

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Verbändebeteiligung des BMG am 06.11.2025

**zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)
und**

**zum Referentenentwurf einer zweiten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und
der Arzneimittelpreisverordnung**

AOK-Bundesverband
Rosenthaler Str. 31
10178 Berlin
Tel: 030 34646-2299
info@bv.aok.de

**AOK-Bundesverband
Die Gesundheitskasse.**

Inhaltsverzeichnis

I. Zusammenfassung.....	5
II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen	9
RefE Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung ...	9
Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	9
Nr. 1 § 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	9
Nr. 2 § 131 SGB V Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen.....	15
Nr. 3 § 132e SGB V Versorgung mit Schutzimpfungen	16
Nr. 4 § 341 SGB V Elektronische Patientenakte.....	17
Nr. 5 § 346 SGB V Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte.....	18
Nr. 6 § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen	19
Artikel 2 Änderung des Apothekengesetzes	20
Nr. 1 § 2 ApoG	20
Nr. 2 § 12a ApoG.....	21
Nr. 3 § 14 ApoG.....	22
Nr. 4 § 15 ApoG.....	23
Nr. 5 § 16 ApoG.....	24
Nr. 6 § 20 ApoG.....	25
Nr. 7 § 21 ApoG.....	26
Nr. 8 § 25 ApoG.....	28
Nr. 9 § 26 ApoG.....	29
Artikel 3 Änderung der Apothekenbetriebsordnung	30
Nr. 1 § 1a ApBetrO Begriffsbestimmungen	30
Nr. 2 § 2 ApBetrO Apothekenleiter	31
Nr. 3 § 3 ApBetrO Apothekenpersonal.....	32
Nr. 4 § 20 ApBetrO Information und Beratung.....	33
Nr. 5 § 35a ApBetrO Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken	34
Nr. 5 § 36 ApBetrO Ordnungswidrigkeiten.....	35
Artikel 4 Änderung des PTA-Berufsgesetzes.....	36

Nr. 1 § 7 PTAG Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten	36
Nr. 2 § 7 PTAG Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten	37
Artikel 5 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes	38
Nr. 1 § 12 HWG	38
Nr. 2 § 12 HWG	39
Artikel 6 Änderung des Arzneimittelgesetzes	40
Nr. 1 § Inhaltsübersicht AMG.....	40
Nr. 2 §§ 48a und 48b AMG	41
Nr. 3 § 96 AMG Strafvorschriften	43
Artikel 7 Änderung des Infektionsschutzgesetzes.....	44
Nr. 1 Inhaltsübersicht IfSG.....	44
Nr. 2 § 6 IfSG Meldepflichtige Krankheiten	45
Nr. 3 § 7 IfSG Meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern.....	46
Nr. 4 § 8 IfSG Zur Meldung verpflichtete Personen.....	47
Nr. 5 § 20c IfSG Durchführung von Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apotheker.....	48
Nr. 6 § 24 IfSG Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung.....	49
Nr. 7 § 38 IfSG Verordnungsermächtigung.....	50
Nr. 8 § 40 IfSG Aufgaben des Umweltbundesamtes	51
Nr.9 § 75 IfSG Weitere Strafvorschriften.....	52
Artikel 8 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes	53
Nr. 1 § 15 BtMG Sicherungsmaßnahmen	53
Nr. 2 § 32 BtMG Ordnungswidrigkeiten.....	54
RefE Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung.....	55
Artikel 1 Änderung der Apothekenbetriebsordnung.....	55
Nr. 1 § 1a Abs. 19 und 20 neu Begriffsbestimmungen.....	55
Nr. 2 § 2 Abs. 5 Satz 2 Apothekenleiter.....	56
Nr. 3 § 3 Apothekenpersonal	57
Nr. 4 § 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume...	58

Nr. 5 § 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel.....	61
Nr. 6 § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung	62
Nr. 7 § 7 Rezepturarzneimittel.....	63
Nr. 8 § 11 Ausgangsstoffe	64
Nr. 9 § 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten.....	65
Nr. 10 § 18 Einfuhr von Arzneimitteln.....	67
Nr. 11 § 20 Information und Beratung.....	68
Nr. 12 § 23 Dienstbereitschaft	69
Nr. 13 § 26 Anzuwendende Vorschriften.....	70
Nr. 14 § 36 Ordnungswidrigkeiten	71
Artikel 2 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung	72
Nr. 1 § 2 Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel.....	72
Nr. 2 § 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel.....	73
Nr. 3 § 3 a neu Vergütungsverhandlungen	76
Nr. 4 § 4 Apothekenzuschläge für Stoffe.....	78
Nr. 5 § 5 Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen	79
Artikel 3 Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten.....	82
Anlage 1 Teil B Nummer 2 Buchstabe d.....	82
III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes	83
§ 31 Abs. 6 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung	83
§ 129 Absatz 5i SGBV neu Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung.....	84
§ 130a Absatz 12 SGB V Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer	86
§11 Apothekengesetz	87
§§ 2 und 3 AMPreisV Aufschläge für zusammengestellte Einzelabpackungen.....	88
Heilmittelwerbegesetz und Verbot von Werbung für Rezeptursubstanzen, speziell Produkte mit Cannabis und Medizinalcannabis.....	89

I. Zusammenfassung

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung sowie der Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung sollen nach der Begründung bessere wirtschaftliche Rahmenbedingungen und mehr Flexibilisierung für Apotheken durch stärkeren Bürokratieabbau geschaffen werden, um die wohnortnahe Arzneimittelversorgung zu erhalten. Im Entwurf werden verschiedene Fragestellungen zur Arzneimittelversorgung adressiert: Wie kann zukünftig eine flächendeckende Arzneimittelversorgung sichergestellt werden? Wie kann dem Fachkräftemangel entgegengewirkt und die pharmazeutische Kompetenz optimal genutzt werden?

Der AOK-Bundesverband unterstützt das Ziel, mit neuen Regelungen die flächendeckende Arzneimittelversorgung durch Entbürokratisierung und Flexibilisierung auch künftig zu sichern. Die Erleichterungen bei der Gründung von Zweigapotheken, die Möglichkeiten zur Zentralisierung der Rezeptur- und Defekturherstellung, beim Einstieg für qualifizierte ausländische Fachkräfte in den deutschen Arbeitsmarkt sowie bei der Neugründung von Apotheken sind sachgerecht und zu begrüßen. Ebenso ist die Weiterqualifizierungsmöglichkeit für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten vor dem Hintergrund des zunehmenden Fachkräftemangels sehr positiv zu bewerten. Und auch die Erweiterung der Möglichkeiten für Impfungen durch Apotheken sind als niederschwelliges Versorgungsangebot für die Versicherten sinnvoll – wenngleich Impfungen in Apotheken immer noch ein lediglich optionales Angebot darstellen, so dass Versicherte vor Ort ggf. gar nicht profitieren.

Leider werden die Möglichkeiten der Digitalisierung weiterhin nur unzureichend genutzt. So könnte nunmehr die Möglichkeit zur Versorgung durch telepharmazeutisch begleitete Abgabeautomaten eröffnet werden, mit denen sich wirtschaftlich und flexibel der pharmazeutische Versorgungsbedarf vor Ort insbesondere in strukturschwachen Gebieten decken ließe.

Wirtschaftlichkeit muss Priorität vor Verfahrenserleichterungen haben

Kritisch ist jedoch zu werten, dass im vorliegenden Referentenentwurf, der neue und durchaus ausgabenträchtige Leistungen zulasten der GKV auf den Weg bringt, die Perspektive der Solidargemeinschaft für eine hochwertige Versorgung zu wirtschaftlichen Bedingungen trotz bekanntermaßen prekärer Finanzlage zu kurz kommt.

So sollen Apotheken künftig verstärkt auf die in Apotheken vorrätigen Arzneimittel abstellen können. Damit wird die Wirtschaftlichkeit der Versorgung zugunsten einer Verfahrenserleichterung für Apotheken hintangestellt. Bestehende vertragliche Regelungen zur wirtschaftlichen Abgaberangfolge werden außer Kraft gesetzt, ggf.

auch Rabatterlöse riskiert, die zuletzt über 6 Milliarden Euro ausmachten. Eine weitere Belastung von Rabattverträgen, aber auch eine Abkehr von der wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung ist jedoch dringend zu vermeiden. Entsprechende Regelungen lehnt der AOK-Bundesverband ab.

Mit Regelungen wie der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne ärztliche Verordnung drohen zudem neue Unwirtschaftlichkeiten: So ist die vorgesehene Abgabe von Kleinstpackungen aufgrund einer vermuteten Fortsetzung einer Dauermedikation unwirtschaftlich und belastet die GKV in nicht sachgerechter Weise – zumal sich die Regelungsnotwendigkeit angesichts der Möglichkeit zur Wiederholungsverordnung nicht erschließt. Und sofern eine Versorgung ohne ärztliche Verordnung bei unkomplizierten Formen akuter Erkrankung aus Sicht des Gesetzgebers zulässig sein soll, hat er bereits heute die Möglichkeit, Arzneimittel hierfür von der Verschreibungspflicht zu befreien. Für beide Konstellationen ist eine Leistungstragung durch die GKV strikt abzulehnen, zumal Apotheken – anders als Ärztinnen und Ärzte – keiner Wirtschaftlichkeitsprüfung unterliegen. Außerdem besteht die Gefahr, dass Arzneimittel, die nicht ohne Grund als verschreibungspflichtig eingeordnet werden, in ihrer Wirkung verharmlost werden und somit Arzneimittelmisbrauch gefördert wird.

Bei geplanten pharmazeutischen Dienstleistungen droht Unwirtschaftlichkeit

Auch ist der geplante Ausbau der pharmazeutischen Dienstleistungen in der vorgesehenen Form abzulehnen. Denn die Leistungsausweitungen bleiben ohne fachlich begründete Bedarfsdefinitionen, zudem fehlt die grundsätzliche Einbettung in einen mit anderen Leistungserbringern harmonisierten Versorgungsansatz. Entsprechend haben die Regelungen ein hohes Risiko für Unwirtschaftlichkeit. So steht zu befürchten, dass lediglich der Topf für pharmazeutische Dienstleistungen zügiger an Apotheken ausgeschüttet wird, während die (gleichen) Leistungen ggf. woanders erneut erbracht werden. Auch wenn zunächst noch eine Finanzierung aus dem bislang weitgehend brach liegenden Topf beim Nacht- und Notdienstfonds erfolgen soll, so sind diese willkürlich anmutenden Festschreibungen einzelner Leistungen eine große Hypothek für die Zukunft, die die GKV langfristig mit hohen Ausgaben ohne effektiven Mehrwert belasten dürfte. Damit droht eine kostenträchtige Fehlversorgung, bei der zudem Fachkräfte gebunden werden, die andernorts fehlen.

Regional passgenaue Angebote für pharmazeutische Dienstleistungen, die die Vertragspartner vor Ort definieren, sind hingegen weiterhin nicht möglich. Hier geht der Regelungsentwurf bislang in eine völlig falsche Richtung. Anstelle eines gesetzlich vorgegebenen starren Katalogs pharmazeutischer Dienstleistungen ohne klare Versorgungsziele bedarf es vielmehr endlich der Stärkung regionaler Vertragskompetenz: Krankenkassen sollten für ihre Versicherten die Möglichkeit erhalten, entsprechende Leistungen zu definieren, die dann mit Apotheken vor Ort verbindlich umgesetzt werden.

Die Ausstattung des Fonds für pharmazeutische Dienstleistungen hat sich bei weitem als zu hoch erwiesen. Angesichts eines Fondsvolumens von über einer halben Milliarde Euro und der schwierigen Finanzsituation der GKV ist es zudem nicht sachgerecht, auf eine Auskehrung des Fonds für neue Leistungen zu setzen. Erkennbar nicht erforderliche Mittel sind an Krankenkassen zurückzuführen, anstatt überhöhte Zuschläge zu finanzieren. Darüber hinaus müssen sachgerechte pharmazeutische Dienstleistungen (wie andere Leistungen auch) mit den Kassen versichertenbezogen abgerechnet werden. Der Aufschlag von 20 Cent je abgegebenem Fertigarzneimittel muss bis auf weiteres ausgesetzt werden.

Honorarvorschläge zum Erhalt der flächendeckenden Versorgung sind teuer und nicht zielgenau

Eine Erhöhung der Nacht- und Notdienstvergütung von Apotheken ist zwar grundsätzlich das geeignete Instrument, um verstärkt die Apotheken zu unterstützen, die die flächendeckende Versorgung sicherstellen. Gleichwohl fehlt es immer noch an einer bundeseinheitlichen Festlegung des Nacht- und Notdienstes. Ebenso wenig gibt es – über das 2hm-Gutachten des BMWi von 2018 hinausgehend – belastbare Erkenntnisse, was eine angemessene Vergütung eines Nacht- und Notdienstes ist. Insofern ist die vorgesehene massive pauschale Überleitung der bislang für die Vergütung für pharmazeutische Dienstleistungen gezahlten Summe in eine höhere Nacht- und Notdiensthonorierung abzulehnen. Mit dieser Summe wird vielmehr ein – unangemessen hoher, da nicht begründeter – Benchmark für die künftigen Vergütungsverhandlungen dieser Komponente gesetzt. Entsprechend ist auch diese Regelung sehr kritisch zu werten.

Nicht nachvollziehbar ist zudem die erneute Erlaubnis von Skonti für Apotheken: Denn die nach Apothekenberichten 500 Millionen Euro umfassenden Zahlungen sind ökonomisch hochrelevant, aber in der Verteilung völlig intransparent. Insbesondere kleinere Apotheken dürften hier im Nachteil sein. Entsprechend wird die Spreizung zwischen Gering- und Großverdienern unter den Apotheken weiter ansteigen und damit das Ziel des Gesetzes konterkarieren, einen Beitrag für den Erhalt von Apotheken zu leisten. Angesichts der vorgesehenen künftigen Honorarverhandlungen ist zudem völlig unklar, wie hier mit diesem Posten umgegangen werden kann. Letztlich steht dieses Geld als Wirtschaftlichkeitsreserve der Solidargemeinschaft zu. Jedoch drohen der GKV stattdessen unter einer solchen Regelung perspektivisch Forderungen nach Honorarerhöhungen sowohl vom pharmazeutischen Großhandel als auch für kleinere Apotheken zum Ausgleich von Wettbewerbsnachteilen. Entsprechend ist diese Regelung abzulehnen.

Die vorgesehene Weiterentwicklung der Vergütung von Apotheken über ein Verhandlungsverfahren dürfte mit den angeführten Parametern nochmals zu deutlichen Ausgabensteigerungen führen. Dabei ist fraglich, ob pauschal für alle Apotheken – auch jenen mit gegenwärtig sehr hohen Umsätzen sowie Versandapotheken

mit hohen Skalierungsmöglichkeiten – eine Anpassung der Vergütung aus Mitteln der Beitragszahlenden zu rechtfertigen ist. Für die vorgesehene Verhandlung bedarf es zwingend einer transparenten Datenbasis über alle Leistungen – dies ist jedoch bislang nicht angestrebt. Die im Entwurf genannten Indizes zur Anpassung berücksichtigen zudem nicht den Grundsatz aus § 78 AMG, dass für die Vergütungsanpassung die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung relevant ist. Angesichts der bestehenden Niederlassungsfreiheit kann eine umfassende Refinanzierung jedweder Aufwände von Apotheken auch nicht erfolgen. Während das Heranziehen des Verbraucherpreisindex zu unangemessenen Vergütungssteigerungen für alle Apotheken führen wird, soll ein neuer Zuschlag für ländliche Apotheken festgelegt werden. Auch wenn ländlich gelegene Apotheken für die Versorgung als sehr wichtig erachtet werden, gibt es bislang keinen Anhaltspunkt für einen gesonderten Finanzierungsbedarf, wie auch das 2hm-Gutachten im Auftrag des BMWi 2018 ergeben hatte. Entsprechend wird die vorgesehene Regelung abgelehnt.

