



Bundesverband der Versorgungsapotheker e.V.

HEIM-, KLINIK-, PALLIATIV- & SUBSTITUTIONSVERSORGUNG

Stellungnahme des Bundesverbandes der Versorgungsapotheker (BVVA) e.V.

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)

sowie zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung.

Der Bundesverband der Versorgungsapotheker (BVVA) e.V. vertritt die Interessen der öffentlichen Apotheken, die sich auf die Versorgung von Heimbewohnern, die Klinikversorgung, die spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) und die Substitutionsversorgung spezialisiert haben. Unsere Mitglieder stellen mit dieser qualifizierten Spezialversorgung die zuverlässige und kontinuierliche Beratung, Information und Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten in diesen wichtigen Versorgungsbereichen sicher. Die pharmazeutische Spezialversorgung steht und fällt mit der engen, professionsübergreifenden Kooperation, Koordination und Interaktion mit den anderen Leistungserbringern.

Der BVVA setzt sich dafür ein, die Kompetenzen der Apotheken noch besser und umfassender für die Gesundheitsversorgung zu nutzen. Dies erfordert strukturelle Veränderungen in den Apotheken, mehr Verantwortung für Apothekerinnen und Apotheker sowie den Abbau unnötiger Vorgaben, um personelle und wirtschaftliche Ressourcen für die wichtigen pharmazeutischen Aufgaben in den Apotheken zu schaffen. Gleichzeitig ist für eine funktionierende Patientenversorgung in den Spezialversorgungsbereichen essenziell, dass notwendige Kooperationen und Koordinationen mit anderen Leistungserbringern rechtlich noch weiter abgesichert werden.

Wir nehmen gerne zu den Entwürfen des Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz und zur Zweiten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung Stellung (unter **A.** und **B.**). Wir begrüßen die vorgeschlagenen Änderungen in weiten Teilen. Dort, wo wir noch Verbesserungsbedarf sehen, benennen wir ihn konkret. Wenige Regelungen, wie die geplanten Änderungen in §§ 4 Abs. 2, 5 Abs. 2 AMPPreisV, lehnen wir ab und begründen dies.

Im Anschluss unterbreiten wir noch weitere Vorschläge, die den strukturellen Wandel für die Apotheken ermöglichen, dem Bürokratieabbau in den Apotheken dienen und die Leistungen zugunsten der Patienten verbessern (unter **C.**).



A. Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)

I. Änderungen im SGB V (Art. 1)

1. Nullretaxation, § 129 Abs. 4d Satz 2 SGB V neue Fassung

Wir begrüßen die vorgesehene Ergänzung in § 129 Abs. 4d Satz 2 SGB V. Diese Regelung geht jedoch **noch immer nicht weit genug**, da sie wiederum nicht alle Fälle unberechtigter Nullretaxationen erfasst.

Die Krankenkassen berufen sich bei Nullretaxationen nicht nur auf Abweichungen vom Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V, sondern auch auf Regelungen in den Arzneimittelversorgungsverträgen der Krankenkassen nach § 129 Abs. 5 S. 1 SGB V oder auf andere (untergesetzliche) Rechtsnormen. Mitunter ziehen einzelne Krankenkassen auch eine „aus dem Hut gezauberte“ Interpretation des Rechts heran, um enorme Nullretaxationen zu begründen.

Selbst wenn die berechtigten Interessen der Versicherten nicht berührt sind und den Krankenkassen kein oder nur ein minimaler wirtschaftlicher Nachteil entstanden ist, sind Nullretaxationen in den Apotheken nach wie vor Alltag und ziehen mühsame, arbeits- und kostenintensive Einspruchs- und Klageverfahren nach sich.

Das bisherige Herangehen, in § 129 Abs. 4d SGB V und im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V einzelne Konstellationen aufzuzählen, in denen eine Nullretaxation unterbleiben soll, hat sich in der Praxis als nicht tragfähig erwiesen. Die geplante ergänzende Regelung im neuen Satz 2 wird daran wieder nichts ändern.

Die gesetzlichen und normenvertraglichen Regelungen können nicht schnell genug an alle Konstellationen angepasst werden, in denen sich die Krankenkassen das Recht auf eine Nullretaxation nehmen.

Es ist auch nicht sachgerecht, die Apotheke für nahezu jeden Fehler auf einer vertragsärztlichen Verordnung mit einer Nullvergütung zu „bestrafen“. Fehler bei der vertragsärztlichen Verordnung passieren und werden mitunter auch in der Apotheke übersehen. Sie können jedoch im Einspruchsverfahren sehr oft vollständig aufgeklärt werden. Selbst in diesen Fällen gehen die Apotheken jedoch leer aus. Ihnen werden oft hohe Summen im vierstelligen Bereich pro Rezept abgezogen, obwohl der Patient ordnungsgemäß versorgt worden ist.

Des Weiteren ist es verfehlt, selbst bei korrigierbaren formalen Fehlern der Apotheke die Vergütung für ihre Arbeitsleistung zu streichen.

Die Regelungen zur Nullretaxation müssen grundlegend überarbeitet werden.

Lösungsvorschlag:

Wir schlagen vor, in § 129 Abs. 4 Sätze 2 ff. SGB V klar **zu regeln, unter welchen Bedingungen Nullretaxationen unzulässig sind**. Die Sätze 2 ff. in Absatz 4 sollten wie folgt gefasst werden:



Der derzeitige Satz 2 wird gestrichen. Die derzeitigen Sätze 3-6 werden zu den Sätzen 6-9. Der jetzige, durch den Entwurf bereits neu gefasste Satz 7 wird zu Satz 10 in der folgenden Fassung:

„(4) ²Hat der Versicherte das vom Arzt verordnete Arzneimittel erhalten und ist die Krankenkasse durch die Abgabe des Arzneimittels durch die Apotheke von ihrer Leistungspflicht gegenüber dem Versicherten befreit worden, sind Abrechnungsbeanstandungen und Absetzungen der Krankenkassen, die auch den Warenwert der an Versicherte abgegebene Arzneimittel umfassen (sog. Nullretaxationen), unzulässig. ³Satz 2 gilt auch dann, wenn die Krankenkasse einen formalen Fehler oder einen Fehler im gesetzlich oder vertraglich vorgesehenen Abgabevorgang gegenüber dem Apotheker geltend macht. ⁴Liegt ein solcher Fehler vor, hat die Krankenkasse dem Apotheker zumindest den auf die Ware entfallenden Teil der Abrechnung des vom Apotheker an den Versicherten abgegebenen Mittels zu vergüten. ⁵Handelt es sich um einen formalen Fehler, der nach den Verträgen nach Abs. 2 oder Abs. 5 den Apotheker nicht zur Zurückweisung der Verschreibung berechtigt, der heilbar ist oder liegt ein unbeabsichtigter, die Interessen des Versicherten nicht beeinträchtigender Fehler des verordnenden Arztes oder der abgebenden Apotheke vor, hat die Krankenkasse dem Apotheker den gesamten Rechnungsbetrag zu erstatten. ⁶⁻⁹ ...

