

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

27. Februar 2023

zum

**Referentenentwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und
Versorgungsverbesserungsgesetzes – ALBVVG)**

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Seit langem sind sehr viele Arzneimittel für Apotheken nicht verfügbar und immer mehr Arzneimittel werden knapp. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt auf seiner Homepage eine Übersicht zu vom Hersteller gemeldeten Lieferengpässen für (verschreibungspflichtige!) Humanarzneimittel in Deutschland. Als Lieferengpass wird vom BfArM eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage definiert, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. In der Apotheke ist es aber relevant, ob der Patient unmittelbar versorgt werden kann oder nicht.

Zu den teilweise schon seit längerer Zeit nicht oder nur bedingt lieferbaren Arzneimitteln gehören u. a. Medikamente gegen Schmerzen, Fiebermittel, Antibiotika, Digoxin/Digitoxin, Mittel der Krebstherapie, Elektrolytsubstitute, Hustenlöser oder Cholesterinsenker. Zuletzt hat sich die Lage besonders bei Schmerz- und Fiebermitteln für Kinder verschärft (Bundestag-Drucksache 20/5041 vom 21. Dezember 2022, S. 3).

Wir begrüßen es, dass sich das Bundesministerium dieser Problematik annimmt, halten den vorgelegten Entwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) allerdings nicht für geeignet, die Problematik an der Wurzel zu bekämpfen. Insbesondere fehlen Regelungen, die es Apotheken rechtssicher ermöglichen, bei Lieferengpässen die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung aufrecht zu erhalten, wie dies durch die infektionsschutzrechtlich bedingten Ausnahmeregelungen der vergangenen Jahre angemessen berücksichtigt worden ist. Der den Apotheken in diesem Zusammenhang entstehende Aufwand wird nach dem Referentenentwurf zudem nicht annähernd berücksichtigt.

Lieferengpässe wirken sich zunehmend massiv auf die Versorgung aus und erfordern einen deutlich erhöhten zeitlichen Aufwand der Apothekerinnen und Apotheker, so zum Beispiel, wenn Patientinnen und Patienten nicht zeitnah und sachgerecht mit Arzneimitteln versorgt werden können, Eltern kranker Kinder abge- bzw. an die Arztpraxis rückverwiesen oder erhebliche Zuzahlungen geleistet werden müssen.

Die Apotheken, die im Zuge der Bewältigung der Herausforderungen durch die Corona-Pandemie mehrfach belegt haben, die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und anderen lebenswichtigen Produkten auch unter extremen Voraussetzungen zu bewältigen und sicherzustellen, sind bereit auch bei der Bewältigung der Probleme durch Lieferengpässe mit ihrer Expertise zu helfen. Hierfür sind aber verlässliche rechtliche Rahmenbedingungen für die Versorgung, mehr Bewegungsspielraum in der Versorgung und ein angemessener Ausgleich für den Mehraufwand, der mit Lieferengpässen verbundenen ist, zwingend erforderlich.

Hierzu unterbreiten wir die folgenden Vorschläge:

1. Die Apotheken benötigen weiterhin hinreichend flexible rechtliche Abgaberegeln, durch die die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sichergestellt werden kann. Die bisher eingeräumten Sonderregelungen tragen weitgehend der Notwendigkeit Rechnung, unbürokratisch auf die besonderen Herausforderungen bei Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln zu reagieren und haben damit vielfach erst ermöglicht, eine effiziente und hochwertige Arzneimittelversorgung aufrecht zu erhalten. Darüber hinaus entlasten sie auch die Ärzteschaft von Rückspracheerfordernissen mit der Apotheke oder erneuten Patientenbesuchen zur Ausstellung korrigierter Verschreibungen aus rein formalen Gründen. Es hat sich im Zuge der Anwendung dieser Ausnahmeregelungen gezeigt, dass es notwendig und zielführend ist, diese Ausnahmen für das regelhafte Versorgungsgeschehen zu übernehmen, da sie dazu beitragen können, in der Regelversorgung – aber auch bei der Bewältigung von Lieferengpässen –, die Arzneimittelversorgung zu sichern.

Nach unseren Analysen haben diese bisherigen Ausnahmeregelungen nicht die wirtschaftlichen Effekte der Austauschregelungen gemäß § 129 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V vermindert. Ganz im Gegenteil wurden die Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 in nahezu unverändertem Ausmaß durch die Apotheken bedient. Dasselbe gilt für die Abgabe von preisgünstigen Arzneimitteln (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Ziffer 1 SGB V) sowie von preisgünstigen Importen nach (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Ziffer 2 SGB V). Damit entbehren die bürokratischen Anforderungen, die mit dem Nachweis einer nicht gegebenen Lieferbarkeit von Rabatt- bzw. preisgünstigen Arzneimitteln verbunden sind, ihrer Grundlage. Es ist weder den Versicherten noch den Apotheken zuzumuten, auf nochmalige Rückfragen beim Arzt oder noch ausstehende Lieferungen des pharmazeutischen Großhandels zu warten, um die Versorgung durchzuführen, wenn die Wirtschaftlichkeit der Versorgung auch ohne diese Hindernisse gewährleistet ist. Entsprechende Austauschmöglichkeiten müssen auch bei der Versorgung von Privatversicherten, Beihilfeberechtigten und Selbstzahlern verankert werden. Siehe hierzu unsere Vorschläge zu III.1.

2. Die Honorierung des in den Apotheken entstehenden Aufwands für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung von Patienten, denen insbesondere Arzneimittel verordnet wurden, die einem Liefer- oder gar Versorgungsengpass unterliegen, ist unzureichend, und erfordert eine erhebliche Nachbesserung, durch die die Leistungen der Apotheken nachdrücklich anerkannt wird. Siehe hierzu unsere Ausführungen unter II.6.
3. Es sollte gesetzlich ausdrücklich festgestellt werden, dass im Fall von Lieferengpässen bei der Verordnung eines Fertigarzneimittels auch ein entsprechendes Rezeptur- bzw. Defekturarzneimittel in der Apotheke hergestellt und abgegeben werden kann sowie retaxsicher von allen Krankenkassen erstattet wird. Siehe hierzu unsere Vorschläge unter III. 2.