Stattdessen regen wir eine Angleichung der Vergütung an die Systematik beim Großhandel an, bei der eine Deckelung des prozentualen Aufschlags erfolgt. Damit würde die zunehmende Spreizung zwischen Apotheken, die vor allem in der Regelversorgung aktiv sind und solchen mit einem hohen Anteil von Abgaben hochpreisiger Präparate besser ausgeglichen.

Insgesamt unterschätzt der Gesetzentwurf die finanziellen Risiken und Belastungen der geplanten Regelungen für die GKV: Insbesondere sind hier zunächst die Schwächung der wirtschaftlichen Versorgung durch das Abstellen auf in der Apotheke vorrätige Arzneimittel sowie die unwirtschaftliche Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche Verordnung anzuführen. Etwas verzögert wird auch die Einführung weiterer pharmazeutischer Dienstleistungen und vor allem die vorgesehene Verhandlung von Teilkomponenten der Vergütung von Apotheken Wirkung zeigen. Statt bestehende Regelungen zur wirtschaftlichen Versorgung zu stützen und Wirtschaftlichkeitsreserven, die sich bspw. im übervollen Topf für pharmazeutische Dienstleistungen und der Existenz von Skonti abzeichnen, für die GKV zu rekrutieren, bleiben diese Möglichkeiten ungenutzt. Mit der Umwidmung eines erheblichen Volumens aus der bisherigen Pauschale für pharmazeutischen Dienstleistungen hin zur massiven Steigerung der Nacht- und Notdienstvergütung werden jedoch langfristige Ansprüche von Apotheken geweckt, die – zusammen mit weiteren im Gesetz angelegten Parametern wie einem vermeintlich notwendigen Zuschlag für Landapotheken – nicht mehr zurückgeführt werden können.

Der AOK-Bundesverband nimmt im Folgenden zu diesen und weiteren Regelungen Stellung.

II. Stellungnahme zu einzelnen Regelungen

RefE Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung

Artikel 1 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nr. 1 § 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Mit der Neuregelung wird die Haftung bei der Ahndung von Verstößen gegen die Preisbindung und das Verbot von Zuwendungen zwischen den Vertragspartnern des Rahmenvertrages festgelegt.
- b. Der neue Absatz 4c Satz 3 sieht eine zeitlich befristete Erweiterung der Austauschregelung nach Satz 2 vor. Demnach soll die Abgabe von nicht rabattierten Arzneimitteln bereits dann möglich sein, wenn das Rabattarzneimittel bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar ist. Eine Evaluation dieser Regelung soll ein Jahr nach dem Inkrafttreten erfolgen, wobei der Fokus besonders auf die Kostenwirkung für die GKV gelegt werden soll.
- c. In Fällen, in denen es bei der Arzneimittelabgabe zu keiner konkreten Gefährdung der Arzneimitteltherapiesicherheit kommt und die Leistungspflicht der Krankenkasse somit gegenüber dem Versicherten grundsätzlich erfüllt wurde, soll eine Nullretaxation grundsätzlich ausgeschlossen werden.
- d. Absatz 4e wird gestrichen.
- e.

1. Beteiligung der privaten Krankenversicherung

Zunächst sollen die Vereinbarungen, die der Deutsche Apothekerverband e.V. mit dem GKV-Spitzenverband schließt, künftig auch im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) geschlossen werden. Damit hätte diese Abrechnungsvereinbarung für die gesetzlichen Krankenkassen auch Gültigkeit für die Private Krankenversicherung. Entsprechend ist die PKV dann auch an Kosten für Preisabfragen sowie Verhandlungen zu beteiligen.

2. Klarstellungen

Im neu gefassten Absatz 5c erfolgen unter anderem Klarstellungen. So sollen die Preisregelungen für Fertigarzneimittel nicht nur auf parenterale Zubereitun-

gen beschränkt sein, sondern für alle Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten s. Dies schließt auch die Anwendung der Herstellerabschläge mit ein. Zudem wird klargestellt, dass auch der Herstellerrabatt nach § 130a Absatz 3a zu berücksichtigen ist.

3. Vereinfachung der Preisabfrage

Der GKV-Spitzenverband erhält die Möglichkeit, ein elektronisches Preisabfrageverfahren zu etablieren und anschließend zu nutzen.

- f. Absatz 5d Satz 5 bis 11 regeln Näheres zur Preisabfrage bei Cannabisblüten und Cannabisextrakten. Die Teilnahme daran ist für Apotheken, pharmazeutische Unternehmer, Arzneimittelgroßhändler und -importeure verpflichtend. Die Übermittlung erfolgt elektronisch.
- g. Zudem wird geregelt, dass auch die Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken von den pharmazeutischen Dienstleistungen umfasst sein sollen. Es werden vier neue pharmazeutische Dienstleistungen (pDL) definiert. („Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus“, „Kurzintervention“, „Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer oder neu verordneter Dauermedikation“, Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Autoinjektoren“). Die Durchführung der pDL ist in der ePA zu dokumentieren.

B Stellungnahme

- a. Ziel ist es, so die weitere Begründung, die Handlungsfähigkeit der zuständigen Stelle zu stärken. Es wird sich in der Praxis zeigen, ob dieses Ziel erreicht werden kann.
- b. Der AOK-Bundesverband lehnt die vorgesehene Neuregelung ab. Mit dieser wird ohne Notwendigkeit die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung zur Disposition gestellt. Und dies, obwohl bereits heute der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V alle Fallkonstellationen für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung regelt. Dabei werden auch Fälle zum Vorgehen bei Akutversorgung sowie bei der Nicht-Verfügbarkeit von Arzneimitteln geregelt. Hierzu haben die Rahmenvertragspartner die Sachverhalte und Begrifflichkeiten konkret definiert. Eine weitere Regelungsnotwendigkeit ergibt sich damit nicht.

Grundsätzlich stellen Rabattvertragsarzneimittel bei Abgabe die Wirtschaftlichkeit sicher. Soweit diese tatsächlich nicht verfügbar sind, definiert der Rahmenvertrag das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V durch Verweis auf die anschließend abzugebenden Arzneimittel. Die Neuregelung stellt insbesondere letzteres jedoch frei und nimmt damit vom Wirtschaftlichkeitsgebot Abstand.

Dabei bleibt unklar, inwieweit mit der Neuregelung für eine „Arbeitserleichterung“ bei Apotheken auch die Abgabe von Rabattvertragsarzneimitteln geschwächt wird.

Angesichts der schwierigen Finanzlage der GKV kann dies jedoch nicht zielführend sein. Zumindest wäre es hier zwingend erforderlich, ausdrücklich auf die fortbestehende Pflicht zur auskömmlichen Bevorratung mit Rabattvertragsarzneimitteln in Apotheken hinzuweisen und konkret auf die Nicht-Verfügbarkeit eines Rabattarzneimittels bei vollversorgenden Großhandlungen nach Absatz 2a abzustellen. Ohne klare Regelungen steht zu befürchten, dass die Abgabe von Rabattvertragsarzneimitteln weiter massiv geschwächt wird, so dass die bestehenden Erlöse aus Rabattverträgen von zuletzt 6,2 Mrd. € riskiert werden. Darüber hinaus muss eine Freistellung der wirtschaftlichen Abgabe in Apotheken auf Notsituationen begrenzt bleiben - eine vollständige Freistellung vom Wirtschaftlichkeitsgebot ist nicht sachgerecht und widerspräche dem Ziel der Bundesregierung, die GKV-Financen zu stabilisieren.

Klar ist auch, dass die Frist für die Erstellung eines Berichts über die Auswirkungen der Maßnahme deutlich zu kurz ist. Ohnehin wäre es erforderlich, für diesen Sachverhalt eine neue Sonder-PZN einzuführen. Entsprechend würden - sofern an der Regelung festgehalten wird, nur wenige auswertbare Daten vorliegen. Im Ergebnis wird die Aussagekraft des Berichts deutlich limitiert sein.

- c. Nullretaxationen aus sogenannten formalen Gründen werden von der Krankenkasse nur äußerst selten genutzt. Eine weitere Aufweichung dieser Regelung lehnen wir grundsätzlich ab. Sie werden in Situationen angewendet, in denen die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährdet ist. Im Berichtsjahr 2023 wurden Nullretaxationen aus formalen Gründen lediglich in 0,0022 % der Fälle ausgesprochen. Damit erschließt sich der Bedarf einer solchen Regelung nicht.

- d. Die Regelung ist sachgerecht

e.

1. Beteiligung der Privaten Krankenversicherung

Der AOK-Bundesverband kann nachvollziehen, dass die PKV ein Interesse hat, an den Preisvereinbarungen der Hilfstaxe beteiligt zu werden. Durch die vorgesehene Benehmensherstellung werden die Abstimmungsprozesse zwischen DAV und GKV-Spitzenverband jedoch weiter in die Länge gezogen. Insbesondere nach Patentabläufen entgehen der Solidargemeinschaft somit Einsparungen. Es sollte vor diesem Hintergrund klargestellt werden, dass auch diese mittelbaren Aufwendungen durch die PKV getragen werden müssen.

Im Rahmen der Versorgung von PKV-Versicherten gibt es für die Apotheken zudem ein nicht zu unterschätzendes Inkassorisiko. Sofern nun für PKV und GKV

dieselben Abrechnungspreise gelten, wird dieses nicht adäquat in der Kostenstruktur abgebildet.

2. Klarstellungen

Die vorgesehenen Klarstellungen kann der AOK-Bundesverband nachvollziehen. Dies gilt insbesondere auch für die Anwendbarkeit der Herstellerrabatte nach § 130a Absatz 1 und 3a. Um Unklarheiten zu vermeiden, regt der AOK-Bundesverband zudem an, in § 130a Absatz 1 Satz 7 ebenfalls das Wort „parenteralen“ zu streichen. In Ergänzung müsste auch in § 130a Absatz 3a „Fertigarzneimittel in Zubereitungen“ ergänzt werden.

Mit der Streichung der Einschränkung auf die Onkologie wird nun klargestellt, dass die Preisvereinbarungen für parenterale Lösungen nach Satz 1 in Anlage 3 der Hilfstaxe gemeint sind. Diese werden aus unterschiedlichen Wirkstoffen und Fertigarzneimitteln hergestellt und lassen sich nicht immer auf ein Indikationsgebiet einschränken. Dies gilt auch bei der Teilnahme am elektronischen Auskunftsverfahren, bei der die Einschränkung auf Apotheken, die Fertigarzneimittel in der Onkologie verarbeiten, weder sachgerecht noch umsetzbar war.

Vor dem Hintergrund der laufenden Klageverfahren gehen wir davon aus, dass bei Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln die Preise nach den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung die Obergrenze darstellen. Es wäre hilfreich, einen entsprechenden Hinweis in den Gesetzestext aufzunehmen.

3. Vereinfachung der Preisabfrage

Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht, da sie das bestehende Preisabfrageinstrument stärkt und zu einer erheblichen Vereinfachung des bisherigen Abfrageverfahrens beitragen kann. Dadurch können Wirtschaftlichkeitsreserven effizienter erfasst werden.

Um das Verfahren der Preisfestlegung zu beschleunigen, regen wir ein Verfahren an, bei dem der ermittelte Preis aus der Abfrage nach einem festgelegten Algorithmus als Abrechnungspreis in dem Vertrag über die Preisbildung aus Stoffen und Zubereitungen abgebildet wird. Damit würde eine Verhandlungslösung auf wenige Sachverhalte beschränkt werden, wenn der damit ermittelte Preis aus aktuellen Gründen nicht (mehr) sachgerecht ist.

- f. Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht. Dadurch können Wirtschaftlichkeitsreserven effizienter erfasst werden und Preisabfragen deutlich zielgenauer durchgeführt werden. Dies reduziert den bürokratischen Aufwand bei allen Beteiligten deutlich und kommt nicht zuletzt auch den pharmazeutischen Unternehmen und Apotheken zugute, für die der Aufwand und die Belastung im Rahmen der Preisabfragen sinkt.

Vor dem Hintergrund der laufenden Klageverfahren gehen wir davon aus, dass bei Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln die Preise nach den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung die Obergrenze darstellen. Es wäre hilfreich, einen entsprechenden Hinweis in die Begründung aufzunehmen. Ergänzend oder alternativ sollte eine Klarstellung aufgenommen werden, dass bei Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln die Preise nach den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung die Obergrenze darstellen

- g. Der AOK-Bundesverband lehnt die vorgesehene Regelung zu pharmazeutischen Dienstleistungen ab.

So ist die konkrete Benennung von pharmazeutischen Dienstleistungen im SGB V zu starr und grundsätzlich kontraproduktiv. Jede Änderung würde damit ein neues Gesetzgebungsverfahren bedürfen.

Die vorgesehenen Leistungsausweitungen bleiben zudem ohne fachlich begründete Bedarfsdefinitionen, ebenso fehlt die Einbettung in einen mit anderen Leistungserbringern harmonisierten Versorgungsansatz. Entsprechend haben die Regelungen ein hohes Risiko für Unwirtschaftlichkeit. So steht zu befürchten, dass lediglich der Topf für pharmazeutische Dienstleistungen zügiger an Apotheken ausgeschüttet werden soll, während die (gleichen) Leistungen ggf. woanders erneut erbracht werden.

Auch wenn eine grundsätzliche Sinnhaftigkeit geeigneter pharmazeutischer Dienstleistungen außer Frage steht, hat sich das bestehende Regelungskonstrukt nicht bewährt: Krankenkassen können immer noch nicht gezielt für ihre Versicherten als sinnvoll erachtete Dienstleistungen mit Apotheken vor Ort vereinbaren. Stattdessen gilt ein bundeseinheitlicher Katalog pharmazeutischer Dienstleistungen, den Apotheken optional anbieten. Pharmazeutische Dienstleistungen stellen bislang leider nur eingeschränkt einen sinnvollen Beitrag zur Versorgungsverbesserung von Versicherten. Dies liegt auch an der bislang begrenzten Umsetzung – sowohl in der Beteiligung von Apotheken, aber auch in der fehlenden Vernetzung mit anderen an der Versorgung beteiligten Leistungserbringern. Nur für ausgewählte Dienstleistungen soll eine explizite Verordnung durch Arzt oder die Ärztin oder eine Information dieser über die Durchführung bzw. Ergebnis einer solchen durch die Apotheke erfolgen. Damit wird die zwingend notwendige enge Zusammenarbeit von Leistungserbringern, mit der im Versorgungsprozess ein Mehrwert geschaffen werden könnte, gar nicht erst für alle pharmazeutischen Dienstleistungen angestrebt. Das ist angesichts des vorgesehenen Eingriffs in bestehende Aufteilung der Leistungserbringung und den damit verbundenen Kosten für die GKV hochproblematisch: hier drohen Mehrausgaben ohne nachhaltigen Mehrwert.

