



# Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 07.11.2025

---

zu den Regelungsentwürfen eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung und der Zweiten Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

---

GKV-Spitzenverband  
Reinhardtstraße 28  
10117 Berlin  
Telefon 030 206288-0  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)

# Inhaltsverzeichnis

---

<b>I. Vorbemerkung</b>	<b>4</b>
<b>II. Stellungnahme</b>	<b>9</b>
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	9
Nr. 1a) – § 129 Absatz 4 Satz 7 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	9
Nr. 1b) – § 129 Absatz 4c Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	10
Nr. 1c) – § 129 Absatz 4d Satz 2 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	12
Nr. 1d) – § 129 Absatz 4e Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	13
Nr. 1e) – § 129 Absatz 5c Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	14
Nr. 1f) – § 129 Absatz 5d Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	17
Nr. 1g) – § 129 Absatz 5e Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung	18
Nr. 1 – § 131 Absatz 4 Satz 3 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmen	20
Nr. 3 – § 132e Versorgung mit Schutzimpfungen	21
Nr. 4, 5 und 6 – §§ 341, 346 und 352	22
Nr. 1a) – § 2 Absätze 2 und 2a	24
Nr. 1b) – § 2 Absatz 5	25
Nr. 2 – § 12a	26
Nr. 3 – § 14	27
Nr. 4 – § 15	28
Nr. 5 – § 16	29
Nr. 6 – § 20	30
Nr. 7 – § 21	31
Nr. 8 – § 25	32
Nr. 9 – § 26	33
Nr. 1 – § 1a Begriffsbestimmungen	34
Nr. 2 – § 2 Apothekenleiter	35
Nr. 3 – § 3 Apothekenpersonal	36
Nr. 4 – § 20 Information und Beratung	37
Nr. 5 – § 35a Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken	38
Nr. 6 – § 36 Ordnungswidrigkeiten	39
Nr. 1 – § 7 Absatz 2	40
Nr. 2 – § 7 Absatz 4	41
Nr. 1 – § 12 Absatz 1	42
Nr. 2 – § 12 Absatz 2	43

Nr. 1 – § 48a Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Anschlussversorgung	44
Nr. 2 – § 48b Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Versorgung bei bestimmten Erkrankungen; Verordnungsermächtigung	45
Nr. 1 – Inhaltsübersicht	46
Nr. 5 – § 20c Impfungen in Apotheken	47
Nr. 6 – § 24 Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung	48
Nr. 9 – § 75 Strafvorschriften	49
Nr. 1 – § 15 Sicherungsmaßnahmen	50
Nr. 2 – § 38 Ordnungswidrigkeiten	51
Nr. 1 – § 1a	52
Nr. 2 – § 2 Apothekenleiter	53
Nr. 3 – § 3 Apothekenpersonal	54
Nr. 4 – § 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume	55
Nr. 5 – § 5 Wissenschaftliche und Sonstige Hilfsmittel	57
Nr. 6 – § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung	58
Nr. 7 – § 7 Rezepturarzneimittel	59
Nr. 8 – § 11 Ausgangsstoffe	60
Nr. 9 – § 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten	61
Nr. 10 – § 18 Einfuhr von Arzneimitteln	63
Nr. 11 – § 20 Information und Beratung	64
Nr. 12 – § 23 Dienstbereitschaft	65
Nr. 13 – § 26 Anzuwendende Vorschriften	66
Nr. 14 – § 36 Ordnungswidrigkeiten	67
Nr. 1 – § 2 Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel	68
Nr. 2 – § 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel	69
Nr. 3 – § 3a[neu] Vergütungsverhandlung	71
Nr. 4 – § 4 Apothekenzuschläge für Stoffe	74
Nr. 5 – § 5 Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen	75

# I. Vorbemerkung

---

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf eines Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetzes sowie dem Referentenentwurf für eine Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung beabsichtigt das Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Apotheken neue Kompetenzen zur Erbringung von Leistungen zu geben, Vorgaben zu flexibilisieren und die Vergütung auf eine neue Grundlage zu stellen. Zukünftig soll hierfür der Deutsche Apothekerverband e. V. gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband eine Empfehlung für eine Anpassung der Vergütung für Fertigarzneimittel vereinbaren.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt grundsätzlich das Ziel der Reform, mit Flexibilisierungen bei den Anforderungen an Apotheken in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten und personelle Ausstattung, Entbürokratisierung sowie einer Weiterentwicklung der Vergütungssystematik eine flächendeckende Versorgung auch für die Zukunft sicherzustellen.

Kritisch bleibt dabei aber, ob pauschal für alle Apotheken – auch jenen mit gegenwärtig sehr hohen Umsätzen sowie Versandapotheken mit hohen Skalierungsmöglichkeiten – eine Anpassung der Vergütung aus Mitteln der Beitragszahler zu rechtfertigen ist. Ohnehin besteht zurzeit keine Transparenz zur tatsächlichen Finanzsituation von Apotheken. Dies ist trotz jahrelanger Bemühungen im Zuge der Verhandlungen zum Apothekenabschlag nach § 130 SGB V vor dessen Festschreibung im SGB V nicht gelungen. Die im Entwurf genannten Indizes zur Anpassung berücksichtigen zudem nicht den Grundsatz aus § 78 Arzneimittelgesetz, dass für die Vergütungsanpassung die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung relevant ist. Angesichts der bestehenden Niederlassungsfreiheit und ohne einen Sicherstellungsauftrag muss eine umfassende Refinanzierung von Aufwänden von Apotheken kritisch hinterfragt werden. Zumal bislang lediglich ein Ausschnitt der vergüteten Apothekenleistungen Gegenstand der Verhandlungen sein sollen. Dies ist angesichts der heterogenen, jedoch vergütungsrelevanten Bedeutung der weiteren Leistungen für die Apothekenfinanzierung nicht sachgerecht.

Der GKV-Spitzenverband spricht sich daher nachdrücklich für die Bereitstellung einer weitgehenden Datengrundlage für die avisierten Verhandlungen sowie für ein umfassendes Verhandlungsmandat in Bezug auf die Arzneimittelpreisverordnung aus: für wirtschaftlich äußerst lukrative Apotheken sollte eine abgestufte, niedrigere und leistungsgerechte Vergütung ermöglicht werden. Mit Blick auf eine durch den Gesetzgeber avisierte höhere Vergütung für sogenannte Landapotheken ist zumindest eine klar verankerte budgetneutrale Reformperspektive für die ersten Vergütungsverhandlungen vor dem Hintergrund der finanziellen Lage der GKV dringend geboten.

Künftig sollen Apotheken zudem berechtigt sein, bei Nicht-Verfügbarkeiten die Auswahl des abzugebenden Arzneimittels noch stärker auf die in der Apotheke vorrätigen Arzneimittel zu konzentrieren. Ohnehin bestehende Ausnahmeregelungen würden damit noch einmal erweitert. Dies ist nicht sachgerecht, wenn andere wirtschaftlichere Arzneimittel lieferbar sind. Diese Regelung schwächt die Abgaberegeln und die darauf aufbauenden wirtschaftlichen Steuerungsinstrumente wie Rabattverträge. Damit werden Einsparungen aus Rabattverträgen riskiert, die aktuell das

Ausgabenwachstum für Arzneimittel um mehr als 6,2 Mrd. € pro Jahr dämpfen. Mit den Verträgen sind zugleich auch umfassende Bevorratungspflichten verbunden. Auch dieses Mittel zur Sicherstellung der Versorgung würde hierdurch indirekt geschwächt.

### **Reform der Vergütung mit Mehrkosten verbunden – Gefahr der Fehlsteuerung bleibt**

Angesichts der laufenden Bemühungen um eine Stabilisierung der Beiträge der GKV-Versicherten muss betont werden, dass von der angestrebten Verhandlungslösung zur Bestimmung der Vergütung – zumindest bei den nach diesem Referentenentwurf heranzuziehenden Verbraucherpreisindex – das deutliche Potential steigender Ausgaben ausgeht. Mit diesen Mehrausgaben wäre zudem keine unmittelbare Verbesserung der Versorgung verbunden.

Bei etwa 640 Mio. Fertigarzneimittelpackungen, die zu Lasten der Solidargemeinschaft jährlich abgegeben werden, haben bereits kleinere Anpassungen bei der Vergütungshöhe große Auswirkungen. Die Erhöhung der Vergütung von beispielsweise einem Euro würde unter der Berücksichtigung der Umsatzsteuer bereits zu Mehrausgaben von gut 760 Mio. Euro führen. Hierbei sind weitere Mehrausgaben für andere Kostenträger wie Beihilfestellen oder private Krankenversicherungen noch nicht berücksichtigt.

Bei einer Erhöhung des Fixums für alle Apotheken würden – entgegen der nachvollziehbaren Gesetzesintention einer Stärkung der flächenversorgenden Apotheken – besonders Apotheken mit ohnehin hohen Packungszahlen profitieren. Die bestehende Niederlassungsfreiheit und eine vollständig fehlende Bedarfsplanung würden so weiter den Trend bestärken, Standorte nicht entsprechend dem Versorgungsbedarf der Bevölkerung zu wählen. Mit einer pauschalen Erhöhung der Vergütung bleiben somit Fehlanreize verbunden. Stattdessen bedarf es eines abgestuften Vorgehens, inklusive der Möglichkeit der Absenkung des Fixums gegenüber der heutigen Höhe für wirtschaftlich starke Apotheken. Zudem sollte eine Deckelung der variablen Vergütungskomponente vorgenommen werden, wie dies bereits heute für die Großhandelsvergütung der Fall ist. Dies ist auch vor dem Hintergrund weiterhin steigender Arzneimittelpreise sachgerecht.