II. Zu dem Referentenentwurf im Einzelnen

1. Zu Artikel 1 Nummer 4; Aufgaben des BfArM bei der Bekämpfung von Lieferengpässen, §§ 52b Abs. 3b – 3f, 97 Absatz 2 Nummer 16a AMG

Wir erkennen an und begrüßen, dass die einschlägigen arzneimittelrechtlichen Regelungen geändert werden sollen, um Lieferengpässen besser begegnen zu können. Wir halten es aber insbesondere für fraglich, ob die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Arzneimittellieferengpässe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geeignet ist, akute Versorgungsengpässe zu bekämpfen.

Darüber hinaus halten wir die vorgeschlagenen Änderungen nicht für geeignet: Grundsätzlich muss zwischen Lieferengpässen und Versorgungsengpässen unterschieden werden. Ein Lieferengpass ist eine über voraussichtlich zwei Wochen hinausgehende Unterbrechung einer Auslieferung im üblichen Umfang oder eine deutlich vermehrte Nachfrage, der nicht angemessen nachgekommen werden kann. Wird ein Lieferengpass vom Hersteller (eine ausbleibende Meldung ist nicht strafbewehrt!) gemeldet, prüft das BfArM, ob es sich um ein versorgungsrelevantes Arzneimittel handelt. Hierbei ist insbesondere von Bedeutung, ob Alternativpräparate für die Therapie zur Verfügung stehen und sich diese Arzneimittel zurzeit auf dem Markt be-

finden. Ein Lieferengpass muss daher nicht gleichzeitig ein Versorgungsengpass sein, da oftmals alternative Arzneimittel zur Verfügung stehen, durch die die Versorgung der Patientinnen und Patienten weiter sichergestellt werden kann.

Grundsätzliche Voraussetzung für die Versorgungsrelevanz eines Wirkstoffes bzw. einer Wirkstoffkombination ist, dass die Arzneimittel verschreibungspflichtig sind, und dass der Wirkstoff für die Gesamtbevölkerung relevant ist. Für die Definition versorgungskritischer Wirkstoffe gemäß § 52b Absatz 3c AMG sind die folgenden Kriterien für die Selbstverpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen anzuwenden.

Versorgungskritisch sind demnach Wirkstoffe,

1. die als versorgungsrelevant eingestuft sind und für die im Arzneimittelinformationssystem des Bundes drei oder weniger Zulassungsinhaber, endfreigebende Hersteller oder Wirkstoffhersteller für im Verkehr befindliche Arzneimittel hinterlegt sind
2. für die bereits in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel eingetreten ist oder
3. die auf der Substitutionsausschlussliste geführt werden.

Über diese Liste hinaus gelten alle Wirkstoffe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als versorgungskritisch deren Marktanteil bei 25 % und mehr liegt.

Diese Systematik lässt erkennen, dass zum einen insbesondere Lieferengpässe für Arzneimittel zur Behandlung akuter Kinderkrankheiten vielfach nicht erfasst sind, soweit es sich um nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel handelt, die ausnahmsweise für diese Personengruppe im System der GKV abrechnungsfähig sind. Zudem sieht der derzeitige Entwurf anscheinend vor, dass die Apotheke sich in jedem konkreten Abgabefall auf der Internetseite des BfArM die nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 zukünftig zu führende Liste der Lieferengpässe bei Arzneimitteln mit versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Wirkstoffen (die auf freiwilligen Meldungen der Hersteller beruht) durcharbeiten muss und retrospektiv prüfen soll, ob das verordnete Fertigarzneimittel (mit seiner PZN) auf dieser tagesaktuellen Liste steht oder nicht. Die bisherige Praxis zeigt deutlich, dass diese Liste ungeeignet sein wird; so wurden die vielfältigen Liefer-/Versorgungsengpässe bei Schmerz- und Fiebermitteln für Kinder bis heute nicht von den Herstellern in die Datenbank eingetragen.

Ein großer Teil von Lieferengpässen kann zwar durch ein Ausweichen auf ein in der Apotheke vorrätiges oder anzufertigendes Arzneimittel nicht behoben, aber die Arzneimittelversorgung des konkret betroffenen Patienten kann sichergestellt werden. Dies erfordert aber Rahmenbedingungen für die Apotheken, um eine angemessene Flexibilisierung zu ermöglichen und auch die Abrechnung rechtssicher zu gestalten. Auf unsere Ausführungen unter II.3 (und III.1) sowie III.2 wird verwiesen.

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat anlässlich des Deutschen Apothekertags 2022 in München gefordert, die in § 52b AMG geregelte Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen, auch auf Krankenhausapotheken zu erweitern (Drucksache 2.15). Eine entsprechende Erweiterung in § 52b Absatz 3 AMG wäre erforderlich.

Darüber hinaus begrüßen wir, dass die Verletzung von Mitwirkungspflichten der pharmazeutischen Unternehmer durch die Verankerung eines Ordnungswidrigkeitstatbestands im § 97 AMG sanktioniert werden soll. Wir halten es aber für erforderlich, alle Verstöße gegen Melde- und Informationspflichten nach § 52b AMG (v. a. die nach Absatz 3c) auch rechtlich zu sanktionieren. Hierfür bietet sich ein Ordnungswidrigkeitstatbestand an, nach welchem die pharmazeutischen Unternehmer bei einem Verstoß ein Bußgeld zu zahlen hätten. Dies entspricht

ebenfalls einer Forderung der Hauptversammlung der Deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertags 2022 in München (Drucksache 2.16).

