten, gestärkt und ein unfairer Wettbewerb mit Ausgabestationen (keine Vollausrüstung, eingeschränktes pharmazeutisches Leistungsspektrum) verhindert werden. Ausgabestationen, die unmittelbar mit den Apothekenbetriebsräumen verbunden sind, sind von diesem Verbot nicht umfasst, eine Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel wird hier als Abgabe durch die Apotheke aufgefasst.

B Stellungnahme

Diese Regelung erscheint weder nachvollziehbar noch sachgerecht, sie ist in Gänze abzulehnen. Inhaltlich erscheinen die Begründungen, mit denen der Hüffenhardter Abgabeautomat verboten wird, künstlich. Inwieweit eine zusätzliche Versorgung der Bevölkerung durch eine weitere Versorgungsoption zu einem unfairen Wettbewerb führt, bleibt im Referentenentwurf unbegründet. Dass Ausgabestationen in Apothekenbetriebsräumen von dem Verbot ausgenommen werden, weil diese als Abgabe in der Apotheke angesehen werden, verstärkt die Annahme einer willkürlichen gesetzlichen Regelung. Laut Artikel 25 der Delegierten Verordnung über Sicherheitsmerkmale (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016 S. 1) hat die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und das Deaktivieren des individuellen Erkennungsmerkmals jedes mit Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimittels zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit vorzunehmen. Inwieweit dies durch eine ja letztlich mit dem Hüffenhardter Abgabeautomaten vergleichbare reine Ausgabestation in einer Apotheke besser gewährleistet werden soll als durch diesen, lässt der Referentenentwurf völlig offen. Denn auch in diesem Fall wird die pharmazeutische Vollversorgung trotz Präsenz vor Ort nicht anders gewährleistet.

C Änderungsvorschlag

Artikel 3 Nr. 1a) wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Eine Bereitstellung und Abgabe von Arzneimitteln mittels automatisierter Ausgabestation ist unzulässig, soweit die Ausgabestation ~~nicht unmittelbar mit den Apothekenbetriebsräumen verbunden ist und~~ nicht ausschließlich der Abholung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln dient, die zuvor bei der Apotheke bestellt wurden und zu denen eine Beratung bereits stattgefunden hat. Die Beratung kann auch im Wege der Telekommunikation aus der Apotheke erfolgen. § 52 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.“

Artikel 3 Änderungen der Apothekenbetriebsordnung

Art. 3 Nr. 1 § 17 Absatz 2 Botendienste

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Botendienst soll gestärkt werden und wird neu als „Zustellung durch Boten der Apotheke“ definiert. Personal der Apotheke oder der Weisungshoheit der Apothekenleitung unterstelltes externes Personal werden mit der Zustellung von Arzneimittel beauftragt. Beratungen der Kunden werden, wenn nicht bereits in der Apotheke erfolgt, durch den Botendienst übernehmendes pharmazeutisches Personal bei Aushändigung des Arzneimittels durchgeführt. Alternativ berät die Apotheke den Kunden mittels Telekommunikation. Darüber hinaus können Verschreibungen für Arzneimittel dem Botendienst erst bei Aushändigung der Arzneimittel übergeben werden, wenn die Belieferung durch pharmazeutisches Personal erfolgt (nach Einführung des eRezepts auch gültig für elektronische Verschreibungen). Diese Regelung findet für den Versandhandel verschreibungspflichtiger Arzneimittel keine Anwendung, hier muss die Verschreibung vor dem Versand vorliegen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist in der vorgesehenen Form nicht plausibel und daher abzulehnen. Grundsätzlich wäre eine Stärkung des Botendienstes als Regelangebot für Versicherte zu begrüßen. Jedoch erscheint die vorgesehene Regelung vor allem das Ziel der Stärkung des Botendienstes als Angebot der Präsenzapotheke im Kontrast zum Versandhandel zu haben – die Abgrenzung zu letzterem dürfte jedoch mit der vorgelegten Formulierung nicht zweifelsfrei gelungen sein. In der Praxis dürfte die Neujustierung der Abgrenzung zwischen Botendienst und Versandhandel daher zu Diskussionen führen. Da eine Abgrenzung von Botendienst und Versandhandel künstlich erscheint und für die praktische Versorgung letztlich wenig relevant, stellt sich die Frage der Notwendigkeit dieser Regelung.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 3 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Art. 3 Nr. 1c) § 17 Absatz 2a Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt in Absatz 2a eine Klarstellung einzufügen, die besagt, dass beim Versandhandel mit besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln insbesondere die Einhaltung der geltenden Temperatur zu beachten ist. Dies soll soweit erforderlich durch mitgeführte Temperaturkontrollen nachgewiesen werden müssen.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Klarstellung erscheint hilfreich zur Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 4 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Art. 4 Nr. 1 § 48 Absatz 2 Wiederholte Belieferung einer Verschreibung

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Ermöglichung einer Neuregelung in der AMVV zur Wiedereinführung der wiederholten Abgabe eines Arzneimittels auf eine Verschreibung („Wiederholungsrezept“) sollen die Handlungsmöglichkeiten des Verordnungsgebers erweitert werden.