Zur Berechnung der Gesamtvergütungssituation zählen weiterhin die Vergütungen für Nacht- und Notdienste, der Verkauf von OTC-Arzneimitteln und weiteren apothekenüblichen Produkten, die Durchführung von Impfungen sowie pharmazeutische Dienstleistungen. Erwartbar werden in der Reform zudem erweiterte Kompetenzen für Impfungen in Apotheken hinzukommen, die sich erhöhend auf die Vergütung von Apotheken auswirken werden. Diese Bestandteile müssen ebenfalls bei der Vergütungssituation berücksichtigt werden.

### **Notwendige Voraussetzungen für Verhandlungen schaffen**

Der GKV-Spitzenverband führt heute bereits vielfältige Vergütungsverhandlungen und schließt diese gemeinsam mit den Partnern der Selbstverwaltung erfolgreich ab. Notwendig für eine Einigung mit den Apotheken sind jeweils eindeutige Definitionen des Verhandlungsgegenstandes, eine geeignete Datenbasis zur Erfüllung des Verhandlungsauftrags sowie festgelegte Orientierungswerte, etwa mit Blick auf zugrundeliegende Indizes. Die zugängliche Datenlage zur Gesamtvergütung von Apotheken und deren Verteilung ist derzeit für die Wahrnehmung eines solchen Auftrags nicht ausreichend. Für Verhandlungen muss folglich eine tatsächlich repräsentative Datengrundlage noch geschaffen werden

– ohne eine belastbare Datenbasis können entsprechende Verhandlungen nicht zu einer leistungsgerechten und sachgerechten Vergütung führen.

Der vorgesehene Zuschlag für ländliche Apotheken ist nicht sachgerecht: Weder ist klar, wie sich Apotheken in ländlichen Gebieten genau definieren, etwa durch welche geobasierten Daten und Definitionsmerkmale. Noch ist ihr gesonderter Finanzbedarf erkennbar. Bereits das vom damaligen Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) beauftragte Gutachten zur Arzneimittelpreisverordnung hatte im Jahr 2018 ergeben, dass insbesondere ländliche Apotheken mitnichten einen grundsätzlich erhöhten Finanzierungsbedarf aufweisen. Eine solche Festlegung ist daher abzulehnen, da keine ausreichenden aktuellen und vor allem neutralen Daten zur Einordnung der wirtschaftlichen Situation von Apotheken vorliegen. Auch eine vorübergehende Orientierung anhand der Anzahl von Notdiensten, wie es der Gesetzesentwurf festhält, wäre aufgrund der unterschiedlichen landesrechtlichen Voraussetzungen nicht gerecht umsetzbar.

### **Änderungen der Vergütungen für Nacht- und Notdienste und pharmazeutische Dienstleistungen kritisch**

Mit der Verabschiedung des Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetzes wurde die Möglichkeit für Apotheken geschaffen, pharmazeutische Dienstleistungen anzubieten und abzurechnen. In der Apothekenpraxis erweisen sich pharmazeutische Dienstleistungen entgegen der gesetzgeberischen Intention weiterhin als Nischenthema. Nicht nachvollziehbar ist daher die Schaffung neuer pharmazeutischer Dienstleistungen. Hierdurch werden neue Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen generiert, ohne dass Evidenz für deren Bedarf oder Versorgungsnutzen besteht.

Nur ein Bruchteil der von den Krankenkassen hierfür aufgebrauchten Mittel wird tatsächlich abgerufen. Seit 2022 werden pharmazeutische Dienstleistungen über einen Zuschlag von je 20 Cent pro Fertigarzneimittelpackung finanziert; die entsprechenden Leistungen werden jedoch von vielen Apotheken nicht angeboten. Die Folge: rund 150 Mio. Euro pro Jahr fließen so in den Nacht- und Notdienstfonds, in dem sich mittlerweile mehr als 500 Millionen Euro angesammelt haben. Vor dem Hintergrund der angespannten finanziellen Lage hält der GKV-Spitzenverband seine Forderung einer Rückführung der Mittel an die Krankenkassen aufrecht. In diesem Kontext ist weiterhin zu kritisieren, dass künftig die Nacht- und Notdienste über eine Umwidmung des Zuschlags für pharmazeutische Dienstleistungen besser vergütet werden sollen. Es ist nicht belegt, dass es einer solch deutlich höheren Finanzierung von Nacht- und Notdiensten bedarf. Mit der Festlegung werden gleichwohl Ansprüche von Apotheken fixiert, die perspektivisch kaum abschmelzbar sein werden. Für pharmazeutische Dienstleistungen muss in der mittelbaren Zukunft, nach Aufbrauchen der Rücklagen, zudem ein neuer Zahlungsstrom mit zusätzlichen Kosten geschaffen werden.

### **Sachgerechte Flexibilisierung der Rahmenbedingungen**

Um Potenziale für eine bessere Versorgung der Patientinnen und Patienten zu nutzen, bewertet der GKV-Spitzenverband die Flexibilisierung der Vorgaben zum Betrieb von Apotheken und Zweigapotheken in Summe positiv. Die Erweiterung der Kompetenzen von erfahrenen und besonders qualifizierten pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten (PTA) stellt in diesem Kontext ebenfalls grundsätzlich einen sinnvollen Ansatz dar. Ein Beispiel hierfür ist die Leitung von Filialapotheken durch bis zu zwei Personen und die Möglichkeit, dass PTA einen Apothekenleiter

kurzfristig vertreten. Dies kann unterstützend wirken, um in Zeiten des Fachkräftemangels die entsprechenden Berufsbilder attraktiver zu gestalten und dient dem Ziel, die flächendeckende Versorgung nachdrücklich zu stärken.

Für Filial- und Zweigapotheken sind zudem Lockerungen in Bezug auf die räumliche und technische Ausstattung möglich, wenn innerhalb eines Filialverbundes eine andere Apotheke entsprechende Aufgaben übernimmt. Der GKV-Spitzenverband befürwortet diesen Ansatz explizit.

### **Kritischer Eingriff in die Verschreibungspflicht**

Künftig soll Apotheken ermöglicht werden, in bestimmten Fällen verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne ärztliche Verschreibung abzugeben. Die vorgesehenen Maßnahmen sieht der GKV-Spitzenverband kritisch. Hier werden ohne tatsächlichen Bedarf bürokratische Sonderregelungen für mutmaßlich seltene Fallkonstellationen geschaffen. Sinnvoller wäre es, die bestehende Verschreibungspflicht bestimmter Arzneimittel kritisch zu überprüfen.

Durch die beabsichtigte Regelung wird die Notwendigkeit der ärztlichen Verordnung relativiert. Es ist hier insbesondere auf die fehlende diagnostische Ausbildung im Pharmaziestudium hinzuweisen. Eine korrekte medizinische Diagnosestellung ist als Voraussetzung für die Verordnung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu sehen und sollte regelhaft der ärztlichen Tätigkeit vorbehalten sein. Die Neuregelung schafft eine Vielzahl an Problemen bei vagem Nutzen und sogar möglichen Schäden für die Versorgung. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist insbesondere zu kritisieren, dass mit dem Eingriff in die Verschreibungspflicht wirtschaftliche Fehlanreize entstehen könnten, die die Abgabeentscheidung beeinflussen. Für die hieraus resultierenden Unwirtschaftlichkeiten kann keinesfalls die GKV in die Finanzverantwortung gezogen werden.

### **Weitere Versorgungsaspekte des Reformvorhabens**

Die Ausweitung der Impf-Möglichkeiten in Apotheken auf weitere Nicht-Lebend-Impfstoffe kann einen geeigneten Weg darstellen, um das Angebot zu erweitern und dadurch die teilweise niedrigen Raten von Schutzimpfungen zu erhöhen. Es ist darauf hinzuweisen, dass die hierfür vorgesehenen Vergütungen im Apothekenbereich und im ambulanten Bereich in geeigneter Weise in Einklang zu bringen sind. Die erbrachte Leistung ist in beiden Fällen vergleichbar – ein Verhandlungsgefüge, bei dem Steigerungen in einem Bereich zu jeweils noch höheren Forderungen in dem anderen Bereich führen, ist zu vermeiden.

Die Änderungen im Bereich der Preisabfragen des GKV-Spitzenverbandes zu den Einkaufspreisen von Arzneimitteln, die in parenteralen Zubereitungen verarbeitet werden, sowie Cannabis-Arzneimittel, stellen eine verfahrensoptimierende und zeitgemäße Weiterentwicklung des bestehenden Systems dar und sind ausdrücklich zu begrüßen.

### **Gewährung von Skonto-Rabatten des Großhandels geht auf Kosten der Versicherten**

Kritisch bewertet wird die vorgesehene Regelung, auch künftig erweiterte Rabatte des Großhandels an Apotheken zu ermöglichen. Durch diese Rabatte wird der bestehende Wettbewerb zwischen den Apotheken verzerrt. Die Arzneimittelpreisverordnung sieht eine verbindliche und aufgabengerechte

Vergütung der einzelnen Handelsstufen vor, um die reibungslose Zuführung von Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Sollten auf der Großhandelsstufe erhebliche Rabattpotentiale gegenüber Apotheken bestehen, sind diese als Effizienzpotenziale im Sinne der Wirtschaftlichkeit für die Versicherten zu heben und nicht an Apotheken auszuschütten. Dauerhafte und zudem nicht nachvollziehbare Rabattgewährungen an Apotheken unterlaufen den ordnungspolitischen Rahmen der Arzneimittelpreisverordnung und sind als opake Geldflüsse, insbesondere vor dem Hintergrund der zukünftigen Verhandlung der Vergütungen in der Verantwortung zwischen GKV-Spitzenverband und den Verbänden der Apothekerschaft, kritisch zu bewerten.