2. Zu Artikel 2 Nummer 3, Zuzahlungspflicht bei lieferengpassbedingtem Austausch; § 61 SGB V

Wir begrüßen, dass der Austausch nicht über erhöhte Zuzahlungen die Patientinnen und Patienten finanziell belasten soll. Die vorgesehene Ausgestaltung ist aber für den Fall, dass nur Teilmengen einer Packung abgegeben werden, völlig überzogen verwaltungsaufwändig. Zur Vermeidung bürokratischer Exzesse, deren Aufwand in keinem angemessenen Verhältnis zu den Mehreinnahmen des GKV-Systems steht, schlagen wir folgende Anpassung vor:

„Sofern in der Apotheke anstatt der verordneten Packungsgröße nur eine Teilmenge aus dieser Packung abgegeben wird, ist die Zuzahlung nach Satz 1 ~~um den Prozentsatz zu reduzieren, der von der verschriebenen Packung nicht abgegeben wurde~~ auf die der nächstniedrigen Packungsgröße zu reduzieren.“

3. Zu Artikel 2 Nummer 4: Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V

Die vorgesehene Erweiterung der Vorschriften zur sozialrechtlichen Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken halten wir für unzureichend.

a) Austauschregelungen nach § 129 SGB V

Wir schlagen vor, § 129 Absatz 1 SGB V wie folgt zu ändern:

Nach § 129 Absatz 1 Satz 9 werden als neue Sätze 10 bis 18 wie folgt eingefügt. Die bisherigen jetzigen Sätze 10 bis 12 werden dann inhaltlich unverändert zu den Sätzen 19 bis 21.

„¹⁰Apotheken wählen das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende Arzneimittel aus den in der Apotheke vorrätigen Arzneimitteln aus. ¹¹Wenn das abzugebende Arzneimittel in der Apotheke nicht vorrätig ist, dürfen Apotheken an den Versicherten ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben. ¹²Ist kein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke vorrätig und ist das abzugebende Arzneimittel auch nicht lieferbar, darf ein lieferbares wirkstoffgleiches Arzneimittel abgegeben oder hergestellt und abgegeben werden. ¹³Für die Feststellung der Lieferbarkeit ist die Nachfrage bei einem pharmazeutischen Großhändler erforderlich und ausreichend; falls das Arzneimittel nicht über den Großhandel vertrieben wird, genügt eine einmalige Anfrage bei dem pharmazeutischen Unternehmer; bei der Dienstbereitschaft während der Zeiten nach § 23 Absatz 1 Satz 2 der Apothekenbetriebsordnung ist keine Nachfrage bei einem pharmazeutischen Großhändler oder pharmazeutischen Unternehmer erforderlich. ¹⁴Sofern weder das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende noch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorrätig oder lieferbar ist, dürfen Apotheken nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt, von der im Falle von dessen Nichterreichbarkeit abgesehen werden kann, den Wirkstoff in einer anderen Darreichungsform oder ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel an den Versicherten abgeben; dies ist auf dem Arzneiverordnungsblatt zu dokumentieren. ¹⁵Satz 14 gilt entsprechend für den Fall, dass der verordnende Arzt den Austausch des Arzneimittels ausgeschlossen hat oder eine Verordnung über einen Wirkstoff der Substitutionsausschlussliste gemäß der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII Teil B vorliegt. ¹⁶Bei Abgaben gemäß den Sätzen 11 bis 15 dürfen Apotheken ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes

abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,
2. die Packungsanzahl,
3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist, und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

¹⁷Im Fall der Verschreibung von Substitutionsmitteln nach § 5 Absatz 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung findet Satz 16 Nummer 1, 2 und 4 keine Anwendung.

¹⁸Versorgen die Apotheken gemäß der Sätze 10 bis 17 finden keine Beanstandungen und Retaxationen statt.“

Die bisherigen Sätze 10 bis 12 werden Sätze 19 bis 21.

Begründung:

Durch die Sätze 10 bis 16 werden in § 129 Absatz 1 SGB V flexible Regelungen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung geschaffen. Ergänzend kommt mit Satz 12 eine Regelung zur Feststellung der Lieferbarkeit des abzugebenden Arzneimittels hinzu. Es wird zudem klargestellt, dass ein Austausch eines nicht vorrätigen Fertigarzneimittels auch durch ein in der Apotheke hergestelltes Rezeptur- oder Defekturarzneimittel bzw. eine Arzneimittelversorgung mit einer anderen Darreichungsform möglich sein soll.

Ziel dieser Regelungen ist es, den Apotheken mehr Flexibilität zu verschaffen und damit die Versorgung der Versicherten ohne unnötigen Zeitverzug sicher zu stellen. Dies gelingt, indem statt auf die Lieferfähigkeit primär auf die Vorrätigkeit des abzugebenden Arzneimittels abgestellt wird. Ferner gelingt dies, indem das bisherige (rahmenvertragliche) Erfordernis, zwei Abfragen beim pharmazeutischen Großhandel zur Feststellung der Lieferbarkeit zu stellen, auf lediglich eine Abfrage reduziert wird. Das Verfahren zur Feststellung der Lieferbarkeit, wie es gemäß § 129 Absätze 1 und 2 im Rahmenvertrag festgelegt worden ist, stellt sich als bürokratisch, schwerfällig und retaxanfällig dar. Dies wird bei einem Blick in die einschlägige rahmenvertragliche Vorschrift des § 2 Absatz 11 deutlich:

¹Das Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist nicht verfügbar, wenn es **innerhalb angemessener Zeit** nicht beschafft werden kann. ²Dies ist durch zwei Verfügbarkeitsanfragen **im direkten zeitlichen Zusammenhang** mit der Vorlage der Verordnung durch die Apotheke nachzuweisen. ³Falls Belieferungs- und Vorlagedatum voneinander abweichen, ist das Vorlagedatum von der Apotheke auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken. ⁴Verfügbarkeitsanfragen sind Anfragen durch die Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel gemäß § 52b AMG, die von diesem registriert und als **wesentlicher Parameter** im Beschaffungsprozess genutzt werden. ⁵Wird die Apotheke nur durch einen Großhandel beliefert, reicht es aus, wenn die Verfügbarkeitsanfragen nach Satz 2 bei diesem einen Großhandel **in angemessenem zeitlichen Abstand** erfolgt sind. ⁶Die Apotheke erhält vom Großhandel über die Verfügbarkeitsanfragen einen entsprechenden Beleg, aus dem mindestens der abgefragte Großhandel, das IK der anfragenden Apotheke, der Zeitstempel der Anfrage mit Uhrzeit und Datum sowie die abgefragte Pharmazentralnummer (PZN) hervorgehen. ⁷Dass ein Arzneimittel, welches gemäß dem Preis- und Produktverzeichnis nach Absatz 3 nicht über den Großhandel vertrieben wird, nicht verfügbar ist, ist durch einmalige Anfrage beim pharmazeutischen Unternehmer nachzuweisen. ⁸Für den Nachweis nach Satz 7 gilt Satz 6 mit der Maßgabe, dass anstelle des pharmazeutischen Großhandels der abgefragte pharmazeutische Unternehmer aufgeführt wird; auf die Angabe der Uhrzeit kann verzichtet werden.