Insgesamt ist in dieser Form eine effektive Wirksamkeit für die Versicherten kaum zu erwarten. Entsprechend dürften die pharmazeutischen Dienstleistungen

auch künftig lediglich eine Chance für Apotheken auf verbesserte Auslastung ihrer Arbeitskapazitäten darstellen. Eine planbare Verbesserung der Versorgung von Versicherten ist damit hingegen nicht zu erwarten.

Auch wenn zunächst noch eine Finanzierung aus dem bislang weitgehend brach liegenden Topf beim Nacht- und Notdienstfonds erfolgen soll, so resultiert aus der Regelung eine Hypothek für die Zukunft, die die GKV langfristig mit hohen Ausgaben bei fraglichem Mehrwert dürfte. Damit droht eine kostenträchtige Fehlversorgung, bei der Fachkräfte gebunden werden, die andernorts fehlen. Entsprechend wäre eine Konzeptänderung dringend notwendig, bei der Krankenkassen Leistungen definieren und bspw. mit Apotheken vor Ort eine Umsetzung für von der Kasse ausgewählte Versicherte vereinbaren können. Zudem sollten die bislang ungenutzten Mittel für pharmazeutische Dienstleistungen auch aus Gründen der Transparenz immer als Direktabrechnung erfolgen; die bestehenden Mittel im Nacht- und Notdienstfonds sollten hingegen an die GKV zurückgeführt werden.

C Änderungsvorschlag

- a. Kein Änderungsbedarf.
- b. Streichung der vorgesehenen Regelung.
- c. Streichung der vorgesehenen Regelung.
- d. Kein Änderungsbedarf.
- e. In § 130a Absatz 1 Satz 7 wird das Wort „parenteralen“ ebenfalls gestrichen.
In § 130a Absatz 3a Satz 1 werden nach den Worten „für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel“ die Worte „einschließlich der Fertigarzneimittel in Zubereitungen“ ergänzt.
In § 129 Absatz 5c SGB V wird nach Satz 1 folgender neuer Satz 2 eingefügt:
„Die Preisvorschriften in §§ 4 und 5 AMPreisV gelten als Obergrenze und dürfen nicht überschritten werden.“
- f. In § 129 Absatz 5d SGB V wird Satz 2 gestrichen und durch folgenden neuen Satz 2 ersetzt:
„Die Preisvorschriften in §§ 4 und 5 AMPreisV gelten als Obergrenze und dürfen nicht überschritten werden.“
- g. Die vorgesehene Neuregelung wird aufgehoben.

Nr. 2 § 131 SGB V Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Ergänzung der Worte "von Stoffen und Gefäßen" werden pharmazeutische Unternehmer und sonstige Hersteller dazu verpflichtet, die in § 131 Absatz 4 Satz 3 genannten Angaben an die in § 129 Absatz 2 genannten Verbände sowie an die KBV und den G-BA zu übermitteln. Die Preis- und Produktangaben von Stoffen und Gefäßen sind ebenfalls zu übermitteln.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist zu begrüßen, da sie vor allem bei den verpflichtend zu übermittelnden Hashdaten für Rezepturen zu mehr Transparenz beiträgt.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 132e SGB V Versorgung mit Schutzimpfungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Künftig sollen Apotheken neben den bereits möglichen Impfungen gegen das Influenzavirus und das Coronavirus SARS-CoV-2 auch weitere Impfungen mit Totimpfstoffen erbringen können. Die Vergütung soll zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband e.V. verhandelt werden.

B Stellungnahme

Die Ausweitung der Impfmöglichkeiten in Apotheken auf weitere Impfstoffe kann ein geeigneter Weg sein, um die Durchimpfungsraten zu erhöhen. Ob eine Ausweitung der Impfmöglichkeiten in Apotheken tatsächlich zu besseren Durchimpfungsraten führt, bleibt jedoch abzuwarten. Bereits die etablierten Impfungen erfolgten bislang nur selten in Apotheken – was möglicherweise auf die bislang fehlende ganzjährige Auslastung entsprechender Fachkräfte zurückzuführen war, aber nicht zuletzt auch mit der fehlenden Planbarkeit einer Impfung in Apotheken: Die bestehenden – wie auch die geplanten – Regelungen stellen lediglich eine Option für Apotheken dar. Personen, die eine Impfung erhalten wollen, können – anders als in Arztpraxen – nicht unbedingt davon ausgehen, dass eine Apotheke Impfungen anbietet. Grundsätzlich regen wir daher an, dass Krankenkassen mit Apotheken vor Ort Vereinbarungen für eine verbindliche Leistungserbringung bei Impfungen treffen können, um den Versicherten vor Ort verlässliche Anlaufstellen zu schaffen.

Anders als vom Regelungsentwurf skizziert, hat die Einführung der Impfung durch Apotheken bislang die Preise für Impfungen insgesamt, in der Ärzteschaft, deutlich gesteigert. Zudem hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass die Festlegung einer adäquaten Vergütung zwischen dem Deutschen Apothekerverband e.V. und dem GKV-Spitzenverband sehr schwierig ist. Auch hier wird die geplante Regelung möglicherweise einen Spiraleffekt auslösen, der zu weiter steigenden Vergütungsforderungen führen wird. Entsprechend wäre es zur Wahrung des Wirtschaftlichkeitsgebots sachgerecht, dass die Höhe der Vergütung auf dem niedrigsten Niveau der unterschiedlichen regionalen ärztlichen Vergütung festgelegt wird.

C Änderungsvorschlag

§ 132e Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:

„1. die Vergütung der Impfleistung der Apotheken einschließlich der Vergütung der Impfdokumentation, wobei sich die Höhe der Vergütung an der niedrigsten Vergütung der jeweiligen Schutzimpfung in den regionalen Verträgen nach Absatz 1 zu orientieren hat, und“

Nr. 4 § 341 SGB V Elektronische Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Aufzählung der Daten, die in der ePA gespeichert werden können, wird um weitere Nummern ergänzt.

- a. Es wird eine neue Nummer 17 hinsichtlich der zur Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung nach § 129 Absatz 5e zu dokumentierenden Daten eingeführt.
- b. Die neue Nummer 18 erfasst arzneimittelbezogene Daten für die Fälle der Abgabe von Arzneimitteln durch Apothekerinnen und Apotheker ohne Vorliegen einer ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung.
- c. Da die Abgabe nach § 48b Arzneimittelgesetz zur Behandlung von unkomplizierten Formen bestimmter akuter Erkrankungen sowie deren Krankheitsausprägungen mit bestimmten Arzneimitteln erfolgt, sind zusätzliche Informationen zu speichern. Es wird hierzu eine neue Nummer 19 ergänzt.

B Stellungnahme

- a. Grundsätzlich ist eine Dokumentation der pharmazeutischen Dienstleistungen in der elektronischen Patientenakte sachgerecht. Die interdisziplinäre Zusammenarbeit zwischen Apotheken und Ärztinnen und Ärzten kann so deutlich effizienter gestaltet werden. Gleichwohl sprechen wir uns für die Streichung der vorgesehenen Erweiterung der pharmazeutischen Dienstleistungen aus.
- b. Die geplante Einführung des § 48a im AMG wird abgelehnt. Aus diesem Grund sprechen wir uns für eine Streichung des hier aufgeführten Punkt aus.
- c. Die geplante Neuregelung des § 48b wird abgelehnt. Aus diesem Grund sprechen wir uns dafür aus, den hier aufgeführten Punkt ebenfalls zu streichen.

C Änderungsvorschlag

- a. Streichung der vorgesehenen Regelung.
- b. Streichung der vorgesehenen Regelung.
- c. Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 5 § 346 SGB V Unterstützung bei der elektronischen Patientenakte

A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 2 wird um die Verpflichtung für Apothekerinnen und Apotheker ergänzt, die Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung sowie die Abgabe von Arzneimitteln in den Fällen der §§ 48a, 48b Arzneimittelgesetz in der elektronischen Patientenakte zu dokumentieren, soweit technisch möglich und der Versicherte oder die Versicherte nicht dem Zugriff und der Übermittlung und Speicherung dieser Daten widersprochen hat.

B Stellungnahme

Die Neueinführungen der §§ 48a und 48b im Arzneimittelgesetz werden ebenso wie die Regelungen zu pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e abgelehnt, entsprechend auch die vorgesehene Regelung des § 346 SGB V.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 6 § 352 SGB V Verarbeitung von Daten in der elektronischen Patientenakte durch Leistungserbringer und andere zugriffsberechtigte Personen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung, mit welcher die neuen Nummern 17 bis 19 des § 341 Absatz 2 in § 352 Satz 1 Nummer 5 ergänzt werden.

B Stellungnahme

Die Änderungen des § 341 Absatz 2 SGB V werden abgelehnt, entsprechend auch die Folgeänderung.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Artikel 2 Änderung des Apothekengesetzes

Nr. 1 § 2 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Mit der Aufhebung von Absatz 2 wird approbierten Apothekerinnen und Apothekern, die ihre Ausbildung nicht in Deutschland abgeschlossen haben, unter bestimmten Voraussetzungen eine Neugründung einer öffentlichen Apotheke ermöglicht.
- b. Apothekenbetreiberinnen und Apothekenbetreibern wird es ermöglicht, die Verantwortung für die Leitung einer Filialapotheke auf zwei Apothekerinnen oder Apotheker aufzuteilen.

B Stellungnahme

- a. Die Anpassung ist vor dem Hintergrund des bestehenden Fachkräftemangels sachgerecht, sofern alle Voraussetzungen, wie beispielsweise eine Approbation, vorliegen.
- b. Diese Regelung wird begrüßt. Sie trägt, u.a. angesichts des sich forcierenden Fachkräftemangels, den aktuellen Gegebenheiten am Arbeitsmarkt Rechnung. Auch kann damit dem Bedarf von Beschäftigten nach Teilzeitmöglichkeiten bei einer Filialleitung nachgekommen werden. Damit wird die Attraktivität dieser Leitungsfunktion gestärkt, und ggf. neue Mitarbeitende hierfür gewonnen.

C Änderungsvorschlag

- a. Kein Änderungsbedarf.
- b. Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 12a ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neuen § 12a Absatz 4 wird befristet im Fall eines bestehenden Vertrages eine Absprache zwischen der heimversorgenden Apotheke und Ärztinnen und Ärzten ermöglicht. Die Absprache bezieht sich auf das Sammeln und die unmittelbare Übermittlung von Verschreibungen einschließlich E-Rezepten, mit denen Arzneimittel und Medizinprodukte für die Heimbewohnerinnen und Heimbewohner verschrieben werden. Mit der Regelung sollen Aufwände in den Pflegeheimen durch eine bisher benötigte Übermittlung der Verschreibungen an die heimversorgende Apotheke reduziert werden.

Die Regelung dient als Übergangslösung bis zur Anbindung der Pflegeheime an den Fachdienst und ist bis zum 31. Dezember 2028 befristet.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Übergangsregelung ist grundsätzlich nachvollziehbar und erscheint geeignet, die Versorgung zu vereinfachen.

Gleichwohl profitieren durch diese Zuweisungserlaubnis vor allem größere, umsatzstarke Apotheken. Dies konterkariert die im Regelungsentwurf vorgesehene Stärkung von kleineren Apotheken.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 14 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Aufhebung von § 2 Absatz 2 und 2a. Die Regelungen für öffentliche Apotheken werden auf Krankenhausapotheken übertragen. Zudem werden redaktionelle Änderungen vorgenommen.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig, um bürokratische Hindernisse abzubauen.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 4 § 15 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 5 § 16 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Neufassung des § 16 sollen die Voraussetzungen zur Eröffnung von Zweigapotheken weiterentwickelt werden. In Orten oder Ortsteilen mit eingeschränkter Versorgung können Antragsstellende neben Haupt- und Filialapotheken eine 10 Jahre gültige Betriebserlaubnis für bis zu zwei Zweigapotheken erhalten.

B Stellungnahme

Die strukturelle Anpassung, die eine erleichterte Eröffnung von Zweigapotheken ermöglicht, ist zu begrüßen.

Angesichts des sich forcierenden Fachkräftemangels sollte jedoch auch über weitere Optionen der Versorgung in der Fläche nachgedacht werden. So könnte ergänzend in unterversorgten Regionen die Nutzung von telepharmazeutisch unterstützten Abgabeautomaten als ressourcenschonende und pragmatische Ergänzung zur Verbesserung der Vor-Ort-Versorgung der Bevölkerung ermöglicht werden.

C Änderungsvorschlag

Ergänzend sollte zur weiteren Erhöhung der Flexibilität der Versorgung, insbesondere auch für den Fall, dass ein Betrieb von Zweigapotheken in unterversorgten Regionen nicht realisiert werden kann, eine zusätzliche Regelung zur Nutzung von Abgabeautomaten mit telepharmazeutischer Unterstützung aufgenommen werden.

Nr. 6 § 20 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Um die Notdienst-Versorgung von Patientinnen und Patienten zu Randzeiten finanziell zu unterstützen, wird ein Zuschuss für erbrachte, von der zuständigen Landesbehörde angeordnete Teilnotdienste eingeführt. Dabei sind bestimmte Randzeiten abends zu berücksichtigen.

Die zuständigen Behörden haben die angeordneten und erbrachten Vollnotdienste und Teilnotdienste an den Nacht- und Notdienstfonds zu melden.

Der Nacht- und Notdienstfonds setzt den Zuschuss für die gemeldeten Vollnotdienste und zusätzlich mit einem Fünftel anteilig für die gemeldeten Teilnotdienste fest. Die Auszahlung soll zusammen erfolgen.

B Stellungnahme

Die vorgeschlagene Regelanpassung ist abzulehnen.

Grundsätzlich sind die Regelungen für zu leistende Nacht- und Notdienste nicht bundeseinheitlich. Sie werden zudem durch den vorliegenden Referentenentwurf weiter regionalisiert.

Die Einführung und Vergütung von den neu zu finanzierenden Teilnotdiensten ist kritisch zu hinterfragen, da ihr Stellenwert zur Sicherung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung anzuzweifeln ist.

Grundsätzlich sollten für eine Unterstützung der Sicherstellung der Arzneimittelversorgung außerhalb der regulären Öffnungszeiten auch digitale Versorgungsansätze unterstützt werden, bspw. ein telepharmazeutisch unterstützter Abgabeautomat. Darüber hinaus ist eine Harmonisierung mit dem ärztlichen Notdienst im Rahmen der Reform der Notfallversorgung anzustreben. So kann insbesondere im ländlichen Raum und außerhalb der regulären Geschäftszeiten eine flächendeckende Arzneimittelversorgung sichergestellt werden.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 7 § 21 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen betreffen Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) zu weiteren Schutzimpfungen als Folgeänderungen zur Anpassung des § 20c IfSG, zur Stärkung der Telepharmazie, zur Anforderung an die Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a und § 48b Arzneimittelgesetz sowie Anforderungen zur Durchführung pharmazeutischer Dienstleistungen.

- a. Die Verordnungsermächtigung für die Apothekenbetriebsordnung wird erweitert: Zum Schutz der zu impfenden Personen ist das Nähere zu den Voraussetzungen und Anforderungen der Apotheken an die Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen zu regeln. Dafür wird die Verordnungsermächtigung entsprechend geändert.
- b. Die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Erlass einer Apothekenbetriebsordnung um die Möglichkeit erweitert, Regelungen zur Telepharmazie zu treffen (Definition, Anforderungen an Telepharmazie, Verwendungsmöglichkeiten).
- c. Die Anforderungen an die Durchführung der Abgabe von Arzneimitteln nach § 48a und § 48b Arzneimittelgesetz einschließlich der Beratung sowie der Dokumentation der Abgabe, auch in der elektronischen Patientenakte werden in der Verordnungsermächtigung aufgenommen
- d. Gleichwohl können in der Apothekenbetriebsordnung Regelungen zu den Anforderungen an die Durchführung und Dokumentation pharmazeutischer Dienstleistungen erlassen werden.