In der Praxis stehen umsatzstarken Apotheken Möglichkeiten zur Verfügung, um neben ohnehin vorhandenen Skaleneffekten bei der Arzneimittelversorgung noch weitere Vorteile für sich zu generieren. Hierzu zählt etwa die Bildung von Einkaufsgemeinschaften zur Nachfrage zusätzlicher Rabatte und rabattgleicher Vorteile (z. B. Werbekostenzuschüsse, Retourenvereinbarungen, Warenfinanzierungen und Valuta) durch den Großhandel. Es ist fraglich, ob die Neuregelung Praxis von Skontogewährung tatsächlich auf angemessene Höhen und Sachverhalte beschränkt.



## II. Stellungnahme

---

### **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

#### **Nr. 1a) – § 129 Absatz 4 Satz 7 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt, Absatz 4 dahingehend zu ergänzen, dass die Vertragspartner des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung, GKV-Spitzenverband und Deutscher Apothekerverband e.V., für die Ahndung von Verstößen gegen die Preisbindung nach § 129 Absatz 3 Satz 3 künftig zu gleichen Teilen haften.

##### **B) Stellungnahme**

Die Ahndung von Verstößen gegen die Preisbindung nach § 129 Absatz 3 Satz 3 wird durch die sogenannte „paritätische Stelle“ durchgeführt, die mit jeweils drei Mitgliedern von den Vertragspartnern besetzt wird. Die Vertragspartner haben sich im Rahmen der Einführung dieser Stelle darauf geeinigt, dass die Haftung der GKV-Spitzenverband und der DAV je nach den Stimmanteilen der für die Entscheidung maßgeblichen Mitglieder tragen, die den Antrag für begründet halten und die sich zugleich für die konkrete (gegenüber der Apotheke verhängten) oder eine höhere Strafe ausgesprochen haben. Der Inhalt des Rahmenvertrages ist an dieser Stelle nicht das Ergebnis einer Schiedsstellenentscheidung, sondern wurde bewusst von beiden Vertragspartnern so vereinbart. Die vorgesehene gesetzliche Intervention konterkariert die Entscheidung der Selbstverwaltung.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte die Einhaltung der Preisvorschriften nach § 129 Absatz 3 Satz 3 nicht Aufgabe der Vertragspartner sein. Vielmehr sollten Verstöße gegen diese Vorgaben durch staatliche Stellen sanktioniert werden.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Anstelle der vorgesehenen Änderung wird die Ahndung von Verstößen gegen die Preisbindung nach § 129 Absatz 3 Satz 3 an eine staatliche Stelle delegiert.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 1b) – § 129 Absatz 4c Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt, für einen Übergangszeitraum von einem Jahr die Abgabemöglichkeiten über die durch die Vertragspartner vereinbarten Möglichkeiten zu erweitern.

Im Falle der Nicht-Verfügbarkeit eines Arzneimittels, für das ein Rabattvertrag besteht und das nach den Vorgaben des Rahmenvertrages auszuwählen wäre, würden die Auswahlregeln eigentlich ein in diesem Fall alternativ abzugebendes Arzneimittel vorsehen. Die Neuregelung sieht hingegen vor, dass dann nicht dieses alternative Arzneimittel – auch wenn es lieferbar wäre – abgegeben werden muss. Vielmehr soll in der Apotheke unmittelbar ein in der Apotheke vorrätiges Arzneimittel, das den Vorgaben nach § 129 Absatz 1 Satz 2 entspricht, abgegeben werden dürfen.

Die Vertragspartner des Rahmenvertrages, Deutscher Apothekerverband e.V. und GKV-Spitzenverband, sollen dem Bundesministerium ein Jahr nach Inkrafttreten einen Bericht über die Auswirkungen dieser Regelung übermitteln.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband 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. Durch die Neuregelung werden die Regulierungsinstrumente zur Steuerung der Arzneimittelausgaben geschwächt.

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 werden sollen. Es wird verkannt, dass gerade durch die Neuregelung die Stellung von Rabattvertragsarzneimitteln verschlechtert wird. Rabattverträge sorgen durch Bevorratung sowie einer größeren Planbarkeit für eine Verbesserung der Liefersicherheit. Angesichts der schwierigen Finanzlage der GKV kann dies 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 Definitionen steht zu befürchten, dass die Abgabe von Rabattvertragsarzneimitteln weiter massiv geschwächt wird, so dass die bestehenden Erlöse aus Rabattverträgen von zuletzt 6,2 Mrd. € in Frage stehen. Darüber hinaus muss eine Freistellung der wirtschaftlichen Abgabe in Apotheken auf dringliche Akutsituationen begrenzt bleiben. Andernfalls

würden Apotheken hier vom Wirtschaftlichkeitsgebot freigestellt. Eine solche Regelung widerspräche dem Ziel der Bundesregierung, die GKV-Financen zu stabilisieren.

Die Frist für die Erstellung eines Berichts über die Auswirkungen der Maßnahme ist deutlich zu kurz. 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) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Regelung wird nicht umgesetzt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 1c) – § 129 Absatz 4d Satz 2 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Im Absatz 4d sind bisher bereits Sachverhalte geregelt, in denen eine Retaxation ausgeschlossen wird. Nun soll für den Fall, dass trotz einer ordnungsgemäß ausgestellten vertragsärztlichen Verordnung die Auswahl des abzugebenden Arzneimittels durch die Apotheke nicht den Vorgaben des Rahmenvertrages entspricht, keine Vollabsetzung mehr möglich sein. Voraussetzung hierfür ist, dass lediglich ein Fehler begangen wurde, der die Arzneimittelsicherheit nicht wesentlich tangiert hat. Anstelle dessen soll nur das Fixum der Apothekenvergütung retaxiert werden dürfen.

#### **B) Stellungnahme**

Durch die vorgesehene Intervention werden die Auswahlregeln des Rahmenvertrages geschwächt. Dies gefährdet im Ergebnis die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung. Unter anderem werden hierdurch auch die Rabattverträge geschwächt, da die Anreize für deren Umsetzung gesenkt werden. Hierdurch werden neben der Stabilisierung der Versorgungssicherheit durch Bevorratungspflichten und Planbarkeit für die pharmazeutischen Unternehmer auch die kostendämpfende Wirkung dieser Verträge vermindert. Die im Jahr 2024 Einsparungen von gut 6,2 Mrd. Euro erzielten.

Es besteht zudem ein erheblicher Auslegungsspielraum, in welchen Fällen es sich um Fehler handelt, die die Arzneimittelsicherheit nicht wesentlich tangieren. Ohne Konkretisierung werden sich rechtliche Auseinandersetzungen nicht vermeiden lassen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 1d) – § 129 Absatz 4e Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der bisherige Absatz 4e, in dem eine Berichtspflicht des GKV-Spitzenverbandes zum Dezember 2024 für die damalige Neuregelung des § 129 Absatz 4d geregelt war, soll aufgehoben werden.

#### **B) Stellungnahme**

Vor dem Hintergrund, dass diese Berichtspflicht bereits erfüllt wurde, kann die Streichung nachvollzogen werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 1e) – § 129 Absatz 5c Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 5c, in dem die sozialrechtlichen Grundlagen für die Abrechnung von Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln im Rahmen der Hilfstaxe, sollen mehrere Neuregelungen getroffen werden.

##### **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. Vereinfachung der Preisabfragen**

Durch digitale elektronische Prozesse soll der Prozess der Preisabfragen, die der GKV-Spitzenverband bei Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen aufgrund seiner gesetzlichen Aufgabe durchführt, entbürokratisiert und vereinfacht werden. Hierzu sollen konkrete Vorgaben durch den GKV-Spitzenverband gemacht werden. Künftig soll ebenfalls mit dem Ziel der Vereinfachung in den GAmSi-Daten nach § 84 Absatz 5 das Institutionskennzeichen der Apotheke sowie die Information über eigene Herstellung in der Apotheke oder Bezug der Zubereitung von einem Herstellbetrieb, übermittelt werden.

##### **3. Klarstellungen**

Durch die Neuregelung erfolgen zudem Klarstellungen. So sollen die Preisregelungen für Fertigarzneimittel nicht nur auf parenterale Zubereitungen beschränkt sein, sondern für alle Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten. Dies schließt auch die Anwendung der Herstellerabschläge mit ein. Zudem wird klargestellt, dass auch der Herstellerrabatt nach § 130a Absatz 3a zu berücksichtigen ist.

Die explizite Nennung der Onkologie in der bisherigen Regelung soll ebenfalls gelöscht werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Weiterentwicklung der Regelungen. Im Einzelnen:

Zu 1.)

Der GKV-Spitzenverband 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.

Durch die Beteiligung der PKV an den Preisregeln der Hilfstaxe würde die PKV nach den Herstellerrabatten und den Erstattungsbeträgen nun auch noch die Abrechnungsregeln der GKV in der Hilfstaxe übernehmen.

Zu 2.)

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehenen Vereinfachungen durch Digitalisierung. Ausdrücklich begrüßt wird die Einführung eines elektronischen Verwaltungsverfahrens und die Erweiterung der Daten nach § 84 Absatz 5 SGB V. Diese Regelungen führen ebenfalls dazu, dass Preisabfragen deutlich zielgenauer durchgeführt werden können. 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.

Zu 3.)