¹⁰Die Vertragspartner haften für die Ahndung von Verstößen gegen Absatz 3 Satz 3 zu gleichen Teilen. Der Rahmenvertrag ist bis zum ... (einsetzen: Datum des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) an die Regelungen der Sätze 2 bis 5 anzupassen; kommt eine Regelung nicht innerhalb der Frist zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.“

Nach unserem Vorschlag hat die Krankenkasse in jedem Fall zumindest den auf das abgegebene Arzneimittel entfallenden Anteil der Abrechnung gemäß AMPPreisV bzw. gemäß der nach § 129 Abs. 5c S. 1 SGB V vereinbarten Preise zu erstatten. Bei geringfügigen formalen Fehlern, die geheilt werden können, sind Beanstandungen der Krankenkassen künftig gesetzlich vollständig ausgeschlossen.

Bei Verstößen der Apothekerinnen bzw. der Apotheker existiert ein eigenes, schon heute durch Gesetz vorgegebenes und im Rahmenvertrag ausdifferenziert geregeltes Sanktionsregime, das die Krankenkassen ergreifen können. Einer zusätzlichen „Bestrafung“ durch eine Nullretaxation bedarf es in aller Regel nicht.

Um Verzögerungen bei der Umsetzung zu vermeiden, sollte die Schiedsstellenregelung eine verbindliche Entscheidungsfrist vorsehen, falls die Rahmenvertragspartner keine Einigung über die Anpassung des Rahmenvertrages erzielen.

2. Pharmazeutische Dienstleistungen, § 129 Abs. 5e SGB V neue Fassung

Wir begrüßen die Erweiterung der pharmazeutischen Dienstleistungen.

Wir regen allerdings an, auch die Dienstleistungen, die im Zusammenhang mit dem Impfen durchgeführt werden, in einer pDL zusammenzufassen.

Gleichzeitig mit der Erweiterung der Kompetenzen zur Durchführung von Schutzimpfungen gemäß den zu begrüßenden Änderungen im Infektionsschutzgesetz sollte Apothekerinnen



und Apothekern der **Impfpasscheck und das Erstellen eines Plans für notwendige Schutzimpfungen als weitere pharmazeutische Dienstleistung** übertragen werden.

So können Impflücken kompetent und strukturiert aufgedeckt und planmäßig beseitigt werden. Der elektronische Impfpass als Bestandteil der elektronischen Patientenakte sollte dafür schnellstmöglich zur Verfügung stehen.

Lösungsvorschlag:

Wir schlagen vor, § 129 Abs. 5e Satz 3 neu wie folgt zu ergänzen:

„Insbesondere haben Versicherte jeweils in einem zeitlichen Abstand von je mindestens zwölf Monaten Anspruch auf die folgenden pharmazeutischen Dienstleistungen

- 1. Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus,*
- 2. Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen,*
- 3. Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation,*
- 4. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer oder neu verordneter Dauermedikation,*
- 5. Pharmazeutische Betreuung von Organtransplantierten,*
- 6. Pharmazeutische Betreuung bei oraler Antitumorthherapie,*
- 7. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik,*
- 8. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Autoinjektoren und*
- 9. Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck,*
- 10. Impfpasscheck und Erstellen eines Impfplanes für Schutzimpfungen, wobei der Anspruch der Versicherten insoweit in einem zeitlichen Abstand von mindestens 5 Jahren besteht.“*

Des Weiteren regen wir an, dass – bei gleichzeitiger Anwesenheit einer Apothekerin/eines Apothekers – pharmazeutische Dienstleistungen auch durch qualifizierte pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten in den Apotheken erbracht werden dürfen.

II. Änderungen im Apothekengesetz (Art. 2)

Übermittlung der E-Rezepte zwischen Arztpraxis und vertragsgebundener Apotheke in der Heimversorgung

Die vorgesehene Regelung in § 12a Abs. 4 ApoG neu unterstützen wir ganz ausdrücklich. Die Klarstellung ist aus den aufgeführten Gründen dringend erforderlich und sachdienlich.

Wir regen an, die im letzten Satz vorgesehene **Frist zu streichen**. Die Erfahrung der letzten Jahre hat gezeigt, dass sich die Anbindung von Leistungserbringergruppen oder einzelnen Leistungserbringern an die TI unvorhersehbar verzögern kann. Die starre Frist bis Ende 2028 würde daher ggf. einen erneuten gesetzgeberischen Eingriff erforderlich machen oder jedenfalls einzelne Pflegeheime, deren Anbindung nicht zeitgerecht gelingt, vor unnötige Probleme stellen.



Die unmittelbare Kommunikation zwischen vertragsgebundener heimversorgender Apotheke und behandelnden Ärzten zu Verschreibungen der Heimbewohner sollte der Betreiber des Pflegeheimes daher auch nach Ende 2028 veranlassen können.

Lösungsvorschlag:

Wir schlagen vor, den letzten Satz der Neuregelung zu streichen:

„(4) Im Fall eines bestehenden Vertrages nach Absatz 1 Satz 1 kann der Betreiber mit Ärzten Absprachen darüber treffen, dass Verschreibungen für auf Grundlage des Vertrages versorgte Bewohner des Heimes, einschließlich Verschreibungen in elektronischer Form oder elektronische Zugangsdaten zu Verschreibungen in elektronischer Form, von diesen Ärzten gesammelt und unmittelbar an seine Apotheke übermittelt werden. ~~Satz 1 ist bis zum Ablauf des 31. Dezember 2028 anzuwenden.~~“

III. Änderung des Infektionsschutzgesetzes (Art. 3)

Die Impfquoten für empfohlene Impfungen sind in Deutschland im europäischen Vergleich viel zu niedrig. Gripeschutzimpfungen und Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in den Apotheken haben gezeigt, dass die Menschen dieses **niedrigschwellige und wohnortnahe Angebot sehr gerne und zunehmend wahrnehmen**. Die vom BVVA initiierte „Lange Nacht des Impfens“ Anfang Oktober hatte wieder noch größere Resonanz als im Jahr zuvor. Derzeit erleben die impfenden Apotheken eine stetige Nachfrage von Versicherten.

Wir **begrüßen** daher ausdrücklich, die im Infektionsschutzgesetz und weiteren Gesetzen **vorgesehene Ausweitung der Impfmöglichkeiten durch Apotheken**. Es ist an der Zeit, ein ganzjähriges Impfangebot mit Totimpfstoffen für die erwachsene Bevölkerung in der Apotheke zu etablieren.