Die Regelung enthält einige (fett markierte) unbestimmte Rechtsbegriffe, die ihre Anwendung unsicher und retaxanfällig machen. Insbesondere ergeben sich aus der doppelten Abfrage bei

ein- und demselben Großhandel unnötige Verzögerungen bei der Versorgung, da die zweite Abfrage in der Regel kein anderes Ergebnis hervorbringt als die erste.

Auch die weiteren in § 129 Absatz 1 aufgenommenen Kompetenzen des Apothekers, bei mangelnder Lieferfähigkeit mit oder ohne Rücksprache mit dem Arzt schnell agieren und den Versicherten versorgen zu können, tragen zu einer Verbesserung des Versorgungsgeschehens insgesamt bei, wobei dem ärztlichen Therapiewillen aufgrund der Rücksprache in wesentlichen Fällen Rechnung getragen wird.

Das Abgabeverhalten der Apotheken während der Pandemie hat erwiesen, dass Einspareffekte zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen genauso gut mit den Ausnahmeregelungen der SARS-CoV-2-AMVersVO erzielt werden.

Eine vom Deutschen Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI) durchgeführte Analyse kommt zu dem Ergebnis, dass die Abgabe von rabattbegünstigten bzw. preisgünstigen Arzneimitteln über den gesamten Pandemiezeitraum betrachtet im Wesentlichen stabil geblieben ist. Dazu wurde untersucht, wie oft die Sonderkennzeichen, welche bei Abweichung von der Verpflichtung rabattierte oder preisgünstige Arzneimittel abzugeben, verwendet wurden. Diese Verwendung stieg naturgemäß zu Beginn der Pandemie an, flachte dann jedoch wieder deutlich ab und erreichte schließlich wieder das Vor-Pandemie-Niveau. Hierbei hat insbesondere die Abgabe rabattierter Arzneimittel, welche den gesetzlichen Krankenkassen den größten Einspareffekt beschert, nicht gelitten.

Die Wirtschaftlichkeit hat unter dem Regime der Ausnahmeregelungen also keine Einschränkungen erfahren. Damit fällt das entscheidende Argument für die bestehenden Regelungen weg. Es sollte also insbesondere für ältere oder körperlich eingeschränkte Versicherte sowie Betreuungspersonen von (kleinen) Kindern eine Flexibilisierung der Abgabevorschriften verankert werden, um gerade diesen Gruppen das mehrfache Aufsuchen der Apotheke zum Abholen des ggf. zu bestellenden Arzneimittels zu ersparen. Dies hätte den für die GKV positiven Nebeneffekt, dass deutlich weniger Botendienste abgerechnet werden würden, da Boten der Apotheke häufig die Belieferung der Versicherten übernehmen, wenn das Arzneimittel zunächst beim Großhandel bestellt werden muss.

b) Sachgerechter Ausschluss vollständiger Retaxierungen durch die Krankenkassen („Null-Retax“)

Wir fordern, § 129 Absatz 4 SGB V wie folgt zu ändern.

Nach den derzeitige Sätzen 1 und 2 werden die folgenden Sätze 3 bis 7 neu eingefügt.

„³Die Krankenkassen sind gehalten, bei Beanstandungen die von der Apotheke vorgetragene Umstände des Einzelfalls unter Abwägung der beiderseitigen Interessen zu berücksichtigen. ⁴Vollständige Retaxationen sind unzulässig, wenn die Krankenkasse durch das abgegebene Arzneimittel von ihrer Leistungspflicht gegenüber dem Versicherten befreit wurde. ⁵Die Höhe einer zulässigen Beanstandung darf die preisliche Differenz zwischen dem abgegebenen und dem nach Maßgabe des Rahmenvertrages abzugebenden Arzneimittel nicht überschreiten. ⁶Fehlen Angaben auf der Verschreibung oder sind diese fehlerhaft, darf dies nur beanstandet werden, wenn hierdurch einer von der Krankenkasse nachzuweisende konkrete Gefährdung der Arzneimitteltherapiesicherheit des Versicherten aufgetreten ist. ⁷Die erfolgsabhängige Vergütung von Beanstandungsverfahren seitens der Krankenkassen ist unzulässig.“

Die bisherigen Sätze 4 bis 7 werden dann zu den Sätzen 8 bis 11.

Begründung:

Die gesetzlichen Krankenkassen nutzen „Verstöße“ von Apotheken gegen Abgabe- und/oder Abrechnungsregeln dazu, großzügig Retaxationen auszusprechen. Eine Retaxation bedeutet, dass die Krankenkasse die Erstattung des durch die Apotheke bereits abgegebenen Arzneimittels (ganz oder teilweise) verweigert. Bei einer sogenannten „Nullretaxation“ bezahlen die gesetzlichen Krankenkassen gar nichts. Derartige „Nullretaxationen“ finden auch in Fällen statt, in denen die Apotheken das Arzneimittel entsprechend der ärztlichen Verordnung abgeben, also auch die Leistung der Sache nach erbracht haben. Die Folge einer jeden Retaxation „auf Null“ ist, dass die Apotheke den Versicherten letztlich auf eigene Kosten versorgt, unabhängig davon, ob der gesetzlichen Krankenkasse durch den Verstoß gegen Abgabe- und/oder Abrechnungsbestimmungen überhaupt ein tatsächlicher Schaden entstanden ist. Vergisst beispielsweise der Arzt die Dosierung anzugeben (§ 2 Absatz 1 Ziffer 7 AMVV), verweigern die Krankenkassen die Zahlung vollständig; dies selbst dann, wenn dem Versicherten die Dosierung bekannt war. Ein weiteres Beispiel wäre, dass die Apotheke statt einer verordneten N2-Packung versehentlich eine kleinere Packung abgibt.