Die vorgesehenen Klarstellungen kann der GKV-Spitzenverband nachvollziehen. Dies gilt insbesondere auch für die Anwendbarkeit der Herstellerrabatte nach § 130a Absatz 1 und 3a. Um Unklarheiten zu vermeiden, regt der GKV-Spitzenverband zudem an, in § 130a Absatz 1 Satz 7 ebenfalls das Wort „parenteralen“ zu streichen.

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 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.

### **C) Änderungsvorschlag**

In § 130a Absatz 1 Satz 7 wird das Wort „parenteralen“ ebenfalls gestrichen.

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.”



## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 1f) – § 129 Absatz 5d Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Einführung eines elektronischen Verwaltungsverfahrens für Preisabfragen nach § 129 Absatz 5c soll ebenfalls auf Preisabfragen für Leistungen nach § 31 Absatz 6 ("Cannabis") nach § 129 Absatz 5d ausgedehnt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehenen Vereinfachungen durch Digitalisierung. Diese Regelungen führen ebenfalls dazu, dass Preisabfragen deutlich zielgenauer durchgeführt werden können. 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 geht der GKV-Spitzenverband davon aus, dass bei der Abgabe als Stoff und als Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln, die Preise nach den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung die Obergrenze darstellen. Es ist notwendig, einen entsprechenden Hinweis in die Begründung aufzunehmen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

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.“

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 1g) – § 129 Absatz 5e Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt eine erhebliche Ausweitung der sogenannten „pharmazeutischen Dienstleistungen“. Diese sollen insbesondere um Maßnahmen der Apotheken zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken wie Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus und Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen erweitert werden. Diese sollen an ärztliche Personen zurückgespiegelt und in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden. Versicherte sollen jeweils in einem zeitlichen Abstand von je mindestens zwölf Monaten Anspruch auf die pharmazeutischen Dienstleistungen haben.

Für die Vereinbarung der entsprechenden Verträge wird dem Deutscher Apothekerverband e.V. und dem GKV-Spitzenverband ein Zeitraum von vier Monaten nach Verkündung des Gesetzes eingeräumt. Andernfalls soll die Arzneimittel-Schiedsstelle nach § 129 innerhalb von acht Wochen entscheiden. Bei den neuen pharmazeutischen Dienstleistungen sollen sich die Vereinbarungen auf das Nähere zu dem jeweiligen Anspruch und den Anspruchsvoraussetzungen, die Vergütung sowie die Benachrichtigung der ärztlichen Person beschränken.

#### **B) Stellungnahme**

Grundsätzlich können Präventivmaßnahmen einen sinnvollen Beitrag zur Reduzierung verhaltensbezogener Risikofaktoren für lebensstilbedingte Erkrankungen leisten. Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Neuregelung der pharmazeutischen Dienstleistungen dennoch entschieden ab.

Die detaillierte Festlegung der Leistungen im Gesetz wirkt willkürlich und ist in der vorgesehenen Form nicht zielführend. Nicht der Nutzen für die Patientinnen und Patienten und die Qualität der Leistungen scheinen hierbei im Fokus zu stehen, sondern vielmehr ein Portfolio, das für unterschiedliche Arten an Apotheken leistbar und gewinnbringend ist. Dies ist jedoch keine zu finanzierende Aufgabe der GKV. Bei einigen der Dienstleistungen stellt sich die Frage nach dem Bezug zu einer pharmazeutischen Tätigkeit. Problematisch ist zudem, dass es sich zum Teil um Leistungen handelt, die üblicherweise im Rahmen einer ärztlichen Konsultation erbracht werden. In diesem Fall kommt es zu unwirtschaftlichen Doppelvergütungen.

Insbesondere vor dem Hintergrund der aktuellen Finanzsituation der GKV ist die Schaffung neuer Leistungsansprüche und damit das Entstehen von Mehrkosten nicht sinnvoll und abzulehnen. Zumal auch die Apotheken in ihrer Breite kein Angebot an den bereits bestehenden pharmazeutischen Dienstleistungen geschaffen haben, hieran mithin kein Interesse angenommen werden kann. So bleiben die Abrechnungsvolumina bisher deutlich hinter den Einnahmen des Fonds, aus dem die pharmazeutischen Dienstleistungen finanziert werden, zurück.

Die Schaffung neuer Einnahmemöglichkeiten durch pharmazeutische Dienstleistungen konterkariert im Übrigen die Bemühungen des Gesetzgebers, Apotheken in schwächer versorgten Regionen zu stärken.

Von pharmazeutischen Dienstleistungen werden insbesondere große Apotheken mit hoher Kundenfrequenz profitieren. So wird deren relativer Vorteil, der aus der Struktur der absatzbezogenen Vergütung stammt, weiter verstärkt. Dies wird die Lage kleinerer Apotheken im Wettbewerb um Fachkräfte perspektivisch verschlechtern.

Eine Aufzählung der bereits bestehenden sowie weiterer, neuer Dienstleistungen auf Überschriftenebene im SGB V beschränkt die Vereinbarungspartner in einer am Bedarf der Versichertengemeinschaft ausgerichteten Ausgestaltung angemessener und zielgerichteter Leistungen. So werden Einzelleistungen vorgegeben, ohne dass hierbei inhaltlich das Vorliegen der gesetzlichen Vorgaben an (neue) GKV-Leistungen geprüft werden kann. Zudem wird den Vereinbarungspartnern die Möglichkeit genommen, bestehende Leistungen an sich geänderter Bedarfe der Versichertengemeinschaft selbst anzupassen: Denn bei einer gesetzlichen Verankerung muss immer der Gesetzgeber, oder bei alternativ in einer Verordnung vorgenommener Verankerung immer der Verordnungsgeber aktiv werden.

Damit Beratungen und Kurzinterventionen zu lebensstilbezogenen Risikofaktoren in Apotheken nachhaltig wirken könnten, wäre eine strukturierte Anschlussversorgung entscheidend. Zeigt sich eine Person im Rahmen der Kurzintervention aufgeschlossen, sollte eine gezielte Weitervermittlung an Unterstützungsangebote erfolgen, deren Wirksamkeit belegt ist. Dabei sollte die Weitervermittlung an die nach dem Leitfaden Prävention zertifizierten Programme der Krankenkassen erfolgen.

Der GKV-Spitzenverband weist zudem darauf hin, dass die Fristen zur Vereinbarung der Verträge zu den in Frage stehenden pharmazeutischen Dienstleistungen unrealistisch kurz wären. Dies gilt auch für die Entscheidungsfristen der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Neuregelung wird aufgehoben.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 1 – § 131 Absatz 4 Satz 3 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Preise für Stoffe und Gefäße, die bisher nicht Gegenstand der Preis- und Produktinformationen nach § 131 waren, sollen zukünftig ebenfalls hinterlegt werden. Dies soll auch eine Übermittlung von Listenpreisen miteinschließen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Regelung. Sie ist sinnvoll, damit auch im Bereich der „klassischen“ (also nicht parenteralen) Zubereitungen Transparenz über die tatsächlich eingesetzten Stoffe und Gefäße hergestellt wird. Diese Transparenz ist zudem notwendig, um adäquate Abrechnungspreise vereinbaren zu können.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 3 – § 132e Versorgung mit Schutzimpfungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bisher sind die Möglichkeiten, Schutzimpfungen in Apotheken nach § 132e anzubieten, auf Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen SARS-Cov2 beschränkt. Durch die vorgesehene Änderung in § 20c Infektionsschutzgesetz (IfSG) würden neue Impfmöglichkeiten für Apotheken entstehen.

Insbesondere die Vergütung sowie die Abrechnung dieser neuen Impfungen muss dann im Vertrag für Schutzimpfungen zwischen dem Deutschen Apothekerverband e.V. und dem GKV-Spitzenverband innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes berücksichtigt werden. Sofern dies nicht gelingt, gilt weiterhin, dass die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 innerhalb eines Monats eine Vergütung festsetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Impfmöglichkeiten in Apotheken senken die Hürden beim Zugang zu Schutzimpfungen. Dies soll nun auch für weitere Schutzimpfungen gelten. Diese Neuerungen sind prinzipiell nachvollziehbar, um die Durchimpfungsraten der Bevölkerung zu erhöhen.

In der Vergangenheit hat sich allerdings gezeigt, dass die Festlegung einer adäquaten Vergütung im Rahmen von Verhandlungen zwischen dem Deutschen Apothekerverband e.V. und dem GKV-Spitzenverband kompliziert ist. Zudem führt die Situation, dass in der vertragsärztlichen Versorgung verschiedene Impfvergütungen auf regionaler Ebene und bei Impfungen in Apotheken eine einheitliche Vergütung auf Bundesebene festgesetzt wird, dazu, dass auf Seiten der Leistungserbringenden bei den Forderungen immer auf einzelne, höhere Vergütungen referenziert werden kann. So entsteht ein Wendeltreppeneffekt mit stetig steigenden Ausgaben für die Solidargemeinschaft.

Vor diesem Hintergrund regt der GKV-Spitzenverband an, in § 132e SGB V festzulegen, dass die Höhe der Vergütung auf dem niedrigsten Niveau der unterschiedlichen regionalen ärztlichen Vergütung auf festgelegt werden soll, damit auch das Gebot der Wirtschaftlichkeit gewahrt bleibt.

#### **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“

In § 132e Absatz 1a Satz 3 werden die Frist auf „bis zum ... [einsetzen: Datum sechs Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 9 dieses Gesetzes]“ ersetzt.