Wir regen zusätzlich an, künftig auch entsprechend **qualifizierten pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten das Impfen unter Aufsicht** einer entsprechend qualifizierten Apothekerin bzw. eines Apothekers zu gestatten und die jeweiligen Regelungen insoweit anzupassen. Dieser Schritt würde es ermöglichen, die Impfquoten in Deutschland noch schneller auf ein gutes Niveau zu bringen.

B. Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

I. Änderung Apothekenbetriebsordnung (Art. 1)

1. Gelockerte Raumeinheit, § 4 Abs. 1 S. 2 ApBetrO neu

Wir stimmen dem Vorschlag zu, dass die zuständige Behörde in besonderen Fallgestaltungen Ausnahmen von der Raumeinheit gestatten kann.

Wir regen darüber hinaus an, das Labor der Apotheke grundsätzlich von der Raumeinheit auszunehmen. Es genügt, dass das Labor in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen der Apotheke liegt. Das wird dem Platzbedarf für das Labor der Apotheken besser gerecht, die in größerem Umfang Rezepturen und Defekturen herstellen. Eine



Angleichung der Rechtslage an Räume, die z.B. für die Heimversorgung genutzt werden, ist sachgerecht und ohne jedweden Qualitätsverlust umsetzbar.

Lösungsvorschlag:

Wir schlagen vor, § 4 Abs. 4 wie folgt zu erweitern:

„(4) ¹Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 wird nicht angewendet auf
1. Lagerräume, die ausschließlich der Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern oder zur Versorgung von Bewohnern von zu versorgenden Einrichtungen im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes dienen,
2. Räume, die den Versandhandel einschließlich des elektronischen Handels mit Arzneimitteln sowie die dazugehörige Beratung und Information betreffen,
3. Räume, die für die Herstellungstätigkeiten nach § 34 oder § 35 genutzt werden, ~~oder~~
4. das Labor oder
5. das Nachtdienstzimmer.
²Diese Räume müssen jedoch in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen liegen. ³Die Nutzung von Lager- oder Herstellungsräumen innerhalb des zu versorgenden Krankenhauses oder der zu versorgenden Einrichtung im Sinne des § 12a des Apothekengesetzes ist nicht zulässig.“

2. Ausnahme von der Pflicht, ein Labor vorzuhalten, § 4 Abs. 2 Satz 5 ApBetrO neu

Wir begrüßen, dass nicht jede Apotheke im Filialverbund über ein Labor zur Identitätsfeststellung von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen verfügen muss.

Wir regen darüber hinaus an, dass nicht jede Apotheke im Filialverbund über ein Labor verfügen muss, in dem Rezepturen oder Defekturen hergestellt werden. Angesichts dessen, dass sich die Apotheken eines Filialverbundes gem. § 4 Abs. 4 Nr. 2 ApoG innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder ineinander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten zu binden haben, ist es ohne Qualitätsverlust möglich, die Rezeptur- oder Defekturherstellung in einem Labor des Filialverbundes zu konzentrieren. Die zeitnahe Patientenversorgung wird dadurch nicht gefährdet. Zudem werden durch die Konzentration der Herstellung an einem Ort die Qualität und die Effizienz der Rezeptur- und Defekturherstellung gefördert.

Lösungsvorschlag:

Wir schlagen vor, § 4 Abs. 2 Satz 5 ApBetrO neu wie folgt zu ändern:

„Abweichend von Satz 1 muss eine Apotheke nicht über ein Laboratorium verfügen, wenn die Feststellung der Identität von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen gemäß § 6 Absatz 3a und § 11 Absatz 1 Satz 2 **sowie die Herstellung von Rezepturen gem. § 7 und Defekturen gem. § 10**, von einer Apotheke im Filialverbund durchgeführt wird.“



II. Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (Art. 2)

1. Abrechnungsregel bei Abgabe als Teilmenge, § 3 Abs. 3 neuer Satz AMPPreisV

Wir gehen davon aus, dass die geplante Neuregelung versehentlich in die Vorschrift zu den Höchstzuschlägen für Tierarzneimittel gelangt ist. § 3 Abs. 3 bezieht sich wegen der Bezugnahme auf § 1 Satz 3 nur auf Tierarzneimittel.

Die Vorschrift gehört richtigerweise in § 3 Abs. 5 und sollte dort den bisherigen Satz 2 ersetzen. Ausweislich der Begründung der neuen Regelung geht es um Abrechnungsregelungen für Humanarzneimittel.

Inhaltlich begrüßen wir die Vorschrift, da sie klarstellend regelt, dass die Apotheke die Menge an Arzneimitteln abzurechnen hat, die sie auch abgibt. Der bisherige Satz 2 in § 3 Abs. 5 AMPPreisV trägt das Problem in sich, dass die Apotheke aufgrund des Bezugs zur kleinsten Packung häufig eine kleinere Menge in Rechnung stellen muss, als ärztlich verschrieben wurde und tatsächlich abgegeben wurde. Das wurde bislang nur aufgrund eines interpretierenden Schreibens des BMG vermieden und wird nunmehr mit der neuen Formulierung bereinigt.

Lösungsvorschlag:

Der geplante neue Satz ist daher in § 3 Abs. 5 zu verschieben. § 3 Abs. 5 **Satz 2 neu** AMPPreisV sollte daher lauten:

(5) ¹Sofern die abzugebende Menge nicht in der Verschreibung vorgeschrieben oder gesetzlich bestimmt ist, haben die Apotheken, soweit mit den Kostenträgern nichts anderes vereinbart ist, die kleinste im Verkehr befindliche Packung zu berechnen. ~~²Satz 1 gilt auch in dem Fall, dass statt der verschriebenen Packungsgröße die verschriebene Menge des Arzneimittels als Teilmenge aus einer Packung abgegeben wird, die größer ist als die verschriebene Packungsgröße.~~ ²Wird statt der verschriebenen Packungsgröße die verschriebene Menge des Arzneimittels als Teilmenge aus einer Packungsgröße abgegeben, die größer ist als die verschriebene Packungsgröße, haben die Apotheken die der aufgrund der Verschreibung abzugebenden Packungsgröße entsprechende Packung zu berechnen."

2. Verhandlungslösung Apothekenhonorar, § 3a AMPPreisV

Die neu geregelte Verhandlungslösung zur Festlegung des Apothekenhonorars bedarf aus unserer Sicht der Überarbeitung.

Wir sehen keinen Mehrwert darin, den **variablen Vergütungsbestandteil** (Festzuschlag in Höhe von 3 %) im Verhandlungsweg auf der Selbstverwaltungsebene auszuhandeln. Die Abgabepreise der Fertigarzneimittel sind so strikt und engmaschig reguliert, dass es insoweit keine echten Verhandlungsspielräume für die Selbstverwaltungspartner gibt. Überdies verkompliziert die Verhandlung des variablen Vergütungsbestandteils die Verhandlungen und Empfehlungen der Vertragsparteien übermäßig. Die **Erhöhung des Fixums** kann hingegen zwischen den Verhandlungspartnern ausgehandelt werden.