B Stellungnahme

- a. Eine Erhöhung der Impfquoten ist ein wichtiger Bestandteil des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung. Insofern ist eine Ausweitung von Impfungen in Apotheken grundsätzlich sachgerecht und wird unterstützt.

Kritisch anzumerken ist jedoch, dass aufgrund der optionalen Ausgestaltung das Ausmaß der Umsetzung fraglich ist. Entsprechend kann die Regelung in der vorgesehenen Form potenziell keinen belastbaren Beitrag für eine Versorgungssicherung vor Ort bieten.

Für Versicherte ist es wichtig, entsprechende Leistungen verlässlich und planbar zu erhalten. Insofern regen wir an zu prüfen, ob zur Sicherstellung der niederschweligen Impfung insbesondere in ländlichen Regionen ein flächendeckend implementiertes, verpflichtend vorzuhaltendes Angebot von Impfungen an entsprechenden regionalen Apotheken eingeführt wird. Dies wäre ein ressourcenschonendes und zugleich für Versicherte planbares, ergänzendes Angebot. Denkbar wäre hierbei die Umsetzung über Vereinbarungen mit Krankenkassen.

- b. Die vorgesehene Änderung der Verordnungsermächtigung erscheint sachgerecht.
- c. Vor dem Hintergrund der Arzneimitteltherapiesicherheit ist die Einführung der §§ 48a und 48b im Arzneimittelgesetz abzulehnen. Die daraus resultierenden Änderungen zur Verordnungsermächtigung für die Apothekenbetriebsordnung sind deshalb ebenfalls abzulehnen.
- d. Die vorgeschlagenen Änderungen werden vor dem Hintergrund der Ablehnung der Erweiterung pharmazeutischer Dienstleistungen abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

- a. Kein Änderungsvorschlag.
- b. Kein Änderungsvorschlag.
- c. Streichung der vorgesehenen Regelung.
- d. Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 8 § 25 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

In Buchstabe a wird eine redaktionelle Korrektur vorgenommen. Durch die Änderung in Buchstabe b wird eine Rechtsfolgenregelungslücke hinsichtlich § 25 Absatz 1 Nummer 5 geschlossen. Für diese Ordnungswidrigkeit wird durch die Änderung ein Bußgeld in Höhe von bis zu 5 000 Euro festgelegt.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 9 § 26 ApoG

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem neu einzufügenden Absatz 3 sollen Übergangsregelungen für bestehende Erlaubnisse von Zweigapotheken eingeführt werden.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Übergangsregelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 3 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Nr. 1 § 1a ApBetrO Begriffsbestimmungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Erweiterung der pharmazeutischen Dienstleistungen in § 129 Absatz 5e SGB V und zur Änderung von § 20c des Infektionsschutzgesetzes.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 2 ApBetrO Apothekenleiter

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 7 PTA-Berufsgesetz. Die Möglichkeit der Vertretung einer Apothekenleitung durch eine vertretungsberechtigte pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistenten wird konkretisiert. Einschränkungen bezüglich der Vertretung bestimmter Apothekenleitungen gelten, wie zum Beispiel für die Vertretung von Apothekenleitungen krankenhausversorgender Apotheken. Zur Klarstellung wurde in Nummer 3 ergänzt, dass sich eine Vertretung nicht auf die Abgabe nach den §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz bezieht.

B Stellungnahme

Die Neuregelung der Vertretungsmöglichkeiten eines Apothekenleiters durch eine entsprechend umfassend qualifizierte PTA ist grundsätzlich zu begrüßen.

Angesichts des nunmehr stattfindenden weitgehenden Rückgangs von bislang zur Apothekenleitung befristet eingesetzten Berufsbildern wie den Apothekenassistenten und den Pharmazieingenieuren aufgrund von Verrentung ist eine solche Regelung sachgerecht und folgerichtig. Dabei regen wir an zu prüfen, ob die vorgesehene zeitliche Limitierung der Vertretungsbefugnis für eine vertretungsberechtigte PTA angesichts der bisherigen Regelungen bei den bislang Vertretungsberechtigten nicht zu knapp bemessen ist.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 3 ApBetrO Apothekenpersonal

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt es sich um eine Folgeänderung zur Nummer 2. Es werden die Verweise an die erweiterte Satzanzahl in § 2 Absatz 6 angepasst.

B Stellungnahme

Die Regelungen sind folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 4 § 20 ApBetrO Information und Beratung

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Die Regelungen zur Dokumentation einer durchgeführten pharmazeutischen Dienstleistung und der Information einer ärztlichen Person darüber sind auch für Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfänger und Selbstzahler vorzusehen.
- b. Bei der Neueinführung des Absatzes 1c handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 48a Arzneimittelgesetz.

B Stellungnahme

- a. Die Regelung betreffen keine Versicherten der GKV, insofern werden diese nicht kommentiert.
- b. Die Regelung in § 48a des Arzneimittelgesetzes ist grundsätzlich abzulehnen. Die sich daraus ergebende Neueinführung ist deshalb ebenfalls abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

- a. Kein Änderungsbedarf.
- b. Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 5 § 35a ApBetrO Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung von § 20c des Infektionsschutzgesetzes.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 5 § 36 ApBetrO Ordnungswidrigkeiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Änderung des Buchstaben e in § 36 Nummer 2 handelt es sich um eine Folgeänderung zu § 2 Absatz 6.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 4 Änderung des PTA-Berufsgesetzes

Nr. 1 § 7 PTAG Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einführung von § 7 Absatz 4.

B Stellungnahme

Die Neuregelung ist folgerichtig und sehr zu begrüßen. (s Artikel 3).

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 7 PTAG Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten

A Beabsichtigte Neuregelung

Vor dem Hintergrund des Fachkräftemangels soll erfahrenen pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten unter bestimmten Bedingungen die Vertretung der Leitung einer Apotheke ermöglicht werden. So muss die Person durch erfolgreiche Teilnahme an einer Weiterqualifizierungsschulung zur vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistentin oder zum vertretungsberechtigten pharmazeutisch-technischen Assistenten weiterqualifiziert sein. Zudem kann eine Vertretung der Apothekenleitung durch eine entsprechende pharmazeutisch-technische Assistentin oder einen entsprechenden pharmazeutisch-technischen Assistenten nur erfolgen, wenn keine weiteren vertretungsberechtigten Personen anwesend sind.

Um ein bundeseinheitliches Konzept sowie einheitliche Lehrinhalte vorzugeben, soll die Bundesapothekerkammer eine entsprechende Qualifikationsschulung entwickeln. Hierfür ist eine angemessene Frist vorgesehen. Die Schulung soll berufsbegleitend durchgeführt werden und mindestens die Dauer von zwei Jahren und 650 Stunden umfassen.

B Stellungnahme

Der neue Regelungsvorschlag ist sehr zu begrüßen.

Die mit der Neuregelung einhergehende Weiterentwicklung des PTA-Berufs entspricht der Aufwertung von Ausbildungsberufen, die auch in anderen Berufsfeldern angestrebt wird. Durch das neu eingeführte Qualifizierungsniveau für PTAs könnte ein aktiver Beitrag gegen den Fachkräftemangel geleistet werden. Gleichzeitig wird die Attraktivität des Berufsbildes gesteigert.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 5 Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Nr. 1 § 12 HWG

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit Artikel 2 der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung wird die bisher in § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung bestehende Abgabebeschränkung für In-vitro-Diagnostika aufgehoben. In Folge dessen wird auch Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung aufgehoben. Da damit zukünftig die Abgabe von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung für alle in § 24 Infektionsschutzgesetz genannten Krankheiten und Erreger möglich ist, sollte auch die Werbung außerhalb von Fachkreisen ermöglicht werden.

B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Umsetzung der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 12 HWG

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung im Heilmittelwerbegesetz wird Apothekerinnen und Apothekern die Werbung für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung, auch außerhalb der Fachkreise, ermöglicht. Zudem soll Apotheken entgegen den grundsätzlichen Regelungen des Heilmittelwerbegesetzes die Werbung für bestimmte Testungen zum Nachweis von bestimmten Krankheiten oder Leiden ermöglicht werden.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist eine Ausnahme vom Heilmittelwerbegesetz für die künftig ergänzend von Apotheken angebotenen Leistungen sachgerecht. Der vorgeschlagene Wortlaut der Ausnahme geht jedoch über den künftigen Leistungsumfang von Apotheken hinaus. Nach dieser neuen Regelung dürfen in Apotheken nur die Nachweise durch patientennahe Schnelltests für abschließend aufgezählte Krankheitserreger geführt werden. Daneben dürfen die Testungen nach § 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 Infektionsschutzgesetz auch in Apotheken durchgeführt werden. Zudem können gemäß § 24 Absatz 2 Infektionsschutzgesetz weitere Testungen auf Krankheiten und Krankheitserreger durch Rechtsverordnung vom Arztvorbehalt vorübergehend freigestellt werden.

Diese Systematik sollte auch in der Ausnahme vom Werbeverbot in § 12 abgebildet werden, um Regelungswidersprüche zu vermeiden. Zudem gilt die Ausnahme vom Werbeverbot dem Wortlaut der Neuregelung zufolge nur für die Durchführung von Testungen durch Apothekerinnen und Apotheker, während die Regelung in § 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Infektionsschutzgesetz erlaubt, dass auch bestimmte Angehörige des Apothekenpersonals Testungen durchführen dürfen. Aus Gründen der Rechtsklarheit sollte in § 12 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 eine Formulierung verwendet werden, die auch in dieser Hinsicht einen Gleichklang mit der Reichweite der Erlaubnis zur Testdurchführung nach § 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Infektionsschutzgesetz herstellt.

C Änderungsvorschlag

Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt:

„(3) Abweichend von Absatz 2 darf sich die Werbung durch Apothekerinnen und Apotheker auf die Durchführung von Testungen zum Nachweis der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden beziehen, die nach § 24 Absatz 1 Satz 2 oder Absatz 2 des Infektionsschutzgesetzes in Apotheken durchgeführt werden dürfen.“

Artikel 6 Änderung des Arzneimittelgesetzes

Nr. 1 § Inhaltsübersicht AMG

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Inhaltsangabe wird aufgrund der Änderungen in Nummer 2 angepasst.

B Stellungnahme

Die Anpassung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 §§ 48a und 48b AMG

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen sollen Apothekerinnen und Apothekern in Situationen besonderer Dringlichkeit und besonderen Versorgungsbedarfs die ausnahmsweise Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne ärztliche oder zahnärztliche Verordnung ermöglichen. Gemäß dem neu eingeführten § 48a darf ein Arzneimittel, das über einen Zeitraum von mindestens vier Quartalen verschrieben wurde, in der kleinsten Packungsgröße ohne Rezept abgegeben werden. Zudem definiert er, für welche Arzneimittel eine solche Abgabe nicht möglich ist.

§ 48b ermöglicht die Abgabe bestimmter verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker in Apotheken ohne ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung zur Therapie bestimmter unkomplizierter Ausprägungen akuter Erkrankungen, sofern der aktuelle Stand der medizinischen Wissenschaft beachtet wird. In Absatz 2 wird das BMG ermächtigt, in Abstimmung mit dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eine Rechtsverordnung zu erlassen, die Genaueres zur Abgabe von Arzneimitteln bei akuten Erkrankungen regelt.

B Stellungnahme

Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Medikamenten auf Patientenwunsch ohne ärztliche Verordnung ist sowohl bei akuten Erkrankungen als auch bei Dauermedikation abzulehnen. Damit wird aus Gründen einer höheren Bequemlichkeit für Versicherte eine potenziell unwirtschaftliche Versorgung zulasten der Solidargemeinschaft legitimiert. Eine Überprüfung der Krankenkassen bezüglich der Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit solcher Verordnungen ist nicht möglich.

Sofern es sich um Wirkstoffe für die Behandlungen akuter Erkrankungen handelt, bei denen eine Verschreibung des Arzneimittels für lässlich erachtet wird, können solche Arzneimittel für diese Behandlungen bereits heute von der Verschreibungspflicht befreit werden. Insofern geht die vorgesehene Regelung fehl, es besteht für diese Fallkonstellation gar kein Regelungsbedarf.

Sofern jedoch eine erneute Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels in einer auch von der Ärztin bzw. dem Arzt vorgesehenen Beibehaltung einer Dauermedikation erfolgen kann, ist dies bereits heute über die Wiederholungsverordnung möglich. Ohne diese kann jedoch in der Apotheke gar nicht geprüft werden, ob die weitergehende Therapie indiziert ist oder nicht. Apothekerinnen und Apotheker sind nicht dazu ausgebildet, Erkrankungen zu diagnostizieren. Zudem stehen Apotheken in der Regel keine diagnostischen Methoden und Verfahren zur Verfügung – anders als in ärztlichen Praxen.

Entsprechend werden beide Regelungen abgelehnt.

Sofern an den vorgesehenen Regelungen festgehalten werden soll, wären zur Vermeidung einer Unwirtschaftlichkeit zulasten der GKV entsprechende Verordnungen ohne Kostentragung durch die GKV zu stellen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Sofern an der vorgesehenen Regelung grundsätzlich festgehalten wird, wären die Regelungen wie folgt zu ergänzen:

§ 34 Absatz 1 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie Arzneimittel nach §§ 48a und b AMG sind von der Versorgung nach § 31 ausgeschlossen.

Nr. 3 § 96 AMG Strafvorschriften

A Beabsichtigte Neuregelung

Der Verstoß gegen die Vorgaben in den neu eingeführten §§ 48a und 48b wird aus Gründen des Patientenschutzes und der Arzneimittelsicherheit strafbewehrt.

B Stellungnahme

Da die Regelung nach §§ 48a und 48b abgelehnt werden, wird auch die beabsichtigte Neuregelung abgelehnt.

C Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung.

Artikel 7 Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Nr. 1 Inhaltsübersicht IfSG

A Beabsichtigte Neuregelung

Ergänzung der Angabe zu § 20c durch die Angabe „Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker“.

B Stellungnahme

Die Ergänzung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 6 IfSG Meldepflichtige Krankheiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Anpassung sind in Bezug auf COVID-19 nur noch die Erkrankung und der Tod namentlich zu melden. Die Meldepflicht beim Verdacht einer Erkrankung entfällt.

Aufgrund von Überschneidungen der derzeit nichtnamentlichen mit der namentlichen Meldepflicht gemäß § 6 Absatz 1 und § 7 Absatz 1 kommt es zu Doppelzählungen im Meldesystem, was die epidemiologische Bewertung erschwert. Ergänzungen zu hervorgehenden nichtnamentlichen Meldungen oder bekannten Fällen sind nicht möglich. Die bisherige nichtnamentliche Meldepflicht hat zudem die Ermittlung und Durchführung von Maßnahmen seitens der Gesundheitsämter erschwert.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sinnvoll und sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 7 IfSG Meldepflichtige Nachweise von Krankheitserregern

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung wird die Bezeichnung des Erregers *Candidozyma auris* aktualisiert und wird die Meldepflicht erweitert. Nach neuer Klassifikation gehört der Pilz zur Gattung „*Candidozyma*“, weshalb die taxonomisch korrekte Bezeichnung „*Candidozyma auris*“ lautet.