## **Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Nr. 4, 5 und 6 – §§ 341, 346 und 352**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Schaffung neuer Leistungen der Apotheken (pharmazeutische Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e sowie Abgaben verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung nach §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz), die in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden sollen, sind Anpassungen in den §§ 341, 346 und 352 SGB V vorgesehen. Hierfür werden neue gesetzliche Befüllungsverpflichtungen der Apotheken geregelt, sofern die Versicherten dem Zugriff oder der Speicherung der Daten in der elektronische Patientenakte (ePA) nicht widersprochen haben. Zudem soll die Spitzenorganisation der Apotheker die Festlegungen zu Inhalten, Struktur und Formaten für die Speicherung in der ePA treffen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Ausweitung pharmazeutischer Aufgaben mit Blick auf die Datennutzung wird gesetzlich an die elektronische Patientenakte (ePA) geknüpft. Im Falle einer Einführung wäre dies zu befürworten, da die ePA der zentrale Ort für die Gesundheitsdaten der Versicherten ist. Durch die Dokumentation weiterer pharmazeutischer Informationen in der ePA wird sich deren Nutzung stärker in den Versorgungsalltag integrieren und damit die interprofessionelle Zusammenarbeit verbessern. Dadurch kann die ePA gleichzeitig im Bereich des digitalen Medikationsmanagements weiter ausgebaut werden.

Die Standardisierung bzw. Interoperabilität (IOP) von Daten ist die Basis, damit Informationen in den Anwendungen im Gesundheitswesen systemübergreifend genutzt werden können. Bei der Festlegung von Interoperabilitätsvorgaben, etwa zu Inhalten, Struktur und Form von Arzneimitteldaten in der ePA, sind daher zwingend die bestehenden Festlegungen zu berücksichtigen (Vgl. § 342 Absatz 2a Nummer 1 SGB V). Dies ist unabdingbar, um die Konsistenz zu den heutigen Arzneimittel- und Medikationsdaten innerhalb der ePA sicherzustellen. Nur dadurch lässt sich die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren des Gesundheitssektors optimal gestalten.

Darüber hinaus lehnt der GKV-Spitzenverband die Festlegung der Interoperabilitätsvorgaben in der Federführung durch die Spitzenorganisation der Apotheker ab. Mit dem bereits bestehenden IOP-Governance-Prozess über das Kompetenzzentrum für Interoperabilität gibt es einen strukturierten und verbindlichen Prozess für einheitliche Festlegungen im Gesundheitssystem (Vgl. § 355 und 385 SGB V; IOP-Governance-Verordnung – GIGV). Andernfalls entsteht die Gefahr von unabgestimmten Parallelprozessen und Zuständigkeiten.

Die Medikationsdaten in der ePA können grundsätzlich unvollständig sein. Das kann durch ausgestellten Papierrezepte begründet sein oder an fehlenden Zugriffen der Leistungserbringenden auf die ePA. In diesen Fällen können verschriebene Arzneimittel nicht in die ePA übertragen werden und fehlen somit. Daher sollte bei der Nachweisprüfung auf vorangegangene, verschriebene Arzneimittel der Versicherten berücksichtigt werden, dass die Datengrundlage in der ePA unvollständig bzw. nicht ausreichend konsistent sein kann.

### **C) Änderungsvorschlag**

Sofern die pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e sowie Abgaben verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung nach §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz nicht umgesetzt werden, sind auch keine entsprechenden Regelungen zur elektronischen Patientenakte notwendig.

Andernfalls besteht folgender Änderungsvorschlag:

Um die Konsistenz zu Arzneimittel und Medikationsdaten innerhalb der ePA sicherzustellen, sind zwingend die bereits bestehenden Festlegungen zu den Medikationsdaten des digital gestützten Medikationsprozesses sowie zu den E-Rezept-Daten in der ePA zu berücksichtigen und zu übernehmen.

Zur Vermeidung von unabgestimmten Parallelprozessen erfolgt die Zuständigkeit und Umsetzung von Interoperabilitätsvorgaben nach dem bestehenden IOP-Governance-Prozess über das Kompetenzzentrum für Interoperabilität (Vgl. § 385 SGB V; GIGV).

## **Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)**

### **Nr. 1a) – § 2 Absätze 2 und 2a**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der bisherige Absatz 2, nachdem Approbierte, die ihre Ausbildung nicht in Deutschland abgeschlossen haben, eine Apotheke nur führen dürfen, wenn die Apotheke bereits seit mindestens drei Jahren besteht, soll gestrichen werden. Als Folge soll auch Absatz 2a, der Ausnahmen von der Regelung des Absatz 2 vorsieht, entfallen.

#### **B) Stellungnahme**

Mit dem Ziel, bürokratische Hindernisse abzubauen und einen möglichen Fachkräftemangel zu verhindern, ist die vorgesehene Änderung nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)**

### **Nr. 1b) – § 2 Absatz 5**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Absatz 5, der den Betrieb mehrerer Apotheken regelt, soll erweitert werden. Künftig soll der gleichzeitige Betrieb von zwei Zweigapotheken möglich sein (vgl. § 16 neu, Artikel 2 Nummer 5). Die Leitung von Filialapotheken und Zweigapotheken soll künftig durch ein oder zwei Verantwortliche Apotheker möglich sein. Bei mehreren Verantwortlichen für die Apotheken sollen Festlegungen in Bezug auf Verantwortlichkeiten, Personaleinsatz, Öffnungszeiten und Weiteres getroffen werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Änderung ist eine sinnvolle Flexibilisierung. Hierdurch werden die Hürden zum Betrieb von Apotheken gesenkt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)**

### **Nr. 2 – § 12a**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In einem neuen Absatz 4 soll eine befristete neue Regelung bis Dezember 2028 geschaffen werden. Sofern Bewohnerinnen und Bewohner eines Pflegeheimes der Versorgung durch eine heimversorgende Apotheke zugestimmt haben, sollen ärztliche Verschreibungen gesammelt an die Apotheke übermittelt werden können.

#### **B) Stellungnahme**

Ausweislich der Gesetzesbegründung soll die Änderung eine Übergangslösung zur Vereinfachung der Versorgung sein, bis die Pflegeheime ab dem Jahr 2029 an den Fachdienst der Gematik angeschlossen werden. Der GKV-Spitzenverband befürwortet Maßnahmen, die dazu dienen, die Versorgung zu vereinfachen.

Gleichwohl handelt es sich um eine Form der Zuweisung von Rezepten an eine bestimmte Apotheke. Die Wahl einer anderen Apotheke wird dadurch für die Bewohnerinnen und Bewohner unattraktiver. Solche Formen der Kooperationen bergen immer die Gefahr von Absprachen.

Von dieser Neuregelung werden zudem insbesondere große, heimversorgende Apotheken profitieren. Dies sind absatzstarke Apotheken. Das erschwert die Position kleinerer, geringer frequentierter Apotheken, die durch die Änderungen in der Arzneimittelpreisverordnung ja gefördert werden. Entsprechend konterkariert diese Änderung die vorgesehene Maßnahme.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Es ist zu prüfen, ob durch die unterstützenswerte Maßnahme zur Vereinfachung der Versorgung andere Ziele der Apothekenreform konterkariert werden.

## **Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)**

### **Nr. 3 – § 14**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die in § 2 Absatz 2 vorgesehene Aufhebung der persönlichen Voraussetzungen für den Betrieb einer öffentlichen Apotheke (vgl. Stellungnahme zu Artikel 2 Nr. 1a) soll auch auf Krankenhausapotheken übertragen werden.

#### **B) Stellungnahme**

Vor dem Ziel, bürokratische Hindernisse abzubauen, ist die vorgesehene Änderung nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)**

### **Nr. 4 – § 15**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 15 Satz 2 soll eine sprachliche Korrektur durchgeführt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich nicht um eine inhaltliche Änderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)**

### **Nr. 5 – § 16**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisherigen Regelungen zu Zweigapotheken sollen umfassend weiterentwickelt werden. Zweigapotheken sollen nun in Orten und Ortsteilen mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung auf Antrag bei der zuständigen Behörde gegründet werden können. Insgesamt dürfen von einer Person, die eine Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke besitzt, bis zu zwei Zweigapotheken betrieben werden. Die Erlaubnis zum Betrieb ist auf zehn Jahre befristet, kann aber beim weiteren Vorliegen der Sachgründe für die Erlaubnis erneut erteilt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Änderungen in Bezug auf den Betrieb einer Zweigapotheke. Durch diese Maßnahmen werden die bürokratischen Hürden zum Betrieb von Apotheken in den Regionen gesenkt, in denen eine Stärkung des Versorgungsnetzes erstrebenswert ist.

Ergänzend zu den vorgesehenen neuen Möglichkeiten regt der GKV-Spitzenverband an, den Einsatz weiterer alternativer Versorgungsmodelle wie beispielsweise Abgabeautomaten in Verbindung mit Telepharmazie in den Gegenden zu prüfen, in denen die Arzneimittelversorgung eingeschränkt ist und keine Zweigapotheken gegründet werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)**

### **Nr. 6 – § 20**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch eine Änderung in § 20 sollen künftig auch sogenannte „Teilnotdienste“ zwischen 20 und 22 Uhr eine Finanzierung aus dem Nacht- und Notdienstfonds erhalten, sofern diese Teilnotdienste von der zuständigen Behörde angeordnet werden. Bisher war dies ausschließlich für sogenannte Vollnotdienste zwischen 22 und 6 Uhr vorgesehen. Die Förderung dieser Teilnotdienste soll der Sicherstellung der Versorgung im ländlichen Raum dienen und die Apotheken entlasten, die ansonsten Vollnotdienste leisten müssten. Diese Teilnotdienste sollen zu einem Fünftel des Volumens der Vollnotdienste vergütet werden.