Erschwerend kommt hinzu, dass das „Alles oder Nichts“-Retaxationsverhalten der Krankenkassen vom Bundessozialgericht (BSG) in ständiger Entscheidungspraxis mitgetragen wird. Das BSG sieht es als allgemeines Prinzip an, dass Leistungserbringern der Vergütungsanspruch versagt bleiben muss, wenn die Leistungen unter Verstoß gegen bestimmte formale oder inhaltliche Voraussetzungen bewirkt werden; dies gelte selbst dann, wenn die Leistung im Übrigen ordnungsgemäß erbracht worden und für den Versicherten geeignet und nützlich seien (u.a. BSG vom 28.9.2010 - B 1 KR 3/10 Rz. 32; BSG vom 25.11.2015 – B 3 KR 16/15 Rz. 42).

Eine gesetzliche Regelung ist daher zwingend erforderlich, um die Beanstandungen der Krankenkassen auf das für die korrekte Abrechnung notwendige Maß zu begrenzen. Nullretaxationen müssen ausgeschlossen sein, wenn die Krankenkasse durch das abgegebene Arzneimittel von ihrer Leistungspflicht gegenüber dem Versicherten befreit wurde. Darüber hinaus dürfen Beanstandungen nur noch in einem verhältnismäßigen Rahmen erfolgen. Verhältnismäßig bedeutet dabei, dass die Krankenkasse durch Abgabe- und/oder Abrechnungsungenauigkeiten der Apotheke überhaupt einen tatsächlichen Schaden hat. Nur dieser tatsächlich entstandene Schaden dürfte zur Kürzung herangezogen werden. An einem solchen Schaden der Krankenkassen fehlt es typischerweise in den Fällen fehlender oder unvollständiger Angaben seitens des Arztes, wenn dies zu keiner Beeinträchtigung der Interessen des Versicherten geführt hat.

Der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V sieht zwar Fallgruppen vor, in denen nicht (voll) retaxiert werden darf. Die Grundlage hierfür hatte der Gesetzgeber in § 129 Absatz 4 Satz 2 SGB V geschaffen. Die Praxis zeigt jedoch, dass dies nicht ausreicht, um Retaxationen auf ein den Apotheken zumutbares Maß zu beschränken. Die Krankenkassen bzw. ihre Dienstleister nutzen häufig v. a. unbeachtliche Formfehler, um eine Nullretaxation vorzunehmen. In diesem Zusammenhang machen sie auch nicht in spürbarem Umfang von ihrem rahmenvertraglich festgelegten Ermessen Gebrauch, welches ihnen erlauben würde, von (Null)-Retaxationen abzusehen.

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

c) Ergänzende Verträge auf Landesebene

Wir schlagen vor, in § 129 Absatz 5 folgende Sätze 2 und 3 einzufügen; die bisherigen Sätze 2 bis 4 werden zu den Sätzen 4 bis 6:

„²Hierbei sind Regelungen zur Vermeidung von Versorgungsproblemen zu treffen. ³Von Genehmigungsverfahren für im Einzelfall zu beschaffende importierte Arzneimittel ist abzusehen, sofern das Arzneimittel auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt ist.“

Begründung:

Die meisten aktuell geltenden ergänzenden Versorgungsverträge nach § 129 Absatz 5 SGB V sehen vor, dass bei der Abgabe von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes sowie dann, wenn ein importiertes Arzneimittel auf dem deutschen Markt nicht mehr verfügbar ist und im Einzelfall beschafft werden muss, eine Genehmigung bei der Krankenkasse einzuholen ist, bevor die Abgabe erfolgen darf. Dieses Verfahren hemmt den Versorgungsablauf in einer ohnehin schon schwierigen Versorgungslage. Um Retaxationen zu vermeiden, ist mit jeder einzelnen Krankenkasse eine Einigung zu erzielen, ob und unter welchen Voraussetzungen von dem Genehmigungserfordernis abgesehen werden darf. Zentrale Regelungen hierüber zwischen dem DAV und dem GKV-Spitzenverband im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V wurden mehrfach angestrebt, leider ohne Erfolg, da der GKV-Spitzenverband dies nicht als von seiner Regelungskompetenz erfasst sieht. Daher ist die Vermeidung von und der Umgang mit Versorgungsproblemen den regionalen Verhandlungspartnern auf Apotheker- und Krankenkassenseite als gesetzlicher Auftrag mitzugeben. Diese können hierbei etwaigen regionalen Besonderheiten Rechnung tragen.

4. Zu Artikel 2 Nummer 5; Änderung von § 130a SGB V

Wir schlagen vor, im bisherigen Absatz 8a, nunmehr Absatz 8b, den Satz 3 wie folgt zu fassen:

*Absatz 8 Satz 2 bis 9 **sowie Absatz 8a** gelten entsprechend.*

Begründung:

Die Neuregelung in Absatz 8a dient ihrer Begründung nach der Vermeidung von Lieferengpässen sowie der Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika.

Diese Regelung gilt allerdings ihrem Wortlaut nach nur für die Abgabe von Arzneimitteln, zu denen Rabattverträge abgeschlossen werden.

Sie muss jedoch auch für den Abschluss von Rabattverträgen für solche Arzneimittel gelten, **die in parenteralen Zubereitungen verwendet werden**. Der bisherige Absatz 8a (nunmehr Absatz 8b), der diese Konstellation regelt, ist daher um den oben vorgeschlagenen Text zu ergänzen.

5. Zu Artikel 5; Bevorratungspflicht, §§ 15 Absatz 3 Satz 2, 30 Satz ApBetrO

Die vorgesehene Erweiterung der Bevorratungspflichten für Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende öffentliche Apotheken sehen wir kritisch. Zum einen wird durch die mengenmäßige Erweiterung und Erstreckung der Bevorratungspflichten auf alle Antibiotika eine erhebliche Kapitalbindung vorgenommen. Insbesondere aber kann eine Verdoppelung der Bevorratungsmengen im stationären Bereich bei vorhandenen Lieferengpässen im ambulanten Bereich dazu führen, dass sich die Versorgungsknappheit dort erheblich verstärkt. Die Regelung ist insofern kontraproduktiv. Hinzu kommen nicht unerhebliche Kosten für die Erschaffung neuer Lagerräume unter Wahrung aller apothekenrechtlichen Bestimmungen.