Inhaltlich sollte sich die Erhöhung des Fixums nicht nur an der Entwicklung des Verbraucherpreisindexes orientieren, sondern auch daran, wie sich die Personalkosten und die durchschnittlichen laufenden Kosten für den Betrieb der Apotheken unter Zugrundelegung

einer wirtschaftlich zu führenden Apotheke entwickelt haben und künftig weiterentwickeln werden. Die Regelung für die Heilmittelerbringer in § 125 Abs. 3 SGB V bringt das heute schon gut zum Ausdruck.

Des Weiteren sollte die Erhöhung des Fixums nicht nur einmalig innerhalb von 12 Monaten nach Inkrafttreten der Ordnungsänderung stattfinden, sondern soll danach **mindestens alle 24 Monate** verhandelt werden.

Um einheitliche Arzneimittelpreise auch weiterhin zu gewährleisten, sollten Apotheken in **ländlichen Gebieten keine packungsbezogenen Zuschläge** erhalten. Packungsbezogene Zuschläge incentivierten zudem auch umsatzstarke Landapotheken und führten zu Versorgungsumsteuerungen. Anstelle packungsbezogener Zuschläge halten wir daher die Einführung einer Pauschale für förderungsbedürftige Landapotheken, die es zu erhalten gilt, für zielführend.

Lösungsvorschlag:

Wir schlagen vor, § 3a wie folgt zu ändern:

„§ 3a Vergütungsverhandlung

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbaren im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung bis zum ... [einsetzen: 12 Monate nach Inkrafttreten der Ordnungsänderung] ~~und danach regelmäßig eine Empfehlung zu~~

- 1. einer Erhöhung Anpassung des Fixums ~~und des relativen Anteils des Festzuschlags~~ nach § 3 Absatz 1 Satz 1,*
- 2. einer gesonderten Bestimmung zur Höhe einer Pauschale eines Zuschlags bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln nach § 3 Absatz 1 für Apotheken in ländlichen Gebieten sowie*
- 3. einer Festlegung der Apotheken, die einen Anspruch auf die Pauschale den Zuschlag nach Nummer 2 haben.*

Die Vereinbarung nach Satz 1 ist danach mindestens alle 24 Monate regelmäßig anzupassen und jeweils dem Ordnungsgeber nach § 78 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes vorzulegen. Der Ordnungsgeber nach § 78 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes hat die in Satz 1 genannte Vereinbarung bei Anpassungen des Fixums und der Pauschale Festzuschlags nach § 3 Absatz 1 Satz 1 zu berücksichtigen.

(2) In Bezug auf Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 haben die Vereinbarungspartner insbesondere die Entwicklung des Verbraucherpreisindex, der Personalkosten und der durchschnittlichen laufenden Kosten für den Betrieb der Apotheken ~~und den Grundsatz der Beitragssatzstabilität nach § 71 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie, soweit erforderlich, weitere geeignete Indizes~~ zu berücksichtigen. Für die Festlegung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3 sind insbesondere geodatenbasierte Standortmerkmale und die Entwicklung der Versorgungssituation zur Sicherstellung einer flächendeckenden und den besonderen



*Bedürfnissen ländlicher Gebiete entsprechenden Arzneimittelversorgung zu berücksichtigen. Die erstmalige Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 hat auch ein Konzept zur Abrechnung und Abwicklung der **Zuschläge Pauschale** nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu enthalten.*

(3) Einigen sich die Vereinbarungspartner nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht auf eine Vereinbarung, wird die Vereinbarung ganz oder teilweise durch eine von den Vereinbarungspartnern zu bestimmende unabhängige Schiedsperson innerhalb von acht Wochen nach Anrufung festgelegt. Einigen sich die Vereinbarungspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese vom Ordnungsgeber nach § 78 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragspartner zu gleichen Teilen.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über die angemessene Beteiligung der Unternehmen der privaten Krankenversicherung an den Kosten für die Verhandlung und den Abschluss der in Absatz 1 genannten Vereinbarung."

3. Änderung von §§ 4 Abs. 2, 5 Abs. 2 AMPreisV

Die Änderung von §§ 4 Abs. 2, 5 Abs. 2 AMPreisV lehnen wir ab.

Die vorgeschlagene nur anteilige Abrechnung des Apothekeneinkaufspreises der kleinsten verfügbaren Abpackung ohne Berücksichtigung von zwangsläufig anfallenden Arzneimittelverwürfen bedeutet in Kombination mit den viel zu geringen Rezepturzuschlägen das Ende der in Apotheken hergestellten patientenindividuellen Rezepturen.

Eine mg- oder ml-genaue Abrechnung der eingesetzten Stoffe und Fertigarzneimittel in Kombination mit den viel zu geringen Rezepturzuschlägen in § 5 Abs. 3 AMPreisV ist wirtschaftlich nicht tragfähig. Schon heute stellen bei weitem nicht mehr alle Apotheken Rezepturen her, da der damit verbundene Arbeitsaufwand nicht annähernd auskömmlich vergütet wird: Das Anfertigen bspw. von 12 Zäpfchen kann schlicht nicht für 8 EUR Arbeitspreis erbracht werden.

Wird künftig für eine Rezeptur, die bspw. aus fünf Ausgangsstoffen besteht, die eingekauft, gelagert, verarbeitet und im Falle eines Betäubungsmittels gesondert registriert werden müssen, insgesamt nur noch ein Betrag in Höhe von 5,30 EUR für die eingesetzten Arzneimittel vergütet (das konkrete Rechenbeispiel kann gerne nachgereicht werden), können davon zu verwerfende Arzneimittelreste nicht ansatzweise beglichen werden. Ohne eine vollständige Vergütung von zwangsläufig anfallenden Arzneimittelverwürfen kann eine mg- bzw. ml-bezogene Abrechnung nicht umgesetzt werden.

Parenterale Zubereitungen, die gegenüber Privatversicherten ebenfalls nach §§ 4, 5 AMPreisV abgerechnet werden, müssen ebenfalls weiterhin packungsbezogen – orientiert an der kleinsten erforderlichen Packungsgröße bzw. abgepackten Einheit wie bspw. einem Vial – abgerechnet werden. Die in diesem Bereich anfallenden Anbrüche und nachfolgenden Arzneimittelverwürfe sind z.T. kostenintensiv und müssen von den Kostenträgern angemessen vergütet werden. Die im Bereich der parenteralen Zubereitungen geltenden Arbeitspreise (vgl. § 5 Abs. 6 AMPreisV) decken den Aufwand steriler Herstellungen unter Reinraumbedingungen bei Weitem nicht mehr und müssen daher ebenfalls zwingend angehoben werden.