#### **B) Stellungnahme**

In Deutschland gibt es keine einheitlichen Regelungen zur Durchführung und zum Bedarf an Nacht- und Notdiensten. Den Zahlen, die der Nacht- und Notdienstfonds veröffentlicht, zufolge ist die Zahl der geleisteten Notdienste im Zeitverlauf deutlich gesunken. Dies deckt sich mit Berichten in der Fachpresse, dass in mehreren Bundesländern neue Definitionen zur Durchführung von Notdiensten eingeführt wurden. Diese Änderungen haben das Ziel, die Notdiensthäufigkeit einzelner Apotheken zu senken. Es ist davon auszugehen, dass der ursprünglich gegebene Zusammenhang, wonach Apotheken in Regionen mit einer geringeren Apothekendichte häufiger Nacht- und Notdienste leisten, entsprechend nicht mehr gilt.

Vor dem Hintergrund dieser heterogenen Durchführung der Nacht- und Notdienste bleibt unklar, inwiefern Teilnotdienste erbracht werden müssen, inwiefern diese reguläre Vollnotdienste substituieren und inwiefern dies Auswirkungen für die Patientinnen und Patienten hat. Der GKV-Spitzenverband lehnt deshalb die vorgesehene Neuregelung ab.

Um die Versorgung der Versicherten auch außerhalb der regulären Geschäftszeiten sicher zustellen regt der GKV-Spitzenverband zudem an, im Rahmen einer geplanten Reform der Notfallversorgung auch die Notdienstversorgung durch Apotheken zu betrachten. So kann dann ein stimmiges Konzept erstellt werden, dem auch die Vergütungssystematik folgt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

## **Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)**

### **Nr. 7 – § 21**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 21 finden sich die gesetzlichen Grundlagen für die Apothekenbetriebsordnung, die durch das Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates erlassen wird. Durch die Neuregelung sollen die Grundlagen geschaffen werden, damit in dieser Verordnung die Themen Telepharmazie, erweiterte Möglichkeiten zur Schutzimpfung in Apotheken, Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung sowie pharmazeutische Dienstleistungen geregelt werden können.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung der in diesem Gesetz vorgesehenen Änderungen. Der GKV-Spitzenverband lehnt einige dieser Regelungen ab, insbesondere die Ausweitung der pharmazeutischen Dienstleistungen oder die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Sofern nicht alle in diesem Referentenentwurf vorgesehenen Änderungen umgesetzt werden, entfällt auch die Notwendigkeit für die Folgeänderung in § 21.

## **Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)**

### **Nr. 8 – §25**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 25, der Ordnungswidrigkeiten regelt, soll die Änderung in § 2 Absatz 5, nach der Filialleitungen künftig auch von zwei Personen übernommen werden können, berücksichtigt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung aus Artikel 2 Nummer 1b.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)**

### **Nr. 9 – § 26**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 26 soll eine Übergangsregelung für den Betrieb von bestehenden Zweigapotheken geschaffen werden. Bereits erteilte Erlaubnisse zum Betrieb von Zweigapotheken sollen bis zu ihrem Ablauf weiterhin gültig bleiben. Nach Ablauf soll dann auf Antrag eine erneute Erlaubnis nach den neuen Regeln zu beantragen sein.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Regelung ist nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 1 – § 1a Begriffsbestimmungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 1a sind pharmazeutische Tätigkeiten definiert. Hier sollen in Absatz 11 die Definitionen für apothekenübliche Dienstleistungen und pharmazeutische Dienstleistungen ergänzt werden. Zudem soll in Absatz 18, in dem bisher Schutzimpfungen gegen Grippe und das Coronavirus SARA-CoV-2 genannt werden, ein Verweis auf § 20c Infektionsschutzgesetz eingefügt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um Folgeänderungen aus dem erweiterten Tätigkeitsspektrum in Apotheken.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 3 (Änderung Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 2 – § 2 Apothekenleiter**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neufassung des § 2 soll speziell qualifizierten PTA die Möglichkeit gegeben werden, die Apothekenleiterin oder den Apothekenleiter für einen Zeitraum bis zu 20 Tagen pro Jahr zu vertreten. Diese Vertretung soll jeweils nur für maximal 10 Tage am Stück möglich sein. Tätigkeiten wie die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach den §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz sollen hierfür nicht umfasst sein.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehenen Flexibilisierungsmaßnahmen. Diese schaffen mehr Freiraum für Apothekeninhaberinnen und -inhaber. In der apothekerlichen Fachpresse wurde häufiger über unzureichende Möglichkeiten von Apothekenleitenden berichtet, Urlaub zu nehmen oder Beruf und Familie miteinander zu vereinbaren. Es erscheint möglich, dass durch die Neuregelung die Bereitschaft zur Übernahme von Apothekenleitungen steigt.

Wichtig ist dabei, durch die Ausgestaltung der Qualifikation der PTA sicher zu stellen, dass alle Aspekte der Arzneimitteltherapiesicherheit sichergestellt werden können. Denkbar wäre auch, PTA auf dem Wege der Telepharmazie durch approbiertes Personal zu unterstützen.

Die vorgesehene Regelung ist ebenfalls geeignet, das Berufsbild der PTA attraktiver werden zu lassen. Eine solche Weiterentwicklung ist in Zeiten des Fachkräftemangels essenziell.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 3 (Änderung Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 3 – § 3 Apothekenpersonal**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neuregelung in § 2 muss ein Verweis in § 3 neugestaltet werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 3 (Änderung Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 4 – § 20 Information und Beratung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 20, indem die Information und Beratung in Apotheken geregelt ist sollen zwei neue Absätze eingeführt werden, die sich mit pharmazeutischen Dienstleistungen (Absatz 1b) sowie der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung nach § 48a Arzneimittelgesetz (Absatz 1c) befassen.

Im zweiten Fall soll die Apotheke der Patientin bzw. dem Patienten eine Dosierungsanweisung mitgeben, sofern diese nicht in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden kann.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung zur Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung betreffen nicht den Bereich der gesetzlich Versicherten. Entsprechend sieht der GKV-Spitzenverband keine Notwendigkeit für eine Kommentierung.

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Abgabe nach § 48a Arzneimittelgesetz ab. Sofern diese Regelung nicht umgesetzt wird, besteht kein Bedarf für diese Neuregelung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Der neue Absatz 1c wird aufgehoben.

## **Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 5 – § 35a Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Für Schutzimpfungen müssen Apotheken derzeit gesonderte Räumlichkeiten vorhalten, die nicht für andere Zwecke genutzt werden dürfen. Diese Vorgabe soll durch die Neuregelung gelockert werden. Das Verbot anderweitiger Nutzung der Räume als zum Zwecke der Durchführung von Schutzimpfungen soll nun auf den Zeitraum beschränkt sein, in dem auch Schutzimpfungen durchgeführt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Impfmöglichkeiten in Apotheken senken die Hürden beim Zugang zu Schutzimpfungen. Dies soll nun auch für weitere Schutzimpfungen gelten. Diese Neuerungen sind nachvollziehbar, um die Durchimpfungsraten der Bevölkerung zu erhöhen.

Die Lockerung der Vorgaben für das Vorhalten von Räumlichkeiten zum Zwecke der Impfung ist ebenfalls nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 6 – § 36 Ordnungswidrigkeiten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die in § 36 geregelten Ordnungswidrigkeiten sollen aufgrund der Änderungen in Bezug auf die Vertretungsregelung in § 2 angepasst werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 4 (Änderung des PTA-Berufsgesetzes)**

### **Nr. 1 – § 7 Absatz 2**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 7 Absatz 2 soll angepasst werden, damit die berufsrechtlichen Voraussetzungen für eine PTA-Vertretung geschaffen werden können.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine nachvollziehbare Folgeänderung zu § 2 Absatz 6 Apothekenbetriebsordnung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Artikel 4 (Änderung des PTA-Berufsgesetzes)**

### **Nr. 2 – § 7 Absatz 4**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In einem neuen Absatz sollen die Voraussetzungen für die Übernahme einer temporären Apothekenleitung durch eine PTA definiert werden. Angedacht sind sowohl formale Schulungen, technische Kenntnisse als auch fachliche Weiterbildungen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet den neuen Regelungsvorschlag. 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.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)**

### **Nr. 1 – § 12 Absatz 1**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisher in Absatz 1 referenzierte Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung, in der Ausnahmen von der Abgabebeschränkung für In-vitro-Diagnostika geregelt wurden, soll aufgehoben werden. Da damit zukünftig die Abgabe von In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung für alle in § 24 Infektionsschutzgesetz genannten Krankheiten und Erreger möglich ist, soll nun auch im Heilmittelwerbegesetz 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**

Keiner.

## **Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)**

### **Nr. 2 – § 12 Absatz 2**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 12 Absatz 2 soll eine neue Nummer 3 eingefügt werden, in der geregelt ist, dass Apotheken entgegen den grundsätzlichen Regelungen des Heilmittelwerbegesetzes Werbung dafür machen dürfen, dass sie bestimmte Testungen zum Nachweis von bestimmten Krankheiten oder Leiden anbieten. Hierbei soll es sich um Testungen zum Nachweis der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden nach § 12 handeln.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband kann nachvollziehen, dass Apotheken über ihr Leistungsspektrum informieren. Vor diesem Hintergrund kann eine Ausnahme vom Heilmittelwerbegesetz nachvollzogen werden. Allerdings geht der vorgeschlagene Wortlaut der Ausnahme über den Tätigkeitsumfang hinaus, der Apothekerinnen und Apothekern nach § 24 Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 Infektionsschutzgesetz erlaubt ist. 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 – § 48a Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Anschlussversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In einem neuen § 48a soll geregelt werden, dass in dringlichen Fällen, in denen die Fortführung der Anwendung des Arzneimittels keinen Aufschub erlaubt, in Apotheken verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anschlussversorgung ohne Vorliegen einer Verordnung abgeben dürfen. In diesem Fall soll dann die kleinste Packungsgröße abgabefähig sein. Voraussetzung hierfür soll sein, dass ein entsprechendes Arzneimittel zuvor bereits über vier Quartale hinweg verschrieben wurde. Dies soll insbesondere auf Basis der in der elektronischen Patientenakte hinterlegten Daten überprüft werden.