6. Zu Artikel 6 Nummer 1; Vergütung, § 3 Absatz 1a (neu) AMPreisV

Der vorgesehene Zuschlag von 50 Cent zzgl. Umsatzsteuer zur Abgeltung des Aufwands, der öffentlichen Apotheken bei der Sicherstellung der Versorgung mit verordneten Arzneimitteln entsteht, die einem Lieferengpass unterliegen, ist unzureichend.

Wir fordern in der Arzneimittelpreisverordnung und dem SGB V einen gesonderten Zuschlag wie folgt zu verankern:

„§ 8a – Zuschlag bei Lieferengpässen

Ist das ärztlich verschriebene Arzneimittel nicht verfügbar, ist für die stattdessen erfolgte Abgabe je Arzneimittel ein Zuschlag in Höhe von 21,00 EUR zuzüglich Umsatzsteuer zu berechnen. Die ist auf der ärztlichen Verschreibung oder im elektronischen Abgabedatensatz zu dokumentieren.“

Darüber hinaus sollte in § 129 SGB V als Absatz 5b wie folgt eingefügt werden:

„Die Vergütung nach § 8a der Arzneimittelpreisverordnung [in der am Tag des Inkrafttretens von § 8a AMPreisV geltenden Fassung einsetzen] ist in den Fällen zu berechnen, in denen nach den Verträgen gemäß Absatz 2 und § 300 Absatz 3 dieses Gesetzes ein Sonderkennzeichen wegen Nichtverfügbarkeit des abzugebenden Arzneimittels auf der Verschreibung anzugeben ist.“

Begründung:

Der wesentliche Teil der Entgeltung der öffentlichen Apotheken für ihre Versorgungsleistungen erfolgt über die Aufschlagregelungen der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), insbesondere bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Sowohl bei der grundlegenden Umstellung der AMPreisV mit Wirkung zum Jahr 2004 als auch der erst- und einmaligen Anpassung des Fixentgeltes auf € 8,35 pro Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels im Jahre 2013 spielten Lieferengpässe bzw. die Leistungen der Apotheke, um die Folgen von Lieferengpässen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten abzumildern, keine relevante Rolle. Inzwischen haben – wie bereits geschildert – entsprechende Lieferengpässe drastisch an Bedeutung gewonnen. Sie binden immer mehr Arbeitskraft der Apothekenteams. Selbst zurückhaltende Schätzungen kommen auf mindestens sechs Stunden pro Woche, die in den Apotheken inzwischen mit dem Management von Lieferengpässen aufgebracht werden müssen.

Bei ca. 18.000 öffentlichen Apotheken bedeutet dies im Jahr einen Gesamtstundenaufwand von mehr als 5,62 Mio. Stunden. Dabei unterscheiden sich die einzelnen Fälle jeweils erheblich, sowohl hinsichtlich der konkreten Versorgungsrelevanz als auch hinsichtlich der mit ihnen einhergehenden zusätzlichen Arbeitsbelastung. Es ist aber nicht sachgerecht, wenn für die

wirtschaftliche Anerkennung dieser Zusatzbelastung der Apotheken, die von Dritten verursacht wird, ausschließlich auf die Abgabe von beim BfArM gelisteten Lieferengpässen von versorgungsrelevanten und versorgungskritischen Arzneimitteln Bezug genommen wird. Außerdem ist die vorgesehene finanzielle Entgeltung völlig unzureichend; allein die Recherche auf der BfArM-Homepage kostet mehr als 50 Cent und der erhebliche Aufwand zur Sicherstellung der Versorgung von Kindern mit (nicht verschreibungspflichtigen!) Schmerz- und Fiebermitteln würde überhaupt nicht kompensiert.

Unsere Forderung verdeutlicht die nachfolgende Abschätzung:

Das jeweilige Management der Patientenversorgung unter den Bedingungen eines Lieferengpasses ist pharmazeutische Aufgabe, so dass bei der Abschätzung der Kosten die Arbeitsgebühren für pharmazeutisches Personal (vor allem Apotheker und PTA) entsprechend ihren Beschäftigungsanteilen in den öffentlichen Apotheken) in Ansatz zu bringen sind. Diese Kosten liegen aktuell bei € 75,91/Stunde.

Damit verursachen Lieferengpässe aktuell – bei, wie gesagt, äußerst vorsichtiger Zeitschätzung – Kosten von ca. € 425 Mio. p.a. Letztlich ist diese Summe auf die diversen Lieferengpässe ‚aufzuteilen‘, wobei zu beachten ist, dass hierbei nicht ein massiver zusätzlicher Dokumentations- und Abrechnungsaufwand entsteht.

Die Zahlen des Deutschen Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI) verdeutlichen, dass es im Bereich der GKV-Versorgung jährlich ungefähr 18 Millionen Fälle gibt, in denen öffentliche Apotheken eines der Sonderkennzeichen nutzen, um eine letztlich durch Nichtverfügbarkeit des nach den Regelungen des Rahmenvertrages abzugebenden Arzneimittels bedingte Umstellung zu dokumentieren. Ergänzend ist von ungefähr 2 Millionen vergleichbaren Fällen im Bereich der Versorgung von Selbstzahlern auszugehen.

Hierbei ist die Apotheke zu einer entsprechenden weitergehenden Dokumentation (z. B. Beleg für Nicht-Verfügbarkeit des verordneten Arzneimittels beim pharmazeutischen Großhändler) verpflichtet. Der Einsatz der entsprechenden Sonderkennzeichen bietet sich dementsprechend als sachgerechten (und weitere bürokratische Belastungen vermeidenden) Anknüpfungspunkt für eine pauschalierende Sondervergütung des Managements von Lieferengpässen durch öffentliche Apotheken an.

7. Zu Artikel 6 Nummer 2; Abgabe von Teilmengen, § 3 Absatz 5 AMPreisV

Die vorgesehene Ergänzung des § 3 Absatz 5 AMPreisV lehnen wir ab. Es erschließt sich nicht, dass bei der Abgabe von Teilmengen aus einer Packung anstelle der verschriebenen Packungsgröße lediglich auf die kleinste im Verkehr befindliche Packung abzustellen ist. Dies kann insbesondere bei einem erforderlichen Austausch eines verordneten Arzneimittels, für das ein Lieferengpass besteht, dazu führen, dass die Apotheke eine Teilmenge aus einer N3-Packung abgeben muss, aber lediglich eine N1-Größe abrechnen kann.