Lösungsvorschlag:

Die vorgeschlagenen Änderungen in §§ 4 Abs. 2 und 5 Abs. 2 AMPPreisV neu werden gestrichen.

Stattdessen werden die Verhandlungspartner der Anlagen 1 und 2 zur Hilfstaxe, d.h. der GKV-SV und der DAV, unter konkreter Fristsetzung an passender Stelle in § 129 Abs. 5c SGB V verpflichtet, die Anlagen 1 und 2 zur Hilfstaxe für die sog. Standardrezepturen auskömmlich neu zu verhandeln.

„Für nicht-parenterale Zubereitungen haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Höhe der Preise nach Satz 1 bis zum ... [einsetzen: 6 Monate nach Inkrafttreten der Gesetzesänderung] neu in den Anlagen 1 und 2 zur sog. Hilfstaxe zu vereinbaren. Dies gilt auch, soweit die nicht-parenteralen Rezepturen aus einzusetzenden Stoffen bestehen.“

C. Weitere Vorschläge zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung und zur Entbürokratisierung

1. Apotheken-GmbH als weitere Rechtsform aufnehmen

Das Apothekengesellschaftsrecht sollte um eine weitere Rechtsform, die Apotheken-GmbH, erweitert werden.

Die Apotheken-GmbH soll den eingetragenen Kaufmann und die OHG nicht ersetzen, sondern als weitere Rechtsform ergänzen. **Die Apotheken-GmbH muss so gestaltet sein, dass sie die Grundpfeiler des Apothekenwesens uneingeschränkt bewahrt.** Der Erhalt des Fremdbesitzverbots, des Regionalprinzips, die Beschränkung auf eine Hauptapotheke plus drei Filialen sowie die persönliche Leitung der Apothekerinnen und Apotheker durch die **Gesellschafter, die ausschließlich approbierte Apothekerinnen und Apotheker** sein dürfen, wird durch die vorgeschlagene Apotheken-GmbH nicht tangiert.

Wir sind überzeugt, dass sich mit einer Apotheken-GmbH viele junge Pharmazeutinnen und Pharmazeuten von einer beruflichen Perspektive in der Vor-Ort-Apotheke überzeugen lassen. Ihnen wird dadurch die Chance geboten, in Leitungsteams zusammenzuarbeiten und Stück für Stück in die wirtschaftliche Verantwortung für die Apotheke hineinzuwachsen.

Apotheken in ländlichen Räumen können auf diesem Weg einfacher einen Filialverbund bilden und das gemeinsame Personal flexibler einsetzen. Daher trägt die Möglichkeit einer Apotheken-GmbH auch zur Fachkräftesicherung in den Apotheken vor Ort bei.

Apothekerinnen und Apothekern, die in Teilzeit tätig sind, bietet die Apotheken-GmbH viel eher die Möglichkeit, in der Position der Betreiberin bzw. des Betreibers den Apothekenbetrieb gemäß dem Umfang der Teilzeittätigkeit mitzugestalten, als es die OHG heute kann. Unseres Erachtens genügt es nicht, nur bei der Besetzung der angestellten Filialleitungen eine Doppelspitze und abgegrenzte Verantwortlichkeiten zu ermöglichen. Das muss angesichts der Vielgestaltigkeit der Aufgaben und Herausforderungen in der Apotheke auch für das Betrieberteam gelten.



Lösungsvorschlag:

Zur Umsetzung einer Apotheken-GmbH allein in der Hand der Apothekerinnen und Apotheker sind Änderungen in § 8 Sätze 1 und 4 ApoG notwendig:

„¹Mehrere Personen zusammen können eine Apotheke nur in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts oder einer offenen Handelsgesellschaft oder einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung betreiben; in diesen Fällen bedürfen alle Gesellschafter der Erlaubnis. ²Beteiligungen an einer Apotheke in Form einer Stillen Gesellschaft und Vereinbarungen, bei denen die Vergütung für dem Erlaubnisinhaber gewährte Darlehen oder sonst überlassene Vermögenswerte am Umsatz oder am Gewinn der Apotheke ausgerichtet ist, insbesondere auch am Umsatz oder Gewinn ausgerichtete Mietverträge sind unzulässig. ³Pachtverträge über Apotheken nach § 9, bei denen die Pacht vom Umsatz oder Gewinn abhängig ist, gelten nicht als Vereinbarungen im Sinne des Satzes 2. ⁴Das Betreiben einer Apotheke in der Rechtsform einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung ist auch für einen Erlaubnisinhaber möglich, der seine Apotheke oder seine Apotheken nach § 2 Abs. 4 allein betreibt; weitere Gesellschafter der GmbH sind in diesem Fall nicht zulässig. ⁵Die Sätze 1 bis 3-4 gelten für Apotheken nach § 2 Abs. 4 entsprechend.“

Zudem bedarf es der Klarstellung in § 7 ApoG:

„¹Die Erlaubnis verpflichtet zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung. ²Wird die Apotheke in der Rechtsform einer GmbH gemäß § 8 Satz 1 oder Satz 4 ApoG betrieben, obliegt die Geschäftsführung dem oder den Erlaubnisinhabern. ³Im Falle des § 2 Abs. 4 obliegen dem vom Betreiber nach § 2 Abs. 5 Nr. 2 benannten Apotheker die Pflichten entsprechend Satz 1; die Verpflichtungen des Betreibers bleiben unberührt. ⁴Die persönliche Leitung einer Krankenhausapotheke obliegt dem angestellten Apotheker.“

2. Rechtssicherheit für notwendige Kooperationen mit Arztpraxen schaffen

Anknüpfend an die in § 12a Abs. 4 ApoG neu nun vorgesehene Regelung zu möglichen Absprachen der Pflegeheimbetreiber mit Ärzten zur unmittelbaren Übermittlung von Verschreibungen sollte die Kommunikation und Kooperation der Apotheken mit den Arztpraxen auch in anderen Bereichen rechtssicherer geregelt werden.

Eine sachgerechte Arzneimittelversorgung vulnerabler Patienten muss auch in anderen Bereichen im Vorfeld organisiert und abgesprochen werden, sonst funktioniert sie nicht. Erforderlich ist es, solche Kooperationen unter Einbindung der Versorgungsapotheken im Apothekenrecht zu regeln, u.a.

- für Menschen, die durch ambulante Pflegedienste im häuslichen Umfeld versorgt werden,
- für Menschen, die im Rahmen der spezialisierten ambulanten palliativen Versorgung (SAPV) betreut werden und
- für Menschen, denen Substitutionsarzneimittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden. In diesem Kontext forderte zuletzt ebenso die KBV als Bürokratieentlastungsmaßnahme, die Direktzuweisung von Verordnungen über Substitutionsarzneimittel zuzulassen:



(<https://www.kbv.de/documents/positionen/dossiers/buerokratieabbau/kbv-vorschlaege-entbuerokratisierung.pdf>).