Von dieser Regelung sollen ausgenommen sein:

- Arzneimittel nach § 3a oder 3b der Arzneimittelverschreibungsverordnung
- Arzneimittel mit hohem Missbrauchs- und Abhängigkeitspotenzial
- Arzneimittel, vor deren weiteren Verschreibung eine ärztliche Diagnostik oder Kontrolle erforderlich ist
- Arzneimittel im Off-Label-Use.

#### **B) Stellungnahme**

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes stellt sich die Frage nach der Sinnhaftigkeit der vorgesehenen Neuregelung. Durch die vielen Ausnahmen und die Voraussetzungen dürfte sie in der Praxis nur auf eine sehr kleine Zahl an möglichen Fällen anwendbar sein. Zugleich ist die Anwendung der Regelung sehr bürokratieintensiv und birgt ein erhebliches Fehlerpotenzial.

Zudem wird generell der Wert einer ärztlichen Verordnung in Frage gestellt. Dies gilt umso mehr vor dem Hintergrund, dass mit der Mehrfachverordnung bereits heute eine Möglichkeit besteht, Verordnungen „präventiv“ zu tätigen, um eine Behandlung über einen längeren Zeitraum durchzuführen. Weiterhin ergeben sich Fragen der Haftung, wenn eine Therapie gerade nicht fortgesetzt werden sollte. Darüber hinaus stellen sich weitere Fragen in Bezug auf die Erstattungsfähigkeit durch die GKV sowie in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit.

In der Gesamtschau schafft die vorgesehene Neuregelung eine Vielzahl an Problem bei einem sehr überschaubaren Nutzen und sogar möglichen Schaden für die Versorgung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

## **Artikel 6 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

### **Nr. 2 – § 48b Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Versorgung bei bestimmten Erkrankungen; Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In einem neuen § 48b soll geregelt werden, dass zur akuten Versorgung einer Person verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden dürfen, sofern diese zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dienen und die Entscheidung des Apothekers dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht.

In einer Rechtsverordnung soll das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) näheres festlegen und kann dann die Erkrankungen, die Arzneimittel, die Handlungsanweisungen und Anforderungen für die Apotheken und die Vorgaben für die Speicherung der Informationen in der elektronischen Patientenakte festlegen.

#### **B) Stellungnahme**

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes stellt sich die Frage nach der Sinnhaftigkeit der vorgesehenen Neuregelung. Durch die Vielzahl an notwendigen Definitionen und Festlegungen entsteht ein erheblicher bürokratischer Aufwand beim BMG. Es ist fraglich, ob diesem Ressourcenaufwand ein adäquater Nutzen gegenübersteht. Zugleich ist die Anwendung der Regelung in den Apotheken sehr bürokratieintensiv und birgt ein erhebliches Fehlerpotenzial. Zudem stellt sich die Haftungsfrage für unerwünschte Ereignisse, die aus Arzneimitteln ergeben, die nach § 48b abgegeben wurden. Darüber hinaus stellen sich weitere Fragen in Bezug auf die Erstattungsfähigkeit durch die GKV sowie in Bezug auf die Wirtschaftlichkeit.

Durch diese Regelung wird generell der Wert einer ärztlichen Verordnung in Frage gestellt. 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. Um die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten nicht zu gefährden und die Versorgungsqualität nicht zu verschlechtern, ist die Neuregelung kritisch zu prüfen – insbesondere vor dem Hintergrund der Arzneimitteltherapiesicherheit. Sofern für bestimmte Konstellationen aus objektiven Gründen keine ärztliche Verordnung notwendig ist, wäre vielmehr die Verschreibungspflicht von ausgewählten Arzneimitteln für vertretbare Versorgungssituationen zu überprüfen.

In der Gesamtschau schafft die vorgesehene Neuregelung eine Vielzahl an Problemen bei einem sehr überschaubaren Nutzen und sogar möglichem Schaden und Unwirtschaftlichkeit für die Versorgung. Sie ist damit nicht zielführend.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Neuregelung wird nicht umgesetzt.

## **Artikel 7 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)**

### **Nr. 1 – Inhaltsübersicht**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Titel des § 20c soll neu gefasst werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung in Folge der Ausweitung der Impfmöglichkeiten in Apotheken.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 7 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)**

### **Nr. 5 – § 20c Impfungen in Apotheken**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch Anpassungen in § 20c soll eine Grundlage geschaffen werden, dass in Apotheken neben den schon bisher möglichen Gripeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 weitere Schutzimpfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind, sofern sie an einer Ergänzungsschulung erfolgreich teilgenommen haben, die Informationen zur Durchführung dieser weiteren Schutzimpfungen vermittelt.

#### **B) Stellungnahme**

Impfmöglichkeiten in Apotheken können die Hürden beim Zugang zu Schutzimpfungen senken. Dies soll nun auch für weitere Schutzimpfungen gelten. Der GKV-Spitzenverband bewertet diese Neuerungen grundsätzlich positiv, um die Durchimpfungsraten der Bevölkerung zu erhöhen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es zudem essenziell, dass die Patientensicherheit auf hohem Niveau auch in den sehr seltenen Fällen von Impfreaktionen gewährleistet ist. Entsprechend ist im Rahmen der ärztlichen Schulungen ausreichend dieser Aspekt zu berücksichtigen.

Denkbar ist, dass aufgrund einer großen möglichen Zahl an neuen Akteuren bei Impfungen Probleme für eine effiziente Verteilung der Impfstoffe entstehen könnten. So ist es denkbar, dass bei einigen Akteuren beschränkte Engpässe entstehen können, durch geeignete Vorabsprachen, transparente Verteilung und Überwachung sollte einem solchen Szenario entgegengewirkt werden, um eine reibungslose Umsetzung zu ermöglichen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 7 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)**

### **Nr. 6 – § 24 Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 24 sollen In-vitro-Tests definiert werden, die explizit u.a. in Apotheken angewendet werden können. Hierfür vorgesehen sind patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus

#### **B) Stellungnahme**

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.

Eine Finanzierung solcher Tests zu Lasten der GKV ist allerdings abzulehnen. Da ein im Verdachtsfall durchgeführter Test mit einem eventuell positiven Testergebnis auch eine unmittelbare ärztliche Behandlung erforderlich macht und keine Regelung vorgesehen ist, um eine erneute, vergütete Testung in einer ärztlichen Praxis auszuschließen, dadurch bestünde die Gefahr einer Doppelfinanzierung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Artikel 7 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)**

### **Nr. 9 – § 75 Strafvorschriften**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Aufgrund der Neuregelung zu Schnelltest in § 24 soll in § 75 ein Verweis entfallen.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 8 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)**

### **Nr. 1 – § 15 Sicherungsmaßnahmen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bisher durften zur Aufbewahrung von BtM-pflichtigen Arzneimitteln keine Kommissionierautomaten genutzt werden. Dies soll nun durch eine Änderung in § 15 zulässig sein, sofern diese Automaten es ermöglichen, eine separate Bestands- und Nachweisinformation durchzuführen.

#### **B) Stellungnahme**

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist diese Änderung unter den im Gesetz beschriebenen Bedingungen sachgerecht, sofern die Bestands- und Nachweisinformation möglich ist. Durch diese Vereinfachung der Abläufe in Apotheken werden diese entlastet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 9 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)**

### **Nr. 2 – § 38 Ordnungswidrigkeiten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Aufgrund der Änderung in § 15 soll § 38 Nummer 9 neu formuliert werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 1 – § 1a**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Im § 1a, in dem die für die Apothekenbetriebsordnung notwendigen Begriffe definiert werden, sollen Definitionen für Filialverbünde sowie Telepharmazie eingefügt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die beiden vorgesehenen Definitionen sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 2 – § 2 Apothekenleiter**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelungen des § 2 beziehen sich derzeit nur auf eine leitende Person. Durch die in § 16 Apothekengesetz im Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung vorgesehenen Änderungen soll es künftig möglich werden, dass auch zwei Verantwortliche eine Apotheke leiten können.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 3 – § 3 Apothekenpersonal**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 3 sind zwei Änderungen vorgesehen.

Künftig sollen Approbierte sowie PTAs, die ihre Berufsqualifikation im Ausland erworben und einen Antrag auf deren Anerkennung gestellt haben, während des laufenden Anerkennungsverfahrens wie Personen in der Ausbildung zu dem jeweiligen Beruf eingesetzt werden können. Ziel der Regelung soll es sein, die Berufserfahrung zu verbessern und somit dem Fachkräftemangel zu begegnen.

Das bisher dem pharmazeutischen Personal vorbehaltene Umfüllen (einschließlich Abfüllen und Abpacken) oder Kennzeichnen von Arzneimitteln soll künftig unter Aufsicht durch einen Approbierten auch durch nicht-pharmazeutisches Apothekenfachpersonal erfolgen dürfen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Maßnahme erscheint dem GKV-Spitzenverband sachgerecht und kann durch mehr Flexibilisierung dazu führen, dass sich Fachkräfte gezielter auf ihre Kernkompetenzen konzentrieren können.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 4 – § 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 4 sind folgende Neuregelungen vorgesehen:

##### **a) Räumliche Einheit der Apotheke**

Die bisherige „Muss-Vorschrift“ zur räumlichen Einheit soll dahingehend flexibilisiert werden, dass es sich nur noch um eine Soll-Vorschrift handelt.