Die Meldepflicht von Enterobacterales wird an die geänderte Falldefinition des Robert-Koch-Instituts nach § 11 Absatz 2 angepasst.

B Stellungnahme

Die Änderungen sind sachgerecht und sinnvoll.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 4 § 8 IfSG Zur Meldung verpflichtete Personen.

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich jeweils um eine notwendige Folgeänderung zum neu gefassten § 24.

B Stellungnahme

Auch wenn die Änderung im Grundsatz folgerichtig ist, ist der neugefasste § 24 abzulehnen.

C Änderungsvorschlag

Die Regelungen zu § 24 IfSG (neu) werden gestrichen.

Nr. 5 § 20c IfSG Durchführung von Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 durch Apotheker

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neufassung sollen Apothekerinnen und Apotheker dauerhaft zur Durchführung von weiteren Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen berechtigt werden, soweit sie zur Durchführung der Schutzimpfungen erfolgreich ärztlich geschult sind und sie diese Schutzimpfungen für eine öffentliche Apotheke durchführen, zu deren Personal sie gehören.

B Stellungnahme

Impfen ist eine der wichtigsten präventiven Maßnahmen, um die Ausbreitung ansteckender Krankheiten zu verhindern. Während der Corona-Pandemie konnten Apotheken einen wichtigen Beitrag zur Durchimpfung der Gesellschaft leisten. Die Ausweitung des Impfangebots in Apotheken auf sogenannte Totimpfstoffe könnte ein geeigneter Weg sein, um die Durchimpfungsraten bei weiteren Krankheiten zu erhöhen. Dennoch gibt es Bedenken hinsichtlich der Umsetzung und Wirtschaftlichkeit. (siehe Ausführungen zu § 21 ApoG)

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 6 § 24 IfSG Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die in den Pandemie Jahren geschaffene Testinfrastruktur sollen verstetigt werden und auf die Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial-Viren und das Rotavirus ausgeweitet werden. Durch die Anwendung der Tests auch in Pflegeeinrichtungen wird eine frühzeitigere Einleitung einer antiviralen Therapie für Personen mit Grunderkrankungen und einem erhöhten Risiko für einen schweren Verlauf ermöglicht sowie auch die Ergreifung von Maßnahmen, um einen Ausbruch zu verhindern.

Mit der Neufassung von § 24 wird deshalb in Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 eine Ausnahme vom Arztvorbehalt nach Absatz 1 Satz 1 für Apothekerinnen und Apotheker und das in einer Apotheke tätige pharmazeutische Personal sowie für Pflegefachpersonen, die in zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen im Sinne von § 72 SGB XI tätig sind, eingeführt.

B Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich sachgerecht. Eine Finanzierung zu Lasten der GKV ist allerdings strikt abzulehnen. Da ein im Verdachtsfall durchgeführter Test mit einem eventuell positiven Testergebnis auch eine unmittelbare ärztliche Behandlung erforderlich macht, wäre eine Testung in der ärztlichen Praxis vor der Gefahr einer Doppelfinanzierung wirtschaftlicher und ressourcenschonender. Die Erfahrungen während der Corona-Pandemie zeigen, dass die Infrastruktur in Apotheken prinzipiell geeignet ist, Testungen durchzuführen. Da sich die vorgesehenen Ausnahmen nicht auf hochpathogene Krankheitserreger beziehen, scheinen keine besonderen Sicherheitsvorkehrungen im Hinblick auf Hygienemaßnahmen notwendig zu sein, die dem Arztvorbehalt unterliegen sollten. Dabei ist jedoch sicherzustellen, dass in der Apotheke eine fachkundige Beratung zur Bewertung des Testergebnisses sowie zu den weiteren Schritten, wie beispielsweise die Einleitung einer ärztlichen Behandlung, erfolgt.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 7 § 38 IfSG Verordnungsermächtigung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung dient – zusammen mit der Änderung von § 40 – der Vorbereitung auf die Durchführung von Unionsrecht in Bezug auf Materialien und Werkstoffe, die mit Wasser für den menschlichen Gebrauch in Kontakt kommen.

Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung zu regeln, welches Verfahren für die Antragsverfahren zur Notifizierung nach der Delegierten Verordnung (EU) 2024/370 gilt, soweit dies ergänzend zu den unionsrechtlichen Bestimmungen erforderlich ist.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 8 § 40 IfSG Aufgaben des Umweltbundesamtes

A Beabsichtigte Neuregelung

Für die Ergänzung des § 40 wird der bestehende Text in Absätze gegliedert.

B Stellungnahme

Die Änderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr.9 § 75 IfSG Weitere Strafvorschriften

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine notwendige Folgeänderung zum neu gefassten § 24.

Entfallen ist der Verweis auf eine Rechtsverordnung nach dem neuen § 24 Absatz 2, da die dort über eine Rechtsverordnung regelbare Befugnis zur Feststellung von Krankheiten oder Krankheitserregern um einen Tatbestandsausschluss handelt.

B Stellungnahme

Die Regelung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 8 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

Nr. 1 § 15 BtMG Sicherungsmaßnahmen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der vorgesehenen Änderung soll Apotheken die Lagerung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln in Form von Fertigarzneimitteln in Kommissionierautomaten ermöglicht werden. Voraussetzung ist, dass im Rahmen einer automatisierten, EDV-gestützten Lagerhaltung eine separate Bestands- und Nachweisführung technisch gewährleistet ist. Die Vorratshaltung in Wertschutz- und Einbauschränken ist in diesem Fall nicht erforderlich.

B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht und kann einen Beitrag zur Zeitoptimierung im Apothekenalltag leisten.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 32 BtMG Ordnungswidrigkeiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Änderung des § 32 Absatz 1 Nummer 9 handelt es sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

B Stellungnahme

Die Änderung ist folgerichtig.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

RefE Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

Artikel 1 Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Nr. 1 § 1a Abs. 19 und 20 neu Begriffsbestimmungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Regelung sollen die Begriffe „Filialverbund“ eingeführt und definiert werden. Zum wirtschaftlichen Betrieb einer Apotheke soll ein Filialverbund neben einer Hauptapotheke zukünftig aus bis zu höchstens drei Filial- und höchstens zwei Zweigapotheken bestehen. Zur Schaffung einer Rechtsklarheit wird der Begriff Telepharmazie, der die pharmazeutische Beratung durch entsprechend befugten Personals der Apotheke über eine Online-Verbindung beschreibt, eingeführt.

B Stellungnahme

Die vorgesehenen Regelungsvorschläge sind sachgerecht. Die strukturellen Anpassungen, die eine erleichterte Eröffnung von Filial- und Zweigapotheken und somit die Bündelung von pharmazeutischen Tätigkeiten ermöglichen, können angesichts des sich forcierenden Fachkräftemangels zur Sicherstellung der Versorgung auch in unterversorgten, strukturschwachen und ländlichen Regionen beitragen.

Die vorgesehene Stärkung der Telepharmazie durch Schaffung einer definitiven Rechtsklarheit ist dringend geboten. Es ist davon auszugehen, dass telepharmazeutisch unterstützte Beratungsangebote die Versorgung erleichtern. Denn angesichts des zunehmenden Fachkräftemangels, geänderten Ansprüchen v.a. der jüngeren Generation für einen Ausgleich zwischen Beruf und Freizeit sowie der bereits absehbaren Probleme, vor diesem Hintergrund Fachkräfte für eine Berufstätigkeit in als unattraktiv empfundenen Orten bzw. Arbeitszeiten zu gewinnen, ist es wichtig, alternative Versorgungsmodelle zu entwickeln, die diesem Umstand Rechnung tragen. Hier können dezentrale, digital unterstützte Versorgungsangebote helfen, eine Versorgung auch in unattraktiven Lagen bzw. zu unattraktiven Arbeitszeiten zu sichern.

Entsprechend ist es daran anknüpfend sinnvoll, die Arzneimittelversorgung auch über einen telepharmazeutisch unterstützten Abgabeautomaten als ressourcenschonende und pragmatische Ergänzung zur Verbesserung der Vor-Ort-Versorgung der Bevölkerung zu legitimieren. So kann eine flächendeckende Arzneimittelversorgung, vor allem auch außerhalb der regulären Geschäftszeiten und in bislang unterversorgten Gebieten, sichergestellt werden.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 2 § 2 Abs. 5 Satz 2 Apothekenleiter

A Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Beschränkung der Vertretungsregelung des Apothekenleiters auf drei Monate pro Jahr soll ausgeweitet werden. Sofern sich zwei Apothekerinnen oder Apotheker die Leitung teilen, darf eine Vertretung auch mehr als drei Monate pro Jahr erfolgen.

B Stellungnahme

Um mehr Flexibilisierung für öffentliche Apotheken, auch im Vertretungsfall oder aber bei geteilten Filialleitungen, zu ermöglichen, ist die Regelung sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 3 § 3 Apothekenpersonal

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten sowie Apothekerinnen und Apotheker, die einen Berufsabschluss im Ausland erworben haben, können zukünftig schon im Rahmen des beruflichen Anerkennungsverfahrens entsprechend ihrer Qualifikationen analog auszubildender Personen in Deutschland im jeweiligen Berufsbild unter Beaufsichtigung in der Apotheke eingesetzt werden.
- b. Zudem soll der Einsatz weiteren Personals der Apotheke mit geeigneter Ausbildung (z.B. Pharmakanten, Chemisch-technische Assistentinnen und Assistenten) bei Hilfstätigkeiten und unter Aufsicht ermöglicht werden.

B Stellungnahme

- a. Die Regelung ist sachgerecht, um auch Fachkräften, die sich im laufenden Anerkennungsverfahren befinden, Tätigkeiten in der Apotheke zu ermöglichen und einem Fachkräftemangel entgegen zu wirken.
- b. Sofern das erforderliche Wissen über dieses Aufgabenfeld (z.B. Umfüllen, Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen von Arzneimitteln) im Rahmen der Ausbildung vermittelt wurde, ist die Änderung sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 4 § 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Vorgaben zur Raumeinheit der Apothekenbetriebsräume sollen gelockert werden und können in begründeten Einzelfällen von den derzeitigen behördlichen Vorschriften abweichen.
- b. Die Vorhaltung eines Prüflabors zur Identitätsfeststellung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen ist nicht mehr in allen Apotheken eines Filialverbundes erforderlich. Auf ein Prüflabor darf eine Apotheke zukünftig verzichten, sofern diese Aufgabe durch eine andere Apotheke im Filialverbund übernommen werden kann.
- c. Zur Weiterentwicklung der Zweigapotheken als Versorgungsform, werden die reduzierten Anforderungen an eine Zweigapotheke näher beschrieben. Während eine Offizin und ausreichender Lagerraum weiterhin zwingend erforderlich bleiben, können auf eine Rezeptur- und Defekturherstellung verzichtet werden, sofern diese im Filialverbund erbracht werden können.
- d. Im Sinne eines Bürokratieabbaus sollen Vorschriften zur Vorhaltung von Geräten für die Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln vereinfacht werden. Die Geräte in der Apotheke (insbesondere zur Herstellung der Darreichungsformen Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Salben, Cremes, Gele, Pasten, Kapseln, Pulver, Drogenmischungen, Zäpfchen und Ovula) sollen flexibilisiert werden und sich an der üblichen Belieferung der Verordnungen, beispielsweise auch aufgrund der Fachrichtungen und Spezialisierungen der Arztpraxen in der Umgebung, orientieren.

B Stellungnahme

- a. Die Regelung ist im begründeten Ausnahmefall sachgerecht.
- b. Die vorgesehene Möglichkeit zur weiteren Zentralisierung in den Apotheken eines Filialverbundes ist sehr zu begrüßen. Dies entspricht auch der bereits gelebten Praxis bei der Herstellung von parenteralen Arzneimittelzubereitungen, sofern Apotheken die Herstellung auf andere herstellende Betriebe übertragen. Dies kann zu einer wirtschaftlichen und ressourcenschonenden Arbeitsweise und zur Hebung von Skaleneffekten beitragen.

In diesem Zuge regen wir eine weitergehende Flexibilisierung der Kompetenzen auch hinsichtlich einer Rezepturherstellung an: Dabei könnte eine Rezepturherstellung auch durch andere Apotheken oder Herstellbetrieb erfolgen, sofern die Apotheke eine entsprechende Vereinbarung nachweist, so dass die Rezeptur in einer angemessenen Zeit zur Verfügung stellt. Mit einer solchen Zentralisierung würde auch die qualitätsgesicherte Herstellung weiter gefördert. Zudem wären Skaleneffekte möglich, die die Wirtschaftlichkeit der Versorgung unterstützen.

- c. Die beabsichtigte Präzisierung zu den Anforderungen der Zweigapotheke und deren Ausstattung ist sachgerecht.
- d. Grundsätzlich ist die Regelung in ihrer Intention sachgerecht, denn sie führt zu einer weiteren Entlastung von Apotheken. Gleichwohl dürfte die vorgesehene Regelung in der geplanten Form mit dem bestehenden Kontrahierungszwang der Apotheken kollidieren.

Durch die nun angedachte Änderung könnten Versicherte mit einer ärztlichen Verordnung über eine Rezeptur in die Situation kommen, dass Apotheken die Herstellung und Abgabe aufgrund fehlender technischer Ausstattung verweigern. Daher muss zwingend durch eine Apotheke innerhalb des Filialverbundes die Herstellung aller Darreichungsformen (außer parenterale Zubereitungen) sichergestellt werden. Die bisher geplante Regelung im Referentenentwurf würde hingegen zu einem „Rosinenpicken“ bei den Apotheken, zu unangemessenen Belastung für Versicherte auf der Suche nach einer herstellenden Apotheke und ebenso zu unverhältnismäßigen Konditionen für die GKV führen. Die Versicherten könnten unter Umständen nicht mehr unmittelbar ihre verschriebenen Arzneimittelrezepturen erhalten und würden durch weitere Wege unverhältnismäßig belastet werden. Auch ein Versorgungsmangel kann nicht ausgeschlossen werden. Verwürfe und ineffiziente Nutzung von Ausgangsstoffen führen zusätzlich zu einer Mehrbelastung der Umwelt.

Um eine zeitnahe Versorgung der Patientinnen und Patienten vor Ort sicher zu stellen, regen wir wie unter b) dargestellt an, ergänzend eine Ausweitung der Sicherstellung von Rezepturen durch vertraglich gebundene andere Apotheken oder Dienstleister zu legitimieren, sofern diese die Rezepturen in einer angemessenen Zeit zur Verfügung stellen. Zumindest aber sollte, um die Versorgung der Versicherten zu gewährleisten und Synergieeffekte zu nutzen, eine Filiale im Filialverbund auf die Herstellung aller Rezepturen und Defekturen, inklusive des erforderlichen Labors und der erforderlichen Prüfungen, spezialisiert sein. Dadurch würde insbesondere auch die Qualität der Rezepturen steigen. Auszuweiten ist dies auf das Vorhandensein von passgenauen SOPs.