All diese Patientengruppen profitieren erheblich von einer im Vorfeld organisierten, strukturierten und abgesprochenen Versorgung, die bei realistischer Betrachtung praktisch notwendig ist.

Das autonome Recht dieser vulnerablen Patienten, ihre Versorgung und deren Leistungserbringer wählen zu können, ist dabei strikt zu beachten. Den Patienten muss es als Ausdruck ihres Selbstbestimmungsrechts aber auch tatsächlich möglich sein, ihre Wahlrechte auszuüben und festzulegen, wer für ihre pharmazeutische Versorgung verantwortlich sein soll.

Mangels klarer Regelungen im Apothekenrecht geraten immer wieder Versorgungsapotheken, die sich in Absprache mit behandelnden Ärzten oder Pflegediensten um die Versorgung der vorgenannten Patienten kümmern, in den Verdacht von unzulässigen Rezept- oder Versorgungszuweisungen. Das muss sich grundlegend ändern.

Lösungsvorschlag:

Der Gesetzgeber sollte das BMG damit beauftragen, eine neutrale Aufklärung zum Apothekenwahlrecht sowie eine entsprechende Wahlrechtserklärung für Patienten in den vorgenannten Leistungsbereichen zu entwickeln, mit denen die Betroffenen unbeeinflusst ihre Versorgungswahl treffen können.

Zusätzlich sollte der Gesetzgeber Bereiche der notwendigen Kooperation zwischen Ärzten, anderen Leistungserbringern und Versorgungsapotheken (ähnlich der Regelung in § 11 Abs. 2 ApoG) definieren und vertragliche Kooperationen (ähnlich wie in der Heimversorgung gem. § 12a ApoG) ausdrücklich gesetzlich zulassen.

3. Vorschläge zur Entbürokratisierung

a. Keine anlasslose Chargenübermittlung bei Abgabe verblisterter Arzneimittel

Die Arzneimittelversorgung der Bewohner in stationären Pflegeheimen ist sehr personalintensiv. Das patientenindividuelle Verblistern entlastet das Pflegepersonal und trägt zu einer höheren Arzneimitteltherapiesicherheit bei. Die Verblisterung verordneter Arzneimittel muss für die versorgenden Apotheken erheblich vereinfacht werden.

Die anlasslose Übermittlung der Chargenbezeichnungen verblisterter Arzneimittel im Zeitpunkt der Abrechnung des E-Rezeptes ist den Apotheken objektiv nicht möglich und wurde daher bislang auch praktisch nicht umgesetzt. Die Selbstverwaltung „hangelt“ sich zu diesem Punkt derzeit von Zwischenlösung zu Zwischenlösung. Die versorgenden Apotheken brauchen dauerhaft Rechtssicherheit und sicheren Schutz vor Retaxationen.

Im sukzessiven Abgabevergange der verblisterter Arzneimittel stehen nicht alle Chargen zum Zeitpunkt der Abrechnung des E-Rezeptes fest. Eine technische Lösung zur Chargenübermittlung im Zeitpunkt der Abrechnung kann es daher nicht geben.

Rechtlicher Anknüpfungspunkt des Problems ist die Mitwirkungspflicht der Apotheke zugunsten der Krankenkassen im Falle eines etwaigen Arzneimittelrückrufs (§ 131a Abs. 1 S. 3 SGB V). Die Apotheke hat zur Sicherung von Ersatzansprüchen der Krankenkassen



gegen pharmazeutische Unternehmen im Falle mangelhafter Arzneimittel und darauf beruhender Regressansprüche ihre eigenen, auf die Krankenkassen gesetzlich übergehenden Rechte zu wahren und bei deren Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken, z.B. durch Auskunftserteilung oder durch Zurverfügungstellung entsprechender Unterlagen.

Das Erfüllen dieser Mitwirkungspflicht ist den verblisterten Apotheken ohne weiteres möglich, sollte es zu einem Chargenrückruf mit entsprechenden Regressansprüchen der Krankenkassen gegen ein pharmazeutisches Unternehmen kommen. Die Apotheken sind nach Abschluss der sukzessiven Abgabe verblisteter Arzneimittel in der Lage, sämtliche abgegebenen Chargen zu benennen. Ggf. in Anspruch genommene Blisterhersteller sind den Apotheken vertraglich verpflichtet, sämtliche eingesetzte Chargen zu übermitteln.

Die beschriebene Mitwirkung der Apotheken bedarf daher schon nicht der anlasslosen Übermittlung der Chargenbezeichnungen im Zeitpunkt der Abrechnung eines E-Rezeptes an die Krankenkassen, insbesondere, weil es – wie gesagt – praktisch nicht umsetzbar ist.

Dennoch besteht seit Jahren Streit in diesem Punkt, den die Selbstverwaltung offenbar nicht aufzulösen vermag.

Lösungsvorschlag:

Der Gesetzgeber sollte in § 131a Abs. 1 SGB V klarstellen, dass die anlasslose Chargenübermittlung im Zeitpunkt der Abrechnung von E-Rezepten für verblistert abgegebene Arzneimittel keine Pflicht der Apotheken ist. § 131a Abs. 1 S. 3 SGB V sollte ein weiterer Satz 4 (neu) angefügt werden:

„³Der Abgebende [sprich: die Apotheke] hat seinen Ersatzanspruch oder ein zur Sicherung dieses Anspruchs dienendes Recht unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und bei dessen Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken. Die Übermittlung der Chargenbezeichnung von verblistert abgegebenen Arzneimittel im Zeitpunkt der Abrechnung des Abgebenden ist dazu nicht erforderlich.“

Klarstellen möchten wir, dass keine Bedenken gegen eine Übermittlung der Chargenbezeichnungen als Teil der Dispensierinformationen für die Versicherten an die Telematikinfrastruktur (TI) bestehen, soweit dies zum Zweck der Einstellung in die elektronische Patientenakte (ePA) erfolgt. Die entsprechenden gesetzlichen Regelungen lassen eine nachträgliche Übermittlung der Chargeninformationen zu, da in § 312 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V zu den Dispensierinformationen vorgesehen ist, dass die Übermittlung technisch möglich sein muss. Das ist sie bzgl. der Chargenbezeichnungen verblisteter Arzneimittel, allerdings erst nachdem der Abgabevorgang abgeschlossen ist.

b. Einziehung der Zuzahlung den Krankenkassen übertragen

Apotheken mit speziellen Versorgungsaufträgen betreuen u.a. Bewohner von Pflegeheimen, Patienten in Hospizen und suchterkrankte Patienten, die ihre Methadonersatztherapie direkt in der Arztpraxis erhalten. Diesen Versorgungsgängen ist gemein, dass die Versicherten nicht vor Ort in der Apotheke die verordneten Arzneimittel abholen, sondern diese im Pflegeheim, im Hospiz oder in der suchtmedizinisch tätigen Arztpraxis erhalten.