8. Zu Artikel 7; Pflichthinweis, § 4 Absatz 3 Satz 1 HWG

Wir erkennen das Anliegen des Gesetzgebers an, den Pflichthinweis nach § 4 Absatz 3 Satz 1 HWG gendertgerecht zu formulieren. Die Formulierung im Referentenentwurf halten wir allerdings für änderungsbedürftig. Erforderlich ist es nicht, dass zu Risiken und Nebenwirkungen eine beliebige Person in der Apotheke angesprochen wird. Entscheidend ist vielmehr, dass ein Apotheker oder eine Apothekerin kontaktiert wird. Dies deckt sich mit den apothekenrechtlichen Vorgaben, die die Abgabeberatung zur Arzneimitteln grundsätzlich Apothekern oder

Apothekerinnen der Apotheke zuweist und nur nach ausdrücklicher Festlegung durch den Apothekenleiter auch von anderen Angehörigen des pharmazeutischen Personals erbracht werden darf (vgl. § 20 Absatz 1 Satz 2 ApBetrO).

Wir schlagen daher vor, den Pflichthinweis wie folgt zu fassen:

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und *holen Sie ärztlichen oder apothekerlichen Rat ein.*“

9. Zu Artikel 9 Absatz 2; Inkrafttreten

Die vorgesehene Ausgestaltung des Inkrafttretens ist mit erheblichen und vermeidbaren Verwaltungsaufwand verbunden, da eingeübte Fristen, auf die das gesamte System der Abrechnung ausgerichtet ist, ignoriert werden. Um eine Umsetzung der umfangreichen und detaillierten Vorgaben in der Software der Apotheken zu ermöglichen, halten wir ein Inkrafttreten der Änderungen durch Artikel 2 am Tag nach der Verkündung für unrealistisch. Die von uns unterbreiteten Vorschläge für eine Flexibilisierung der Arzneimittelversorgung durch Apotheken in § 129 SGB V (Artikel 2 Nummer 4) sollte demgegenüber von der Ausnahmegesetzgebung ausgenommen sein, um eine möglichst zeitnahe Anwendung zu ermöglichen.

Wir regen insofern an, die Aufzählung in Artikel 9 Absatz 2 entsprechend zu ergänzen.

Außerdem sollte durch eine entsprechende Formulierung gewährleistet werden, dass die Regelungen jeweils zum Monatsersten in Kraft treten.

III. Weitergehender Regelungsbedarf

1. Erstreckung der Austauschmöglichkeiten für Privatverordnungen

Wir schlagen vor, § 17 Abs. 5 Satz 2 ApBetrO wie folgt zu ändern (Änderungen kursiv):

„Verordnete Arzneimittel, die an Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfempfänger oder Selbstzahler abgegeben werden, können *entsprechend § 129 Abs. 1 Satz 10-18 durch ein anderes Arzneimittel ersetzt werden*, sofern die Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, einverstanden ist.“

Begründung:

Die geforderte Flexibilisierung der sozialrechtlichen Abgabevorschriften im SGB V hat unmittelbar nur rechtliche Auswirkungen auf den Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung. Erforderlich ist ein Transfer dieser Regelungen in das Apothekenrecht. Durch die Regelung in § 17 Absatz 5 Satz 1 ApBetrO werden die Vorgaben des SGB V zur Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V auch für das Apothekenrecht verbindlich und erweitern insofern die Abgabemöglichkeiten, die sich ansonsten aus § 17 Absatz 5 Satz 1 ApBetrO und aus § 48 AMG i.V.m. den Vorschriften der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) ergeben.

Insbesondere die bisherige Regelung in § 17 Absatz 5 Satz 1 ApBetrO muss daher parallel zu den Änderungen in § 129 SGB V angepasst werden.

2. Erweiterung Defekturherstellung für von Lieferengpässen betroffene Arzneimittel

Wir schlagen vor, § 21 Absatz 1 AMG um folgenden Satz 2 zu ergänzen:

„Arzneimittel für die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine längere Nichtverfügbarkeit nachgewiesen hat gelten als nachweislich häufig ärztlich oder zahnärztlich verschrieben im Sinne von Satz 1 Nummer 1“

Begründung:

Für Arzneimittel, für die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine längere Nichtverfügbarkeit festgestellt hat, werden die Anforderungen für eine Defekturherstellung gelockert. Von dem Erfordernis häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibungen in der Apotheke kann für Arzneimittel, die von einem Lieferengpass betroffen sind, durch eine gesetzliche Fiktion eine Ausnahme verankert werden, die es der Apotheke erlaubt, betroffene Arzneimittel auch ohne konkrete häufige Verschreibungen im Rahmen der Defektur herstellen zu können.

3. Bevorratung bei Einzelimporten

Wir schlagen vor, in § 73 Absatz 3 Satz 1 AMG wie folgt zu ergänzen.

Nach den Wörtern „zur Verfügung stehen“ wird der Punkt gestrichen und folgende Wörter eingefügt:

„oder wenn Arzneimittel, für die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine längere Nichtverfügbarkeit nachgewiesen hat, in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung notwendig ist, höchstens für den üblichen Bedarf von einer Woche, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von dieser Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebs-erlaubnis abgegeben werden.“

Begründung:

Für Arzneimittel, für die dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte ein Lieferengpass gemeldet worden ist, werden die Anforderungen an den Einzelimport sachgerecht gelockert und auch ein Einzelimport zur vorübergehenden Bevorratung ermöglicht. Damit können Patientenanforderungen im Idealfall sofort befriedigt werden, während bei einem Einzelimport nach geltendem Recht ein Import erst mit dem konkreten Verlangen durchgeführt werden kann, was zwangsläufig zu zeitlichen Verzögerungen bei der Arzneimittelversorgung führt.