C Änderungsvorschlag

- a. Kein Änderungsbedarf.
- b. Kein Änderungsbedarf.
- c. Kein Änderungsbedarf.
- d. Absatz 7 wird durch den folgenden Absatz 7 ersetzt:

„~~Die Eine~~ Apotheke muss innerhalb eines Filialverbundes ~~so~~ mit allen Geräten ausgestattet sein, so dass sämtliche verordneten Rezepturarzneimittel in den ~~üblicherweise~~ verschriebenen Darreichungsformen ordnungsgemäß hergestellt werden können. Die Herstellung steriler Arzneimittel muss möglich sein, soweit es sich nicht um Arzneimittel zur parenteralen Anwendung handelt. Soweit kein Gerät zur Herstellung von Wasser für Injektionszwecke vorhanden ist, muss Wasser zur Injektion als Fertigarzneimittel in ausreichender Menge vorrätig gehalten werden. Die Abgabe der hergestellten Arzneimittel an die Versicherten kann gleichermaßen durch alle Apotheken im Filialverbund erfolgen.“

Nr. 5 § 5 Wissenschaftliche und sonstige Hilfsmittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Vorgaben zur Vorhaltung von wissenschaftlichen Hilfsmitteln und Texten (Printmedien) sollen gestrichen werden.

B Stellungnahme

Die Regelung ist im Sinne der fortschreitenden Digitalisierung und Entbürokratisierung grundsätzlich sachgerecht. Ein vollständiger Verzicht auf Hilfsmittel und Texte, insbesondere auch von kostenfrei verfügbaren Ausgaben, ist unter Qualitätsgesichtspunkten jedoch kritisch zu prüfen.

C Änderungsvorschlag

§ 5 wird wie folgt ergänzt:

„Zur Umsetzung der Vorgabe kann auch auf kostenfreie elektronisch verfügbare Fassungen zurückgegriffen werden.“

Nr. 6 § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Es soll Rechtssicherheit durch Klarstellung von Verweisen in der Apothekenbetriebsordnung geschaffen werden.
- b. Es soll die Möglichkeit zu Identitätsprüfung und -feststellung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen durch eine Apotheke für eine andere Apotheke innerhalb des Filialverbundes geschaffen werden. Die Identitätsfeststellung eines Arzneimittels soll zukünftig entbehrlich werden, wenn das Behältnis mit einer Kennzeichnung über die durchgeführte Identitätsprüfung versehen und von einer prüfenden Apotheke des Filialverbunds versiegelt worden ist.

B Stellungnahme

- a. Die Regelung ist redaktioneller Art und daher sachgerecht.
- b. Eine zentrale Identitätsprüfung innerhalb eines Filialverbundes ist ausdrücklich zu begrüßen. Dies kann zu einer wirtschaftlichen und ressourcenschonenden Arbeitsweise sowie zur Hebung von Skaleneffekten beitragen. Die hierdurch gehobenen Effizienzreserven führen zu sinkenden Kosten bei den Apotheken und damit zu steigender Profitabilität.

C Änderungsvorschlag

- a. Kein Änderungsbedarf.
- b. Kein Änderungsbedarf.

Nr. 7 § 7 Rezepturarzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um den Wegfall von individualisierten Standard Operating Procedures (SOPs) je Apotheke. Die Entscheidung, ob SOPs an den Apothekenbetrieb angepasst werden oder nicht, liegt demnach im Ermessen der Apothekenleitung.

B Stellungnahme

Der hier geplante Bürokratieabbau ist im Sinne der Qualität und der Sicherheit der Patientinnen und Patienten in dieser Form kritisch zu bewerten. Standardanweisungen dienen der Qualitätssicherung. Wir regen daher an, dass die Apotheke im Filialverbund, die für die Rezepturherstellung verantwortlich zeichnet, passgenaue Standardanweisungen für den gesamten Filialverbund zu erstellen hat und so der Arbeitsaufwand minimiert wird.

C Änderungsvorschlag

1a) Ein Rezepturarzneimittel ist nach einer vorher erstellten schriftlichen Herstellungsanweisung herzustellen, die von einem Apotheker oder im Vertretungsfall nach § 2 Absatz 6 von der zur Vertretung berechtigten Person der Apotheke zu unterschreiben ist. Die Herstellungsanweisung muss mindestens Festlegungen treffen

1. zur Herstellung der jeweiligen Darreichungsform einschließlich der Herstellungstechnik und der Ausrüstungsgegenstände,
2. zur Plausibilitätsprüfung nach Absatz 1b,
3. zu primären Verpackungsmaterialien und zur Kennzeichnung,
4. zu Inprozesskontrollen, soweit diese durchführbar sind,
5. zur Vorbereitung des Arbeitsplatzes sowie
6. zur Freigabe und zur Dokumentation.

Soweit es sich um standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen „Dritter“ handelt, sind sie in der herstellenden Filiale des Filialverbundes die Anweisungen auf den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen, bei Filialverbünden erfolgt die Anpassung in der herstellenden Filiale.

Nr. 8 § 11 Ausgangsstoffe

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Neuregelung in § 6 Abs. 3a. Zur Identitätsfeststellung innerhalb des Filialverbundes soll ein Verweis in § 11 Absatz 1 angepasst werden.

B Stellungnahme

Die Anpassung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 9 § 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Eine Abgabe von Arzneimitteln über automatisierte Ausgabestationen der Apotheke muss ergänzend durch eine Beratung mittels Telepharmazie erfolgen.
- b. Eine telepharmazeutische Beratung muss ergänzend auch im Rahmen der Zustellung eines Arzneimittels durch den Botendienst ermöglicht werden. Eine Auslieferung des Arzneimittels durch pharmazeutisches Personal ist nicht zwingend, sofern die Beratung mittels Telepharmazie durch pharmazeutisches Personal der Apotheke in unmittelbarem Zusammenhang mit der Aushändigung erfolgt.
- c. Der Transport von kühlkettenpflichtigen und kühlpflichtigen Arzneimitteln unterliegt strengen Qualitäts- und Temperaturanforderungen. Zur Gewährleistung der Qualität des Arzneimittels sind Apothekenleitungen zukünftig verpflichtet, dafür geeignete Transportunternehmen zu beauftragen. Der lückenlose Nachweis der Einhaltung der Kriterien ist von der Apothekenleitung zu dokumentieren und drei Jahre lang zu archivieren.
- d. Es handelt sich um eine Klarstellung, dass Rezeptur- und Defekturarzneimittel von einer Zweigapotheke selbst oder zukünftig auch von einer anderen Apotheke innerhalb des Filialverbundes bezogen werden können. Diese sind unverzüglich an die Zweigapotheke oder an den Patienten oder die Patientin per Botendienst der Zweigapotheke oder der herstellenden Apotheke zu liefern.
- e. Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 23 in Bezug auf die geänderten Vorgaben zur Dienstbereitschaft.
- f. Es handelt sich um eine Folgeanpassung, wonach Zweigapotheken als Teil von Filialverbünden ausdrücklich in die Regelungen einbezogen werden.

B Stellungnahme

Zu a und b) Die vorgesehene Regelung ist ausdrücklich zu begrüßen. Eine telepharmazeutische Beratung vor Abgabe von Arzneimitteln kann als ressourcenschonende und pragmatische Beratungsform zur Verbesserung der Vor-Ort-Versorgung der Bevölkerung beitragen und stellt eine sinnvolle, technische Weiterentwicklung dar. Insbesondere die Abgabe mittels automatisierter Abgabestationen (z.B. durch die Möglichkeit der Bildübertragung in Echtzeit) kann eine flächendeckende Arzneimittelversorgung, vor allem auch außerhalb der regulären Geschäftszeiten und in strukturschwachen Regionen, bei gleichzeitiger kompetenter pharmazeutischer Beratung der Versicherten, unterstützen.

- c. Die Regelung ist sachgerecht. Eine Konkretisierung der Regelungen zum Versand kühlpflichtiger und kühlkettenpflichtiger Arzneimittel sowie deren Dokumentation ist grundsätzlich erforderlich, um die Stabilität und Wirksamkeit solcher Wirkstoffe sowie letztendlich die Arzneimitteltherapiesicherheit beim Anwenden zu gewährleisten.
- d. Die Regelung wird im Sinne der Ressourcenschonung sowie der Nutzung von Synergieeffekten begrüßt. Die vorgesehene Möglichkeit zur Zentralisierung der Rezeptur- und Defekturherstellung in den Apotheken eines Filialverbundes kann vor dem Hintergrund der beschriebenen positiven Effekte zudem eine qualitativ hochwertige Versorgung der Versicherten gewährleisten. Dem Fachkräftemangel wird zusätzlich entgegengewirkt.
- e. Die beabsichtigten Folgeanpassungen sind sachgerecht.
- f. Die Folgeänderung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

- a. Kein Änderungsbedarf.
- b. Kein Änderungsbedarf.
- c. Kein Änderungsbedarf.
- d. Kein Änderungsbedarf.
- e. Kein Änderungsbedarf.
- f. Kein Änderungsbedarf.

Nr. 10 § 18 Einfuhr von Arzneimitteln

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.
- b. Die vorgesehene Regelung soll im Sinne eines Bürokratieabbaus zu erleichterten Dokumentationspflichten krankenhausversorgender Apotheken bei der Abgabe von importierten Arzneimitteln nach § 73 Absatz 3 Arzneimittelgesetz an die Station eines Krankenhauses beitragen. Zur Sicherstellung einer Rückverfolgbarkeit zur Patientin oder zum Patienten sowie zum verwendeten Arzneimittel, beispielsweise im Falle auftretender Arzneimittelrisiken, erhält die abgebende Apotheke unverzüglich die benötigten Informationen aus der stationären Dokumentation.

B Stellungnahme

- a. Die Regelung ist redaktioneller Natur und somit sachgerecht.
- b. Die Regelung ist im Sinne des Bürokratieabbaus grundsätzlich sachgerecht, sofern eine lückenlose Dokumentation und Rückverfolgbarkeit im Falle möglicher Risiken sichergestellt werden kann. Einzelimporte spielen jedoch speziell im Rahmen von Versorgungsengpässen eine Rolle. Daher sollte eine Konkretisierung der Regelung dahingehend erfolgen.

C Änderungsvorschlag

- a. Kein Änderungsbedarf.
- b. Im neuen Absatz 1a werden in Satz 1 vor den Worten „verbrachten Fertigarzneimittels“ die Worte „im Falle einer Nicht-Verfügbarkeit“ eingefügt.

Nr. 11 § 20 Information und Beratung

A Beabsichtigte Neuregelung

Die geplante Regelung definiert die Anforderungen bei der Verwendung der Telepharmazie durch Apotheken. So dürfen telepharmazeutische Beratungsangebote ausschließlich durch entsprechend befugtes pharmazeutisches Personal erfolgen. Werbung ist im Rahmen der Beratungen untersagt. Zum Schutz der Gesundheitsdaten werden die Anforderungen an sichere Datenverbindungen, die sich aus den technischen Standards nach § 365 Absatz 1 SGB V ergeben, definiert.

B Stellungnahme

Ein Ausbau sinnvoller digitaler Technologien in der Arzneimittelversorgung wird ausdrücklich begrüßt. Dieser erlaubt den effizienten Einsatz der Mitarbeitenden in der Apotheke und kann aufgrund sich damit ändernder Arbeitsbedingungen (u.a. mobiles Arbeiten) zu einer deutlichen Attraktivitätssteigerung der pharmazeutischen Berufsbilder beitragen. Dabei sind die vorgesehenen qualitätssichernden Regelungen sachgerecht, mit denen eine werbefreie und qualitativ hochwertige Beratung sichergestellt werden soll.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 12 § 23 Dienstbereitschaft

A Beabsichtigte Neuregelung

Für Apothekenbetreiberinnen und Apothekenbetreiber wird die Möglichkeit zur eigenständigen Festlegung der Dienstbereitschaft ihrer Apotheken geschaffen. Eine Dienstbereitschaft der Apotheke soll zukünftig gemäß der Festlegung durch die Apothekenleitung gewährleistet werden.

B Stellungnahme

Die Regelung ist grundsätzlich nachvollziehbar. Vor dem Hintergrund der sich wandelnden Gesellschaft sollten auch Apotheken in der Lage sein, flexibel auf die Bedürfnisse der Versicherten eingehen zu können und ihre Dienstbereitschaften entsprechend dem Bedarf anzupassen. Der Versorgungsauftrag muss jedoch unabhängig hiervon regional weiterhin sichergestellt bleiben.

Allerdings sind Teilnotdiensten kritisch zu hinterfragen, da unklar ist, welchen Beitrag sie zu einer Sicherung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung leisten. Grundsätzlich wäre es erforderlich, den Nacht- und Notdienst nach bundeseinheitlichen Standards festzulegen und die Versorgung mit dem ärztlichen Notdienst zu harmonisieren.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 13 § 26 Anzuwendende Vorschriften

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Streichung des § 5.

B Stellungnahme

Die Anpassungen sind sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 14 § 36 Ordnungswidrigkeiten

A Beabsichtigte Neuregelung

Werbemaßnahmen während telepharmazeutischer Beratungen sollen mit einem Bußgeld belegt werden. Als Ordnungswidrigkeit sollen folgende Sachverhalte gewertet werden:

- Werbung im Rahmen der Telepharmazie,
- Nicht-Beaufsichtigung ausländischer Fachkräfte im Anerkennungsverfahren,
- Nicht-Beaufsichtigung von Personen in der Ausbildung,
- Nicht-Beaufsichtigung pharmazeutischer Tätigkeiten
- Nicht-Beachtung der Dienstbereitschaft im Nacht- und Notdienst
- Unterlassener oder nicht ordnungsgemäß angebrachter Hinweis auf die nächstgelegenen notdiensthabenden Apotheken

B Stellungnahme

Die Regelung ist im Sinne einer effektiven und neutralen Versichertenberatung nachvollziehbar.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Artikel 2 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Nr. 1 § 2 Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Gewährung von Skonti soll wieder eingeführt werden. Skonti und sonstige Vergünstigungen bzw. Preisnachlässe zwischen Großhändlern und Apotheken auf verschreibungspflichtige Arzneimittel sollen zukünftig auch wieder über den bisherigen Großhandelszuschlag von 3,15 % möglich sein.

B Stellungnahme

Auch wenn sich auf den ersten Blick aus der Erlaubnis der vorherigen Praxis von Skonti kein direkter Bezug für die GKV ergibt, so steht dem dennoch die Aussage des pharmazeutischen Großhandels entgegen, dass dieser bei Umsetzung neue Forderungen gegenüber der GKV aufmachen wird. Aber auch darüber hinaus sind Skonti als problematisch zu werten: Nach Berichten auf dem Apothekertag 2025 soll es hier um ein Volumen von ca. 500 Mio. € gehen, welches intransparent, voraussichtlich aber proportional zur Apothekengröße bzw. Größe der Filialverbünde an diese geht. Entsprechend sind insbesondere kleinere Apotheken – also gerade solche mit dem tendenziell höchsten Finanzierungsbedarf – im Nachteil. Auch aus diesem Grund laufen Skonti den Bestrebungen des Gesetzgebers entgegen, die flächendeckende Versorgung zu stärken: Statt der Versorgung in der Fläche werden mit dieser Regelung v.a. große Apotheken und Verbünde gestärkt; die Spreizung der Rentabilität zwischen kleinen und entsprechend großen Apotheken wird damit weiter forciert.

Ohnehin sind bestehende Wirtschaftlichkeitsreserven in einem vor allem von der GKV finanzierten Bereich als Wirtschaftlichkeitsreserven anzusehen, die im Wesentlichen der Solidargemeinschaft zustehen. Wenn es in der Praxis tatsächlich möglich ist, Rabatte und Skonti in diesem Umfang zu gewähren, ist eine Nachjustierung der Vergütung folgerichtig. Entsprechend müssen die Regelungen darauf abzielen, die knappen Geldmittel der GKV passender auf die Leistungserbringer zu verteilen bzw. Wirtschaftlichkeitsreserven wieder der GKV zuzuführen.