Das hat zur Folge, dass die Zuzahlungen zu den Arzneimitteln nicht vor Ort in der Apotheke im direkten Kontakt mit den Versicherten, sondern im Rechnungswege am Monatsende eingefordert werden. Dies ist mit einem hohen administrativen, personellen und finanziellen Aufwand verbunden, da jeden Monat einzelne Rechnungen geschrieben, das Porto bezahlt und bei Nichtzahlung jeweils eine gesonderte Mahnung an den Versicherten gesendet werden müssen. Die Zuzahlungsforderung steht dabei nicht der Apotheke, sondern der jeweiligen Krankenkasse gegen ihren Versicherten zu. Die Apotheke wird also als reine Inkassostelle der Krankenkassen tätig.

Zahlen Versicherte die Zuzahlungen trotz Rechnung und Mahnung nicht, bleiben die Außenstände oftmals bei den versorgenden Apotheken hängen, da sich viele Krankenkassen seit Jahren weigern, das ihnen obliegende Zuzahlungsmanagement nach § 43c Abs. 1 SGB V im Falle der Nichtzahlung der Versicherten zu übernehmen.

Lösungsvorschlag:

Wir schlagen vor, die Einziehung der Zuzahlungsbeträge von Anbeginn in die Hand der Krankenkasse als Forderungsinhaberin gegenüber ihren Versicherten zu legen.

§ 43c Abs. 1 SGB V wäre dazu wie folgt zu ergänzen:

„¹Leistungserbringer haben Zahlungen, die Versicherte zu entrichten haben, einzuziehen und mit ihrem Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse zu verrechnen. ²Zahlt der Versicherte trotz einer gesonderten schriftlichen Aufforderung durch den Leistungserbringer nicht, hat die Krankenkasse die Zahlung einzuziehen.³Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für verordnete verschreibungspflichtige Arzneimittel und damit in Zusammenhang verordnete Hilfsmittel; insoweit übernimmt die Krankenkasse die Einziehung gegenüber den Versicherten.“

c. Verfahren zur Abgabe von Hilfsmitteln in der Apotheke erleichtern

Eine der größten bürokratischen Lasten für die spezialversorgenden Apotheken geht mit der Abgabe von apothekenüblichen Hilfsmitteln einher.

Viele der in Pflegeheimen und Hospizen versorgten Versicherten benötigen neben Arzneimitteln auch Hilfsmittel, bspw. im Rahmen der Applikation der Arzneimittel.

Derzeit ist es so, dass jede Krankenkasse gesonderte Versorgungsverträge für unterschiedlichste Hilfsmittel vorhält, denen eine Apotheke erst beitreten müsste, oder aber je Hilfsmittel ein Kostenvoranschlagsverfahren (sprich = Genehmigungsverfahren samt Einigung über den Preis) durchzuführen ist. Häufig ist es so, dass die Krankenkassen zur Abwicklung dieser Kostenvoranschlagsverfahren spezifische, unterschiedliche Portale vorhalten, für die sich die Apotheken wiederum, z.T. kostenpflichtig, anmelden müssen.

Der mit der Hilfsmittelversorgung einhergehende Arbeits- und Personalaufwand in den Apotheken steht in keinem Verhältnis zum Entgelt, das der Apotheke als Vergütung für die Versorgung eines Versicherten bspw. mit einer Schmerzpumpe verbleibt.



Lösungsvorschlag:

Für alle apothekenüblichen Hilfsmittel sollten bundesweit geltende Preise zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband vereinbart werden.

Diese Preise sollten die Apotheken im Falle der vertragsärztlichen Verordnung eines dieser Hilfsmittel gegenüber der jeweiligen Krankenkasse des Versicherten nach der Versorgung abrechnen können, ohne dass es eines vorgelagerten weiteren Einzelvertrages bzw. einer Genehmigung durch die Krankenkasse vor der Versorgung bedarf.

Uns ist gegenwärtig, dass damit die heutige Einzelvertrags- und Genehmigungsbefugnis der Krankenkassen im Bereich der Hilfsmittelversorgung zurückstehen müsste. Für die Apotheken wäre es eine sehr große Entlastung, wenn sie im Bereich der Hilfsmittelversorgung auf eine bundesweit geltende Preisvereinbarung ohne vorhergehendes kassenspezifisches Genehmigungsverfahren zurückgreifen könnten.

d. Vorgaben zur Dokumentation von Tierarzneimitteln reduzieren

Das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) verweist im Rahmen der Abgabe von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten auf die Apothekenbetriebsordnung (§ 25 Abs. 3 S. 2 TAMG) und das Apothekengesetz (§ 43 S. 1 Hs. 2 TAMG).

In § 19 ApBetrO sind eine Reihe von besonderen Dokumentationspflichten aufgeführt, die keiner gesonderten Regelung bedürfen. Es genügt künftig zu regeln, welche Anforderungen an die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Tieren bestehen, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

Lösungsvorschlag:

§ 19 ApBetrO sollte wie folgt geändert werden:

§ 19 ~~Erwerb und~~ Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

~~(1)¹Über den Erwerb und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind zeitlich geordnete Nachweise zu führen.~~

~~²Als ausreichender Nachweis ist anzusehen:~~

~~1. für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich ergibt:~~

~~a) Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten,~~

~~b) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels, einschließlich seiner Chargenbezeichnung,~~

~~c) das Datum des Erwerbs;~~

~~2. für die Abgabe ein Doppel oder eine Ablichtung der Verschreibung mit Aufzeichnungen über~~

~~a) Name und Anschrift des Empfängers,~~

~~b) Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes,~~

~~c) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels einschließlich seiner Chargenbezeichnung,~~

~~d) das Datum der Abgabe.~~

~~³Soweit nach § 4 Abs. 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung eine Verschreibung nicht in schriftlicher oder elektronischer Form vorgelegt wird, sind bei der Abgabe die Angaben nach Satz 2 Nr. 2, auch in Verbindung mit Satz 4, zu dokumentieren. ⁴Soweit in den Fällen des Satzes 2 Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 2 Buchstabe c das Arzneimittel~~



~~nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.~~

~~(2) ¹Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur auf eine Verschreibung, die in zweifacher Ausfertigung vorgelegt wird, abgegeben werden. ²Das Original der Verschreibung ist für den Tierhalter bestimmt, die Durchschrift verbleibt in der Apotheke. ³Auf dem Original ist die Chargenbezeichnung des abgegebenen Arzneimittels anzugeben; soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.~~

~~(3) Der Apothekenleiter hat mindestens einmal jährlich die Ein- und Ausgänge der zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittel gegen den vorhandenen Bestand dieser Arzneimittel aufzurechnen und Abweichungen festzustellen."~~

e. Vereinheitlichung der Gültigkeits-/Belieferungs- und Vorlagefrist von ärztlichen Verordnungen

Für ärztliche Verordnungen gelten eine Vielzahl unterschiedlicher Gültigkeitsdauern, Belieferungs- und Vorlagefristen in den Apotheken. Diese beruhen teilweise auf gesetzlichen Vorgaben und teilweise auf Vorgaben des G-BA. Sie sind kaum mehr überschaubar und führen zwangsläufig zu Fehlern.