B Stellungnahme

Es handelt sich konkret um eine Folgeänderung zu Art. 1 Nr. 1 § 31 Absatz 1b SGB V, diese ist daher abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 4 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Art. 4 Nr. 2 § 73 Absatz 1 Liste der Länder, deren Apotheken zum Versand von Arzneimitteln nach Deutschland grundsätzlich berechtigt sind

A Beabsichtigte Neuregelung

Apotheken und sonstige Unternehmer, die Arzneimittel versenden, sind verpflichtet, das gemeinsame europäische Versandhandelslogo auf ihren Websites zu führen. Dem Verbraucher werde somit schnell die Berechtigung des Unternehmens zum Versandhandel und der jeweilige Mitgliedsstaat, in dem der Händler niedergelassen ist, angezeigt.

B Stellungnahme

Die Neuregelung kann nicht befürwortet werden, denn tatsächlich wird die Länderliste durch das gemeinsame europäische Versandhandelslogo nicht entbehrlich, sondern bietet auch weiterhin für Versicherte eine einfache Orientierung, gerade bei der Vielzahl vorhandener Logos und Gütesiegel in verschiedenen Bereichen des Wirtschaftslebens.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 4 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Art. 4 Nr. 3 § 78 Preise

A Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Regelung, dass die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) auch für Arzneimittel gilt, die von ausländischen Versandapotheken nach Deutschland verbracht wurden, soll aufgehoben werden.

B Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom Oktober 2016, dass die AMPreisV nicht auf europäische Versandhandelsapotheken anwendbar ist, und aufgrund des folgenden Vertragsverletzungsverfahrens erscheint die vorgesehene Streichung nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung

Art. 5 Nr. 1 § 3 Absatz 1 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch einen Zuschlag um 5 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels soll der Nacht- und Notdienstfond aufgestockt werden. Damit erhöht sich die Zahlung für jeden vollständig erbrachten Notdienst von circa 290 Euro auf circa 350 Euro.

Gleichzeitig sollen im Zusammenhang mit der Neuregelung in § 129 Absatz 5d SGB V durch einen neuen Festzuschlag in Höhe von 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen honoriert werden und diese Mittel durch die Spitzenorganisation der Apotheker (ABDA) verteilt werden.

B Stellungnahme

Die Anhebungen der Vergütungen des Nacht- und Notdienstfonds greifen einen Vorschlag des Honorargutachtens des BMWi auf. Mit Blick auf die Stärkung der Versorgung im ländlichen Raum ist die Aufstockung des Nacht- und Notdienstfonds grundsätzlich zu unterstützen. Anstelle einer Anhebung der Vergütung sollte eine bessere Finanzierung des Nacht- und Notdienstes jedoch entsprechend dem BMWi-Gutachten durch Umschichtung in der Vergütung gegenfinanziert werden.

Die Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen stellt konkret eine Folgeänderung zu § 129 Absatz 5d SGB V und ist daher abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 5 Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung

Art. 5 Nr. 2 § 7 Dokumentationsgebühr Betäubungsmittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Erhöhten Dokumentationspflichten bei der Abgabe von Betäubungsmitteln und Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid soll durch einen zusätzlichen Betrag Rechnung getragen werden. Dafür wird die Betäubungsmittelgebühr bei Abgabe eines BTM von derzeit 2,91 Euro auf 4,26 Euro angehoben.

B Stellungnahme

Die Erhöhung der BTM-Gebühr stellt neben der geplanten Aufstockung des Nacht- und Notdienstfonds den einzigen Punkt dar, der einen Vorschlag des Honorargutachtens des BMWi aufgreift.

Sie sollte jedoch – wie auch die Anhebung des Nacht- und Notdienstfonds – über eine grundlegende Neustrukturierung der Vergütung auf Basis des BMWi-Gutachtens gegenfinanziert werden. Selbst dann wäre die Erhöhung der BtM-Gebühr zeitlich zu begrenzen, denn schließlich hält sich der tatsächliche Dokumentationsaufwand der Apotheken für Betäubungsmittel aufgrund fortschreitender Digitalisierungs- und Automatisierungsprozesse in Grenzen und dürfte perspektivisch von automatisierten Prozessen vollständig abgelöst werden.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 6 Änderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Art. 6 Nr. 1 Wiederholte Belieferung einer Verschreibung

A Beabsichtigte Neuregelung

Verschreibungen von Arzneimitteln zur wiederholten Abgabe müssen einen formalen Vermerk der verschreibenden Person enthalten und die genaue Anzahl der möglichen Wiederholungen umfassen. Die über die die erstmals verschriebene Menge hinausgehende Verordnung bedarf einer gesonderten Anweisung der verschreibenden Person und wird auf bis zu drei Abgaben des verschriebenen Arzneimittels begrenzt.

B Stellungnahme

Es handelt sich konkret um eine Folgeänderung zu Art. 1 Nr. 1 § 31 Absatz 1b SGB V und ist daher abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

Streichung.

Artikel 7 Änderungen des Infektionsschutzgesetzes

Art. 7 Nr. 1 bis 3 § 22 Impfdokumentation und Auffrischungsimpfung

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit den Anpassungen des Wortlauts soll der veränderten Rechtslage Rechnung getragen werden, nach der auch Apothekerinnen und Apotheker die Möglichkeit zur Durchführung von Schutzimpfungen haben.

B Stellungnahme

Es handelt sich konkret um eine Folgeänderung zu Art. 1 Nr.3 § 132i SGB V.

C Änderungsvorschlag

Keiner.