Aber auch mit Blick auf die geplante Mandatierung der Kostenträger, gemeinsam mit dem DAV die Apothekenvergütung künftig sachgerecht anzupassen, ist eine solche inhomogene und zudem intransparente Vergütungskomponente hochproblematisch.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 2 § 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A Beabsichtigte Neuregelung

- a. Bei der Abgabe von Arzneimitteln sollen künftig folgende Zuschläge gelten: Der Festzuschlag soll sich aus einem Fixum als preisunabhängige Vergütungskomponente und einem „relativen“ Anteil zusammensetzen; dabei wird die Reihenfolge der Nennung der Komponenten im Gesetztext umgedreht. Die derzeit erhobenen 20 Cent zur Finanzierung pharmazeutischen Dienstleistungen sollen entfallen. Dieser Betrag wird jedoch faktisch der Erhöhung der Nacht- und Notdienstvergütung nach Absatz c umgewidmet.
- b. Es handelt sich um eine Klarstellung, dass der Aufschlag von 50 Cent bei Austausch eines nicht-verfügbaren Arzneimittels nur einmalig je Arzneimittel anfällt. So soll der Zuschlag für nicht-verfügbare Arzneimittel, der bisher auf die Fälle des § 129 Absatz 2a beschränkt war, auch auf die Fälle des § 129 Absatz 2b ausgedehnt werden.
- c. Bis zum Inkrafttreten einer Verhandlungslösung gilt zur kurzfristigen Förderung der Apotheken ein erhöhter Zuschlag von 41 Cent für den Nacht- und Notdienstfonds. Die Erhöhung soll sich aus der Umverteilung des bisherigen Betrages zur Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistungen ergeben.
- d. Es handelt sich um eine Klarstellung, dass bei der Abrechnung jeweils die Packungsgröße zugrunde zu legen ist, die der tatsächlich abgegebenen Menge entspricht. Bei Abgabe von Teilmengen aus größeren Packungen ist nur die entsprechende abgegebene Teilmenge zur Berechnung heranzuziehen.

B Stellungnahme

Zu a und c) Die Streichung der derzeit erhobenen 20 Cent zur Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistungen ist ausdrücklich zu begrüßen. Eine Umwidmung zur Erhöhung der Nacht- und Notdienstfinanzierung wird dagegen abgelehnt.

Derzeit befinden sich über 500 Millionen Euro in dem zur Vergütungsabwicklung beliebigen Fonds. Diese ungenutzten Finanzmittel werden den Krankenkassen trotz finanzieller Schieflage vorenthalten. Eine Rückführung der Gelder an die GKV und weitere Kostenträger ist angesichts der Finanznot dringend geboten. Deshalb sind die Vereinbarungspartner nach § 129 Abs. 5e Satz 4 SGB V zu verpflichten, zeitnah Regelungen für eine Rückführung zu treffen. Darüber hinaus muss dringend eine Umstellung der Vergütung pharmazeutischer Dienstleistungen, analog der Vergütung von Schutzimpfungen in Apotheken, auf Direktabrechnung stattfinden.

Die vorgesehene Umwidmung des Zuschlags für die pharmazeutischen Dienstleistungen hin zur Förderung des Nacht- und Notdienstes ist zudem keineswegs kostenneutral, wie es die Gesetzesbegründung darlegt. Ursprünglich sollte diese Finanzie-

rung als besondere Unterstützung von Apotheken in Regionen mit geringerer Versorgungsdichte verstanden werden, insbesondere dann, wenn diese Apotheken häufiger Notdienste anbieten müssen als Apotheken in Regionen mit höherer Versorgungsdichte. Veröffentlichte Zahlen des Nacht- und Notdienstfonds sowie Berichte in der Fachpresse zeigen, dass die Zahl der geleisteten Notdienste deutlich gesunken ist. Eine weitere Vergütungsanhebung erschließt sich vor diesem Hintergrund nicht.

Zudem stellen die steigenden Ausgaben für den Not- und Notdienstfonds sowie die weiterhin zu finanzierenden pharmazeutischen Dienstleistungen faktisch parallele Ausgaben dar. Daher bedeutet dieses Maßnahmenpaket erhebliche Mehrausgaben für die GKV. In diesem Zuge ist auch die Einführung und Vergütung von Teilnotdiensten kritisch zu hinterfragen, da unklar bleibt, wie sie zur Sicherung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung beitragen.

Ergänzend möchten wir kritisch darauf hinzuweisen, dass die geänderte Nennung der Komponenten Fixum und prozentualer Zuschlag zu einer Anhebung der Vergütung führt, indem der prozentuale Zuschlag auch auf das „Fixum“ anfällt. Eine solche Anpassung würde Mehrausgaben von über 200 Mio. € verursachen. Entsprechend regen wir dringend an, die bestehende Reihenfolge der Komponenten der Vergütung bei der Nennung zu belassen.

Redaktioneller Hinweis: Der neue Absatz 1b ist versehentlich mit 1c bezeichnet worden.

- b. Die Klarstellung, dass der Zuschlag für den Aufwand bei Lieferengpässen nur einmalig abgerechnet werden kann, ist sachgerecht. Eine bessere Transparenz über die Liefersituation in der Praxissoftware durch Abbildung entsprechender Verfügbarkeitsdaten könnte allerdings bereits zum Zeitpunkt der ärztlichen Verordnung präventiv ein Engpass-Management in Apotheken verhindert.
- d. Der Ansatz ist grundsätzlich nachvollziehbar, sofern hier ein Fall geregelt werden soll, dass aufgrund einer Nicht-Verfügbarkeit der Fall einer Ausezelung aus einer größeren Packung geregelt werden soll. Effizienter wäre hingegen, die entnommene Teilmenge der abgegebenen Packung abzurechnen. Hierzu gibt es bereits eine etablierte Abrechnungsmöglichkeit. Zudem würden auch Friktionen vermieden werden, die sich aus der Abrechnung der verordneten Packung statt der abgegebenen Packung ergeben würden. So würden nach dem bisherigen Vorschlag pharmazeutischen Unternehmen gesetzliche Abschläge bzw. Rabatte nach § 130a SGB V für verordnete und nicht abgegebene Arzneimittel bezahlen. Außerdem würde mit dem Vorschlag die Arzneimitteltherapiesicherheit konterkariert, da eine Chargendokumentation nicht möglich wäre. Darüber hinaus kann es Fälle geben, in denen die Versicherten durch diese Regelung mit Zuzahlungen nach § 61 SGB V stärker belastet würden.

C Änderungsvorschlag

- a. § 3 Absatz 1 Satz 1, erster Halbsatz wird wie folgt gefasst:

„Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch die Apotheken sind zur Berechnung des Apothekenabgabepreises ein prozentual festzulegender relativer Vergütungsanteil (relativer Anteil) von 3 Prozent zuzüglich einem festen Vergütungsanteil (Fixum) von 8,35 Euro zuzüglich 21 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes sowie die Umsatzsteuer zu erheben.“

- b. Kein Änderungsbedarf.
- c. Streichung der Regelung.
- d. Nummer 2d) wird wie folgt formuliert:

Nach *Absatz 5 Satz 1* wird der folgende Satz eingefügt:

„Wird aufgrund einer Nicht-Verfügbarkeit statt der verschriebenen Packungsgröße die verschriebene Menge des Arzneimittels als Teilmenge aus einer Packungsgröße abgegeben, die größer ist als die verschriebene Packungsgröße, haben die Apotheken die aufgrund der Verschreibung abzugebenden Packungsgröße als Teilmenge der abgegebenen entsprechende Packung zu berechnen.“

Nr. 3 § 3 a neu Vergütungsverhandlungen

A Beabsichtigte Neuregelung

Zukünftig soll eine Verhandlungslösung zwischen dem GKV-Spitzenverband und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) zur Festlegung des preisunabhängigen Fixums und des preisabhängigen relativen Anteils nach § 3 Absatz 1 Satz 1 implementiert werden. Dabei soll neben dem Fixum auch ein Zuschlag für Apotheken in ländlichen Gebieten festgelegt werden.

B Stellungnahme

Grundsätzlich ist es nachvollziehbar, dass Apotheken wie andere Leistungserbringer auch eine Überprüfung ihrer Vergütung reklamieren. Dabei gibt es jedoch relevante Unterschiede zu bspw. der vertragsärztlichen Versorgung: Während Vertragsärzte der Bedarfsplanung unterliegen, besteht bei Apotheken eine Niederlassungsfreiheit. Angesichts der Eigenverantwortung der Apotheker, geeignete Standorte zu wählen, kann nicht für jede Apotheke eine Refinanzierung ihrer Aufwände durch die GKV erwartet werden.

Jedoch adressiert die vorgesehene Verhandlungslösung bislang nur einen Ausschnitt des Leistungsportfolios der Apotheken. Aber nicht einmal für diesen Ausschnitt liegen bislang passende Daten vor. Entsprechend birgt die geplante Einrichtung eines Verhandlungsmandats für die kommenden Vergütungsverhandlungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker ohne eine suffiziente Konkretisierung und Datenunterstützung erhebliches Konfliktpotenzial. Zwar wird auf die Verwendung von geodatenbasierten Standortmerkmalen hingewiesen, jedoch lassen sich aus diesen bekanntermaßen nur sehr unzuverlässig tatsächliche regionale Einzugsräume eines Standorts und damit Konkurrenzsituationen valide abschätzen. Beim Ringen um die Festlegung des Apothekenabschlags nach § 130 SGB V ist es trotz jahrelanger Bemühungen nicht gelungen, eine transparente Basis zur Bemessung des (gesamten) Apothekenhonorars zu schaffen. Parameter wie die Entwicklung des Verbraucherpreisindex sind nur sehr eingeschränkt geeignet für eine Honoraranpassung angesichts der zahlreichen bestehenden Honorarkomponenten sowie der Beteiligung der Apotheken an den wachsenden Erlösen aus der steigenden Zahl abgegebener höherpreisiger Arzneimittel. Mit der vorgesehenen Erlaubnis von Skonti wird die bestehende Intransparenz zur tatsächlichen wirtschaftlichen Situation und Spreizung zwischen den Apotheken noch weiter gesteigert.

Dabei ist eine möglichst passgenaue Justierung der Vergütung zwingend. Denn bereits minimale Erhöhungen des Fixums führen zu deutlichen Mehrausgaben der GKV. Eine Anpassung des Fixums um einen Cent hätte bereits Mehrausgaben von ca. 7 Millionen Euro zur Folge. Geht man zum Start der Verhandlungen im Jahr 2027 von

einem Fixum von dann 9 Euro pro Packung aus, würde bereits eine Steigerung um 1 bis 5 % (9 bis 45 Cent) zu jährlichen Mehrausgaben in Höhe von 63 Millionen bis 315 Millionen Euro und somit zu deutlich beitragsatzrelevanten Ausgaben führen. Insofern bedarf es dringend transparenter Daten zur wirtschaftlichen Situation der Apotheken.

Zudem ist die Vereinbarung eines gesonderten Fixums für sog. Landapotheken nicht sachgerecht. Auch wenn Apotheken in Versorgungsregionen mit geringer Zahl an Praxen und anderen Apotheken ohne Frage für die Versorgung eine hohe Bedeutung haben, so kann dies allein nicht zu einem Sonderzuschlag für diese führen. Bisher gibt es keine Belege, dass Apotheken auf dem Land besondere Finanzierungsbedarfe haben. Solche Landapotheken sind meist Apotheken mit hohen Packungsumsatzzahlen, aus denen regelhaft auch hohe Umsätze generiert werden. Das im Auftrag des BMWi erstellte 2hm-Gutachten hatte 2018 entsprechend höhere Betriebsüberschüsse ggü. Apotheken in städtischen Lagen festgestellt. Apothekenschließungen in ländlichen Regionen resultieren, im Gegensatz zu den städtischen Ballungsräumen, offenbar häufiger aus fehlenden Fachkräften. Insofern ist fraglich, ob mehr Geld hier tatsächlich sachgerecht ist.

Der AOK-Bundesverband lehnt ohne eine umfassende Betrachtung aller Vergütungskomponenten von Apotheken und einem darauf basierenden sachgerechten Datenkörper die Regelung ab.

Stattdessen regen wir eine Angleichung der Vergütung an die Systematik beim Großhandel an, bei der eine Deckelung des prozentualen Aufschlags erfolgt. Mit einer solchen würde die zunehmende Spreizung zwischen Apotheken, die vor allem in der Regelversorgung aktiv sind und solchen mit einem hohen Anteil von Abgaben hochpreisiger Präparate besser ausgeglichen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Nr. 4 § 4 Apothekenzuschläge für Stoffe

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Klarstellung und sprachliche Anpassung an den geänderten § 5 Absatz 2.

B Stellungnahme

Die Klarstellung wird ausdrücklich begrüßt. Zudem regen wir an, den derzeitigen Aufschlag in Höhe von 100 Prozent auf einen maximalen Betrag von 50 Euro zu limitieren.

C Änderungsvorschlag

Ergänzend zur geplanten Regelung:
Änderung des § 4 Abs. 1:

(1) Bei der Abgabe eines Stoffes, der in Apotheken in unverändertem Zustand umgefüllt, abgefüllt, abgepackt oder gekennzeichnet wird, sind ein Festzuschlag von 100 Prozent (Spanne 50 Prozent), höchstens jedoch 50 Euro, auf die Apothekeneinkaufspreise ohne Umsatzsteuer für Stoff und erforderliche Verpackung sowie die Umsatzsteuer zu erheben.

Nr. 5 § 5 Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Klarstellung. Zur Abrechnung wird die übliche Abpackung herangezogen - nur die tatsächlich in der Rezeptur eingesetzte Menge an Stoffen oder Fertigarzneimitteln kann berechnet werden.

B Stellungnahme

Die Klarstellung wird ausdrücklich begrüßt, denn sie dient einer vereinfachten Lesart. Eine wirtschaftliche Gebindegröße hat sich zwingend am üblichen Bedarf der Apotheke zu orientieren. Dies ist auch im Interesse der Apotheken.

C Änderungsvorschlag

Kein Änderungsbedarf.

Nr. 6 § 7a neu Arzneimittel nach § 48a und § 48b des Arzneimittelgesetzes

A Beabsichtigte Neuregelung

Apotheken dürfen zukünftig bei Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels bis zu 5€ pro Abgabe vom Versicherten verlangen, sofern ein Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung abgegeben wird. Dies wird mit dem gegenüber einer regulären Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels deutlich erhöhten Aufwand begründet.

B Stellungnahme

Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Rezept bei Dauermedikation sowie die Abgabe von Arzneimitteln ohne Rezept bei akuten Erkrankungen wird abgelehnt (siehe Kommentierung RefE ApoVWG Artikel 6).

Die vorgesehenen Regelungen sind angesichts der Möglichkeit zur Entlassung von Arzneimitteln von der Verschreibungspflicht sowie zur Wiederholungsverordnung nicht notwendig. Sie bergen jedoch das Risiko einer nicht zweckmäßigen Versorgung und Unwirtschaftlichkeit.