Wir sprechen uns dafür aus, die entsprechenden Fristen und Wortlaute der Regelungen zu vereinheitlichen, da nicht nachvollziehbar ist, warum es so viele unterschiedliche Fristen geben sollte. Des Weiteren macht es den Apotheken wegen der unterschiedlichen Anknüpfungszeitpunkte an den Beginn der Gültigkeits-, Belieferungs- oder Vorlagefrist große Mühe, den Überblick zu behalten.

Derzeit stellen wir folgende unterschiedliche Regelungen – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – fest:

- Arzneimittel - **28 Tage** ab Ausstellungsdatum, § 11 Abs. 4 S. 1 AM-RL
- Retionoid-Rezepte - **6 Tage** nach dem Tag ihrer Ausstellung, § 3b Abs. 2 AMVV
- BtM-Rezept – Belieferung innerhalb **von 8 Tage** (Ausstellungsdatum + 7 Tage), verstanden als Vorlagedatum in der Apotheke, § 12 Abs. 1 Nr. 1 lit. c) BtMVV
- T-Rezept – **6 Tage** nach dem Datum ihrer Ausfertigung, § 3a Abs. 4 AMVV
- Entlassrezepte nach § 39 Abs. 1a SGB V - **3 Werktage inkl. Ausstellungsdatum**, § 11 Abs. 4 S. 3 AM-RL, § 3 der Anlage 8 des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V
- Hilfsmittelverordnung – **28 Kalendertage** ab Ausstellungsdatum

Lösungsvorschlag:

Schon die Frist von 28 Tagen ab dem Ausstellungsdatum bei einem regulären Arzneimittel- oder Hilfsmittelrezept sollte im Gesetz einheitlich auf **einen Monat ab dem Ausstellungsdatum** geändert werden, da so auf einen Blick – ohne Rechnerei, wann 28



Tage im konkreten Monat vergangen sind – klar ist, bis wann ein Rezept regulär beliefert werden kann.

Für andere Rezepte (BtM-Rezepte, T-Rezepte, Entlassrezepte etc.), bei denen eine kürzere Gültigkeitsdauer gelten soll, sollte eine **einheitliche Vorlagefrist ab dem Tag der Ausstellung gelten**, bspw. **1 Woche**. Erfolgt die Vorlage fristgerecht, kann die Abgabe von Teilmengen bei längerfristigen Take-home-Verordnungen im Bereich der BtM auch später stattfinden.

f. Pflichtschulungen in Anzahl und Frequenz reduzieren

Den Apotheken sind eine Reihe von Pflichtschulungen und deren Dokumentation vorgegeben. Auch in diesem Bereich sollte eine gründliche Revision der gesetzlichen und administrativen Vorgaben stattfinden, um das Apothekenteam hinsichtlich der Anzahl, der Frequenz und der Dokumentation deutlich zu entlasten.

So werden heute Pflichtschulungen in den folgenden Bereichen angeboten und teilweise von der Aufsicht im Rahmen der Revision oder Gewerbeüberwachung überprüft:

- Qualitätsmanagementsystem in der Apotheke (§ 2a ApBetrO)
- Hygieneschulung, § 4a ApBetrO
- Herstellung in der Apotheke (§§ 3, 6 ff. ApBetrO)
- Lagerung in der Apotheke (§§ 3, 16 ApBetrO)
- Verblistern und Stellen (§ 34 ApBetrO)

- Gefahrstoffunterweisung, § 14 Abs. 2 GefStoffV
- Gripeschutzimpfung in der Apotheke (§ 20c IfSG)
- Blutuntersuchung in der Apotheke (§ 14 BiostoffV)
- Substitution in der Apotheke (BtMG, BtMVV)
- Großhandelserlaubnis in der Apotheke (§ 52a AMG)

- Mutterschutz in der Apotheke (MuSchG)
- Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (AGG)
- Allg. Arbeitsschutzunterweisung (§ 12 ArbSchG)
- Erste-Hilfe-Unterweisung (§ 12 ArbSchG)
- Brandschutz in der Apotheke (§ 12 ArbSchG)
- Leitern und Tritte in der Apotheke
- Heben und Tragen von Lasten
- Botentätigkeit im Straßenverkehr
- Datenschutz in der Apotheke
- Jugendliche im Apothekenbetrieb

Lösungsvorschlag:

Wir sind der Meinung, dass es in die Verantwortung und Kompetenz der Apothekenleitung, d.h. der Inhaberinnen und Inhaber, fällt, eigenverantwortlich zu entscheiden, wie sie ihr Apothekenteam in welcher Frequenz zu welchen Themen schult.



g. Betriebsbeauftragte in Apotheken reduzieren

Apotheken stehen vor der Herausforderung, eine Vielzahl von Betriebs- und Funktionsbeauftragten benennen zu müssen, die wiederum ihre Tätigkeit dokumentieren müssen.

Beispiele dafür sind Datenschutzbeauftragter, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit, Beauftragter für Arbeitssicherheit (§ 1 ASiG), Betriebsarzt (BGW), Meldestellenbeauftragter (HinSchG) und Leiterbeauftragter etc.

Lösungsvorschlag:

Auch hier sollte die Apothekenleitung festlegen, ob und für welchen Bereich gesonderte Betriebsbeauftragte benannt werden sollten.

h. Entlastung bei EU-Vorgaben

Wir setzen uns dafür ein, dass der Gesetzgeber überall dort, wo EU-Vorgaben durch nationale Regelungen zu Lasten von KMU noch verschärft worden sind, für entsprechende Vereinfachungen Sorge trägt. Der Gesetzgeber sollte EU-Regelwerke für KMU nicht strenger interpretieren oder enger fassen als nötig.

Des Weiteren setzen wir uns dafür ein, bestimmte EU-Rechtsakte zu novellieren, um Apotheken als KMU von übermäßigen bürokratischen Pflichten auszunehmen. Das gilt unseres Erachtens insbesondere für die folgenden jüngeren Rechtsakte:

- NIS2-Richtlinie

Das NIS2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetz geht auf die NIS-2-Richtlinie der europäischen Union zurück.

- Barrierefreiheitsstärkungsgesetz (BFSG)

Das BFSG überführt die europäischen Regelungen aus dem European Accessibility Act (EAA) in nationales Recht.

Berlin, 7. November 2025


Heike Gnekow
Vorsitzende


Christiane Müller
Geschäftsführerin