4. Entlassmanagement

In § 39 Absatz 1a Satz 9 SGB V werden die Wörter „mit dem kleinsten“ ersetzt durch „bis zum größten“ und lautet dann wie folgt (Änderungen kursiv):

„⁹Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser eine Packung bis zum größten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen; im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für

die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen verordnet und die Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7).“

Begründung:

In der Vergangenheit hat sich häufig gezeigt, dass Packungen bis zum kleinsten Packungsgrößenkennzeichen nicht verfügbar sind. Die Änderung zielt demnach auf eine realistische Abbildung der Marktgegebenheiten und den aus Sicht zentralen Aspekt eines reibungslosen Übergangs von der stationären in die ambulante Versorgung, ohne dass hierbei Hürden im Sinne von Rückfragen bei Klinikärzten bis hin zum Ausstellen neuer Rezepte zu überwinden wären.

Dies hätte keine nachteiligen Auswirkungen hinsichtlich des ärztlichen Therapiewillens zur Folge. Es würde den Krankenhäusern lediglich eine praxistaugliche Ordnungsweise ermöglicht, die für die Apotheken mit mehr Flexibilität einherginge.

5. Einkaufspreise bei der Herstellung parenteraler Arzneimittel

In § 129 Absatz 5c Satz 6 SGB V wird hinter dem Textteil „Einkaufspreise nach Satz 1“ eingefügt (Änderungen kursiv):

„Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1 oder kann der gemäß Satz 1 in der Hilfstaxe vereinbarte maßgebliche Einkaufspreis (Abrechnungspreis) beim Einkauf nicht erreicht werden, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz, nach Absatz 3 Satz 3 oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1.“

Begründung:

Durch den Einschub in § 129 Absatz 5c Satz 6 SGB V soll bei Nichterzielbarkeit des in der Hilfstaxe vereinbarten Abrechnungspreises im Markt der tatsächlich erzielbare Einkaufspreis der Apotheke maßgeblich sein. Diese Änderung ist sachgerecht, da es sich in der Vergangenheit erwiesen hat, dass der Abrechnungspreis entsprechend der Anlage 3 der Hilfstaxe beim Einkauf nicht erzielbar war. In der Folge kam es zu teilweise hohen wirtschaftlichen Verlusten in den Apotheken. Die Krankenkassen können die im Einzelfall in Ansatz gebrachten tatsächlichen Einkaufspreise aufgrund der ihnen in den Sätzen 7 bis 12 von Absatz 5c zugesprochenen Auskunftsrechte überprüfen, weswegen ihnen durch die Regelung keine wirtschaftlichen Nachteile entstehen.

6. Apothekenrechtliche Ausnahmen für Krisenzeiten

§ 79 AMG sieht Ausnahmen von arzneimittelrechtlichen Vorschriften in Krisenzeiten vor. Eine vergleichbare Regelung fehlt bislang, um den zuständigen Behörden die Möglichkeit zu geben, flexibel im Krisenfall Ausnahmegenehmigungen von ansonsten zwingenden Vorschriften des Apothekenrechts zu bewilligen.

Wir schlagen daher vor, den folgenden Paragraphen im Apothekengesetz (ApoG) zu ergänzen:

„§ 22a – Ausnahmen für Krisenzeiten

(1) In einer Krisenlage von mindestens regionaler Tragweite, durch die die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln nach Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes, mit Medizinprodukten und weiteren apothekenüblichen Waren sowie Dienstleistungen ernstlich gefährdet ist, können die zuständigen Behörden im Einzelfall ein Abweichen von den Vorschriften des Apothekengesetzes zum Entlassmanagement sowie der Apothekenbetriebsordnung zur Apothekenleitung, zum Personaleinsatz, zur Beaufsichtigung des Personals, zu den Räumlichkeiten, zur Prüfung von Ausgangsstoffen und Behältnissen, zur Qualität der Ausgangsstoffe und Behältnisse, zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, zum Erwerb von Arzneimitteln durch Apotheken, zum Botendienst, zur Dokumentation und zur Dienstbereitschaft gestatten, wenn hierdurch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung von Menschen nicht zu befürchten ist.

(2) Die Geltungsdauer von Gestattungen nach Absatz 1 ist auf sechs Monate zu befristen. Sofern die Voraussetzungen nach Absatz 1 weiter vorliegen, ist eine erneute Gestattung zulässig.

(3) Das Vorliegen einer Krisenlage von mindestens regionaler Tragweite wird durch die zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde festgestellt. Satz 1 gilt entsprechend für die Aufhebung der Feststellung. Die Feststellung oder deren Aufhebung ist in geeigneter Weise bekanntzumachen.“

Begründung:

Während der verheerenden Hochwasserereignisse im Sommer 2021 in Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz konnte die Arzneimittelversorgung der betroffenen Gebiete durch Apotheken aufrechterhalten werden. Um in zukünftigen Krisen situationsangemessen, zügig und mit der erforderlichen Rechtssicherheit handeln zu können, schlagen wir eine streng auf den Krisenfall begrenzte regionale Ausnahmeregelung vor.

Dabei steht die Möglichkeit der Aufrechterhaltung der Versorgung in einem Spannungsfeld mit den ordnungspolitisch grundsätzlich zu befürwortenden Rahmenbedingungen, die das Apothekengesetz und die Apothekenbetriebsordnung für den Betrieb von Apotheken aufstellen. Ausnahmen sollten daher nur unter eindeutig definierten und objektivierbaren Voraussetzungen greifen und zeitlich befristet sein. Darüber hinaus bedarf es der Erlaubnis von Ausnahmen durch die zuständigen Behörden, um zu vermeiden, dass aus rein wettbewerblichen Gründen unter Bezugnahme auf eine vermeintliche Krisensituation einzelne Betriebserlaubnisinhaber Vorteile gegenüber anderen Betriebserlaubnisinhabern ermöglicht werden. Liegen die entsprechenden Voraussetzungen vor, sollte den zuständigen Behörden ein möglichst flexibler Handlungsspielraum eröffnet werden, um auf die Vielschichtigkeit etwaiger Krisensituation angemessen reagieren zu können.

Bei der Formulierung einer entsprechenden Ermächtigungsregelung wurde insbesondere auf die Ausnahmenvorschrift in § 79 AMG rekuriert.