Zudem sind Apothekerinnen und Apotheker nicht dazu ausgebildet, Erkrankungen zu diagnostizieren. Apotheken stehen in der Regel keine diagnostischen Methoden und Verfahren zur Verfügung – anders als in ärztlichen Praxen. Um die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten nicht zu gefährden und die Versorgungsqualität nicht zu verschlechtern, ist die Neuregelung abzulehnen – insbesondere vor dem Hintergrund der Arzneimitteltherapiesicherheit.

Denn die Wirtschaftlichkeit und Zweckmäßigkeit der Abgabe ohne Verordnung kann von Krankenkassen – anders als bei Ärztinnen und Ärzten – nicht geprüft werden; die sonst etablierten Mechanismen zur Sicherung der Wirtschaftlichkeit greifen hier nicht. Eine Steuerungswirkung dürfte aus der Option zur Erhebung von weiteren Gebühren durch Apotheken, die vom Versicherten zu tragen sind, kaum erwachsen. Denn ob diese überhaupt von Apotheken reklamiert werden, ist völlig unklar. Zudem ist die Abgabe von Kleinstpackungen bei einer Dauermedikation für die GKV unwirtschaftlich.

Angesichts der prekären Finanzsituation der GKV ist nicht hinnehmbar, dass neue Regelungen mit negativer Finanzwirkung zulasten der GKV implementiert werden, die nicht einmal die Versorgung der Versicherten verbessern, sondern im Gegenteil das Risiko einer Versorgungsverschlechterung bergen.

Sofern an der vorgesehenen Regelung festgehalten werden soll, wären zur Vermeidung einer Unwirtschaftlichkeit zulasten der GKV entsprechende Verordnungen ohne Kostentragung durch die GKV zu stellen. Entsprechend ist die Regelung zu streichen.

C Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Artikel 3 Änderung der Ausbildungs- und Prüfungsverordnung für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten

Anlage 1 Teil B Nummer 2 Buchstabe d

A Beabsichtigte Neuregelung

Es handelt sich um eine Folgeanpassung zur Anpassung in der Apotheken-Betriebsordnung.

B Stellungnahme

Die Anpassung ist sachgerecht.

C Änderungsvorschlag

Kein Anpassungsbedarf.

III. Zusätzlicher Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

§ 31 Abs. 6 SGB V Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

Änderung der Verordnungsfähigkeit von Medizinalcannabis

Sachstand

Medizinalcannabis in Form von getrockneten Blüten sollte allenfalls als therapeutische Ausnahme in Betracht gezogen werden. Eine Verbesserung der Evidenz für die unterschiedlichen Anwendungsgebiete für Cannabis-haltige Arzneimittel ist seit 2017 nicht erfolgt.

Änderungsbedarf und Begründung

Der AOK-Bundesverband setzt sich für eine Streichung von Cannabisblüten als erstattungsfähige GKV-Leistung ein. Es stehen mit zugelassenen Fertigarzneimittel in Form von Extrakten ausreichende Therapiealternativen bei schwerwiegenden Erkrankungen gemäß § 31 Absatz 6 zur Verfügung. Ein Ausweichen auf nicht standardisierte Cannabisblüten ist auch vor dem Hintergrund der fehlenden Evidenz keine geeignete Therapieoption und ist daher abzulehnen. Unlängst hatte auch der derzeitige Bundesdrogenbeauftragte Hendrik Streeck in einem Interview vom 21.10.2025 die Notwendigkeit von Cannabisblüten bei Medizinalcannabis in der Kostenerstattung in Frage gestellt.

Änderungsvorschlag

§ 31 Abs. 6 wird wie folgt geändert:

„(6) Versicherte mit einer schwerwiegenden Erkrankung haben Anspruch auf Versorgung mit Cannabis in Form von ~~getrockneten Blüten oder~~ Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon, wenn [...]“

§ 129 Absatz 5i SGBV neu Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

Sachstand

Für Stoffe und Gefäße existiert aktuell kein Preisabfrageinstrument. Eine Verpflichtung zum Abschluss einer Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und dem für die Wahrnehmung der Interessen maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker gilt aktuell nicht für Stoffe und Gefäße.

Änderungsbedarf

Auch für Stoffe und Gefäße, die in klassischen Rezepturen verwendet werden sollte ein Preisabfrageinstrument werden. Dies wäre auch mit Blick auf die Leistung der Stoffe und Gefäße im Preis- und Produktverzeichnis angemessen. Im SGB V sollte eine weitere Regelung zu in Rezepturen verwendeten Stoffen und Gefäßen ergänzt werden, die analog zu § 129 Absatz 5c SGB V ist. Zwischen dem GKV-SV und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Organisation der Apotheker sollte eine Vereinbarung zu den Preisen der in Rezepturen verwendeten Stoffe und Gefäße getroffen werden. Wenn eine solche Vereinbarung nicht zustande kommt, soll auch hier die Möglichkeit bestehen, die Schiedsstelle zu beauftragen.

Änderungsvorschlag

Ergänzung eines neuen Absatz 5i in § 129 SGB V eingefügt

„Für Produktgruppen nach § 31, insbesondere für Stoffe und Gefäße zur Herstellung von Rezepturen, sowie Produkte zu enteraler Ernährung, Verbandmittel sowie Blut- und Harnteststreifen kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Auskunftsverfahren nach Absatz 5c Satz 8 und 9 anwenden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen können auch vom pharmazeutischen Großhandel und Arzneimittelimporteuren Nachweise über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise und Rabatte für Leistungen zur Herstellung von Rezepturen sowie Produkte zu enteraler Ernährung, Verbandmittel sowie Blut- und Harnteststreifen verlangen. Die Apotheken, die pharmazeutischen Unternehmer, der pharmazeutische Großhandel und die Arzneimittelimporteure haben die jeweiligen Nachweise elektronisch an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln. Das jeweilige Auskunftsverfahren ist vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen elektronisch durchzuführen. Die Apotheken, die pharmazeutischen Unternehmer, der pharmazeutische Großhandel und die Arzneimittelimporteure sind zur Teilnahme am jeweiligen Verfahren verpflichtet. Das Nähere zum Verfahren der elektronischen Übermittlung, insbesondere zum Format, zu den Nachweisen und zu den Fristen, innerhalb derer die Übermittlung zu erfolgen hat, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in einer Vereinbarung mit dem für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung. Klagen

über den Anspruch nach Satz 6 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt. Die Krankenkasse kann ihren Landesverband mit der Durchführung des jeweiligen Auskunftsverfahrens und der Prüfung der jeweils betreffenden Nachweise beauftragen.

Für Zubereitungen aus Stoffen und Gefäßen zur Herstellung einer Rezeptur haben die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Höhe der Preise neu zu vereinbaren. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum 31.12.2026 zu treffen. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

§ 130a Absatz 12 SGB V Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

Sachstand

Kann kein Impfstoffabschlag nach § 130a Absatz 2 für von den Apotheken zulasten der Krankenkassen abgegebene Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i ermittelt werden oder hat dieser keinen positiven Betrag, erhalten die Krankenkassen auch den Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V nicht. Im Ergebnis bedeutet diese Regelung, dass für immer mehr Impfstoffe gar kein Herstellerabschlag anfällt; die gesetzliche Regelung läuft aufgrund einer Regelungslücke ins Leere.

Änderungsbedarf

Mit Einführung des Impfstoffabschlags sollte ein Regelungsinstrument geschaffen werden, mit dem die bestehenden Wirtschaftlichkeitsreserven besser als durch den § 130a Abs. 1 SGB V erschlossen werden können. Inzwischen zeigt sich, dass kaum noch Erlöse aus der Regelung zustande kommen. Immer mehr Impfstoffe sind hingegen gänzlich ohne Herstellerabschlag.

Für alle Impfstoffe für Schutzimpfungen nach § 20i, für die ein Impfstoffabschlag nach § 130a Absatz 2 zwar ermittelt werden kann, dieser Impfstoffabschlag aber keinen positiven Betrag aufweist bzw. Null ist, erhalten die Krankenkassen auch keinen gesetzlichen Herstellerabschlag nach § 130a Absatz 1. Dies betrifft inzwischen einen überwiegenden Teil aller zulasten der Krankenkassen von den Apotheken abgegebenen Impfstoffe.

Diese vom Gesetzgeber ursprünglich nicht intendierte Regulierungslücke ist mithin zu schließen und klarzustellen, dass sofern der Abschlag nach § 130a Absatz 1 den Betrag nach der Regelung des § 130a Absatz 2 übersteigt bzw. letzterer nicht anfällt, in jedem Fall der Abschlag nach § 130a Absatz 1 gilt.

Änderungsvorschlag

§ 130a Absatz 2 Satz 5 SGB V wird wie folgt gefasst:

⁵Kann der Abschlag nach Satz 1 nicht ermittelt werden oder ist kleiner als der Abschlag nach Absatz 1, erhalten die Krankenkassen den Abschlag nach Absatz 1 Satz 1.

§11 Apothekengesetz

Sachstand

Laut Apothekengesetz ist derzeit eine direkte Belieferung der Arztpraxis durch die Apotheke lediglich für Zytostatikazubereitungen möglich. Für alle anderen parenteralen Zubereitungen entfällt diese Option.

Änderungsbedarf

In § 11 Abs. 2 Apothekengesetz sollte der Begriff „Zytostatikazubereitungen“ durch „parenterale Zubereitungen“ ersetzt werden.

In den letzten Jahren haben sich parenterale Zubereitungen zur Behandlung von u. a. rheumatischen oder Stoffwechselerkrankungen zunehmend etabliert. Allerdings werden diese nicht unter dem Begriff „Zytostatikazubereitungen“ erfasst, obwohl diese Zubereitungen z. T. wirtstoffgleich sind und für diese Zubereitungen die gleichen Voraussetzungen wie für Zytostatika gelten. Um diese Realität im Versorgungskontext abzubilden, sollte das Apothekengesetz angepasst werden. Die zuvor beschriebenen Zubereitungen sollten unter dem Begriff „parenterale Zubereitungen“ subsumiert werden. Der Begriff „Zytostatikazubereitungen“ ist durch eben diesen zu ersetzen.

Änderungsvorschlag

§11 Abs. 2 ApoG

(2) Abweichend von Absatz 1 darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke auf Grund einer Absprache anwendungsfertige parenterale Zubereitungen ~~Zytostatikazubereitungen~~, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes hergestellt worden sind, unmittelbar an den anwendenden Arzt abgeben.

§§ 2 und 3 AMPreisV Aufschläge für zusammengestellte Einzelabpackungen

Sachstand

Mit der Änderung des Vertriebsweges nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a Arzneimittelgesetz für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie wurde in der Packungsgrößen-Verordnung in § 3 Satz 1 klargestellt, dass Arzneimittel-Einzelpackungen im Rahmen der Messzahlen zusammengestellt werden können. Somit ist es möglich, dass nach den Messzahlen für Antihämorrhagika z. B. bis zu 30 Einzelpackungen in Bezug auf die Zuzahlung als N3-Zusammenstellung zu zählen sind. Die Patientinnen und Patienten werden damit vor einer hohen Einzelpackungs-bezogenen Zuzahlung geschützt und zahlen lediglich einmalig eine Zuzahlung auf die zusammengestellte N3-Packung.

Änderungsbedarf

Die Krankenkassen zahlen allerdings weiterhin vielfache, Einzelpackungs-bezogene Aufschläge an Großhandlungen und Apotheken, obwohl es sich um nur einen Bestell- und Abgabevorgang handelt. Dies ist nicht sachgerecht.

Es bedarf somit einer Anpassung in der AMPreisV, um klarzustellen, dass die Aufschläge im Falle der Zusammenstellung von Einzelpackungen lediglich einmalig auf den Preis der zusammengestellten Packung anfallen.

Änderungsvorschlag

In § 2 Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz 2 (neu) eingefügt:

²Bei der Zusammenstellung von mehreren Einzelpackungen zu einer größeren Packung ist abweichend von Satz 1 der Festzuschlag von 73 Cent sowie die Umsatzsteuer nur einmalig zu erheben; zusätzlich darf auf den über die Einzelpackungen aufsummierten Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne die Umsatzsteuer höchstens ein Zuschlag von 3,15 Prozent, höchstens jedoch 37,80 Euro erhoben werden.

Der bisherige Satz 2 wird zu Satz 3 und der bisherige Satz 3 zu Satz 4.

In § 3 Absatz 1 wird folgender Satz 4 (neu) eingefügt:

⁴Bei der Zusammenstellung von mehreren Einzelpackungen zu einer größeren Packung sind abweichend von Satz 1 zur Berechnung des Apothekenabgabepreises die Festzuschläge lediglich einmalig auf den aufsummierten Apothekeneinkaufspreis der zusammengestellten Packung sowie die Umsatzsteuer zu erheben.

In § 3 Absatz 2 Nummer 2 letzter Halbsatz wird der Verweis auf § 2 Absatz 1 Satz 4 angepasst.

Heilmittelwerbegesetz und Verbot von Werbung für Rezeptursubstanzen, speziell Produkte mit Cannabis und Medizinalcannabis

Neu: § 1 Absatz 4

Sachstand

Seit der Legalisierung von Cannabis findet eine verstärkte Bewerbung von Cannabis-haltigen Produkten statt. Die Erstattungsfähigkeit Cannabis-haltiger Arzneimittel wird durch § 31 Abs. 6 SGB V geregelt. Regelungen zu Werbemaßnahmen sind daher kritisch zu hinterfragen.

Änderungsbedarf

Wir regen eine Klarstellung im Heilmittelwerbegesetz an: Eine Werbeverbot für Laien sollte sich auch auf Medizinalcannabis als Rezeptursubstanz, Chemikalie und Droge beziehen. Dies erscheint angesichts des Urteils des hanseatischen Oberlandesgerichts (Beschluss vom 22. Dezember 2020 - 3 W 38/20) dringend notwendig: „Cannabisblüten zählen noch nicht als Arzneimittel, wenn mit Mahlen, Sieben, Dosieren und Abpacken in der Apotheke noch wesentliche Bearbeitungsschritte zu erfolgen haben.“

Änderungsvorschlag

§ 1 Heilmittelwerbegesetz (HWG) Absatz 1 Punkt 4 neu

(1) Dieses Gesetz findet Anwendung auf die Werbung für

1. Arzneimittel im Sinne des § 2 des Arzneimittelgesetzes,

1a. Medizinprodukte im Sinne von Artikel 2 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG des Rates (ABL. L 117 vom 5.5.2017, S. 1; L 117 vom 3.5.2019, S. 9; L 334 vom 27.12.2019, S. 165), die durch die Verordnung (EU) 2020/561 (ABL. L 130 vom 24.4.2020, S. 18) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung und im Sinne von Artikel 2 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2017/746 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission (ABL. L 117 vom 5.5.2017, S. 176; L 117 vom 3.5.2019, S. 11; L 334 vom 27.12.2019, S. 167) in der jeweils geltenden Fassung,

2. andere Mittel, Verfahren, Behandlungen und Gegenstände, soweit sich die Werbeaussage bezieht

a) auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden beim Menschen,

b) auf Schwangerschaftsabbrüche,

c) auf operative plastisch-chirurgische Eingriffe zur Veränderung des menschlichen Körpers ohne medizinische Notwendigkeit,

3. Verfahren und Behandlungen, soweit sich die Werbeaussage auf die Erkennung, Beseitigung oder Linderung von Krankheiten, Leiden, Körperschäden oder krankhaften Beschwerden beim Tier bezieht.

4. Ausgangsstoffe für Rezepturen und weitere Produkte, die Cannabis enthalten.