##### **b) Laboratorium im Filialverbund**

Sofern sich eine Apotheke in einem Filialverbund befindet und die Feststellung der Identität von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen im Verbund stattfindet, soll es künftig möglich sein, dass ein Laboratorium in dieser Apotheke nicht mehr notwendig ist.

##### **c) Vorgaben für Zweigapotheken**

Die räumlichen Vorgaben für Zweigapotheken sollen dahingehend spezifiziert werden, dass nur für bestimmte Leistungen, die tatsächlich in der Zweigapotheke erbracht werden, auch die jeweiligen Räumlichkeiten vorgehalten werden müssen.

##### **d) Ausstattung mit Geräten**

Die Vorgaben für die Ausstattung mit Geräten in Absatz 7 Satz 1, nach der die Apotheke ausgestattet sein muss, dass die Herstellung von Arzneimitteln, insbesondere zur Herstellung der Darreichungsformen (insbesondere Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Salben, Cremes, Gele, Pasten, Kapseln, Pulver, Drogenmischungen, Zäpfchen und Ovula) soll flexibilisiert werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Vereinfachung und Flexibilisierung in Bezug auf die räumlichen Vorgaben für Apotheken. Dabei ist jedoch sicher zu stellen, dass weiterhin gegenüber den zu versorgenden Personen das ganze Leistungsspektrum angeboten werden kann. Dies kann innerhalb eines Verbundes erreicht werden, in dem bestimmte räumliche Vorhalten oder Gerätschaften nur in einer Apotheke vorgehalten werden müssen, die diese Aufgaben wie z. B. Identitätsfeststellung oder Herstellung von Rezepturen für alle übernimmt. Vor diesem Hintergrund befürwortet der GKV-Spitzenverband die Änderungen a) bis c). Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist dies in der vorliegenden Form bei Änderung d) nicht sichergestellt. Denkbar wäre es hier, die Aufhebung der Anforderungen aus Absatz 7 Satz 1 nur aufzuheben, falls die entsprechende Leistung innerhalb des Verbundes sichergestellt werden kann.

Zu überlegen wäre vor diesem Hintergrund auch, ob nicht gänzlich auf die Pflicht zur Herstellung von Rezepturen durch die einzelne Apotheke verzichtet werden könnte, wenn über Verträge mit anderen Apotheken oder Herstellbetrieben, ähnlich wie bei den parenteralen Zubereitungen, die zeitnahe

Versorgung der versicherten Personen sichergestellt werden könnte. Hierdurch würden sich erhebliche Einsparungen der einzelnen Apotheke durch eine Reduzierung der Ausstattung erzielen lassen, ohne dass sich negative Auswirkungen auf die Versorgung ergeben. Eine solche Spezialisierung wäre neben der besseren Auslastung knapper Fachkräfte zudem auch geeignet, die Menge an Ausgangsstoffen effizienter zu nutzen und somit Verwürfe deutlich zu reduzieren. Dies entlastet sowohl die Solidargemeinschaft als auch die Umwelt.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die unter d) vorgesehene Änderung wird wie folgt ergänzt:

Nach Absatz 7 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt: „Von den Vorgaben nach Satz 1 kann abgewichen werden, wenn dies innerhalb des Filialverbundes sichergestellt werden kann“.

In einem zweiten Schritt könnten auch Apotheken außerhalb von Filialverbünden Verträge über die Auftragsherstellung von Zubereitungen mit spezialisierten Apotheken schließen und auf entsprechende Ressourcen verzichten.



## **Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 5 – § 5 Wissenschaftliche und Sonstige Hilfsmittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Streichung des § 5 soll die Verpflichtung aufgehoben werden, bestimmte wissenschaftliche Hilfsmittel und Texte in der Apotheke vorhalten zu müssen.

#### **B) Stellungnahme**

Vor dem Hintergrund des Ziels einer Entbürokratisierung der Vorgaben für den Betrieb einer Apotheke erscheint die vorgesehene Änderung nachvollziehbar, auch auf kostenfrei verfügbare Ausgaben der Texte zurückgegriffen werden kann. Die vollständige Aufhebung – also keinerlei Verpflichtung mehr, entsprechende Hilfsmittel und Texte vorhalten zu müssen – ist unter Qualitätsgesichtspunkten kritisch zu sehen. Der GKV-Spitzenverband schlägt einen anderen Ansatz zur Umsetzung vor.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 5 wird nicht aufgehoben. Stattdessen wird folgender Satz 3 ergänzt:

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

## **Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 6 – § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch einen neuen Absatz 3a sollen künftig Vereinfachungen innerhalb eines Filialverbundes ermöglicht werden. So soll nun eine Identitätsfeststellung eines Arzneimittels entbehrlich werden, wenn das Behältnis mit einer Kennzeichnung über die durchgeführte Identitätsprüfung versehen ist und von einer prüfenden Apotheke des Filialverbunds versiegelt worden ist.

In Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 soll zudem sprachlich klargestellt werden, dass sich beide Verweise auf das Apothekengesetz beziehen.

#### **B) Stellungnahme**

Die sprachliche Klarstellung ist nachvollziehbar.

Der GKV-Spitzenverband teilt die Einschätzung, dass beim vorgesehenen Vorgehen bei der Identitätsfeststellung in einem Filialverbund die Sicherheit der zu behandelnden Personen gewährleistet ist. Diese neue Regelung wird dazu führen, dass innerhalb des Filialverbundes bei der Identitätsfeststellung durch zentralen Einsatz Skaleneffekte entstehen. Die hierdurch gehobenen Effizienzreserven führen zu sinkenden Kosten bei den Apotheken und damit steigender Profitabilität. Zudem können Fachkräfte, deren Mangel auch durch die Apothekerschaft beklagt wird, zielgerichteter eingesetzt werden. Vor diesem Hintergrund befürwortet der GKV-Spitzenverband die vorgesehene Neuregelung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 7 – § 7 Rezepturarzneimittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 7 Absatz 1a Nummer war bisher in Bezug auf die Herstellungsanweisung für ein Rezepturarzneimittel geregelt, dass – soweit es sich um standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter handelt – diese auf den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen ist. Diese Regelung soll aufgehoben werden. Eine Entscheidung über ein solches Vorgehen obliegt der Apothekenleitung.

#### **B) Stellungnahme**

Mit dem Ziel, den bürokratischen Aufwand zu verringern, ist die vorgesehene Regelung nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 8 – § 11 Ausgangsstoffe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Aufgrund der Neuregelung in § 6 Absatz 3a zur Identitätsfeststellung innerhalb des Filialverbundes soll ein Verweis in § 11 Absatz 1 angepasst werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Anpassung ist nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 9 – § 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 17 sind folgende Änderungen vorgesehen.

##### a) und b) Einsatz von Telepharmazie

Eine der Voraussetzungen für die Nutzung einer automatisierten Ausgabestation oder des Botendienstes zur Abgabe von Arzneimitteln ist, dass eine Beratung stattgefunden haben muss. Diese Beratung kann in beiden Fällen auch telefonisch stattfinden. Künftig soll auch eine telepharmazeutische Beratung möglich sein. Bei einer telepharmazeutischen Beratung soll dann auch die Abgabe im Rahmen des Botendienstes durch nicht-pharmazeutisches Personal möglich sein, sofern die telepharmazeutische Beratung im unmittelbaren Zusammenhang mit der Aushändigung erfolgt.

##### c) Versand von Kühl- und Kühlkettenpflichtige Arzneimittel

Die Regelungen zum Versandhandel mit Arzneimitteln sollen dahingehend ergänzt werden, dass für den Versand kühlketten- und kühlpflichtiger Arzneimittel ein geeignetes Unternehmen zu beauftragen ist, welches die Vorgaben der Apotheke einhält, insbesondere auch wenn das Paket nicht sofort zugestellt werden kann. Die Einhaltung der Vorgaben soll lückenlos dokumentiert und bis zu drei Jahre aufbewahrt werden.

##### d) Rezepturherstellung im Verbund

Für den Fall, dass eine Zweigapotheke Rezepturen nicht selbst herstellt, sollen Rezeptur- und Defekturarzneimittel, die durch eine andere Apotheke des Filialverbunds hergestellt wurden, unverzüglich an die Zweigapotheke oder an den Patienten per Botendienst der Zweigapotheke oder der herstellenden Apotheke zu geliefert werden.

##### e) Dienstbereitschaft und Austausch von Arzneimitteln

Aufgrund der in § 23 vorgesehenen Änderungen zur Dienstbereitschaft soll §17 Absatz 5a angepasst werden.

##### f) Weitergabe von Arzneimitteln

Parallel soll in Absatz 6c klargestellt werden, dass eine Weitergabe von Arzneimitteln innerhalb des Verbundes möglich ist.

#### **B) Stellungnahme**

Zu a) und b)

Der GKV-Spitzenverband befürwortet den Einsatz sinnvoller digitaler Technologien im Rahmen der Arzneimittelversorgung. Die Beratung bei bzw. vor der Abgabe von Arzneimitteln auf dem Wege der

Telepharmazie ist eine solche sinnvolle Weiterentwicklung. Sie bietet beispielsweise durch die Möglichkeit der Bildübertragung in Echtzeit deutliche Vorteile gegenüber der telefonischen Beratung. Durch die Einsatzmöglichkeit nicht-pharmazeutischen Personals im Botendienst wird zudem einem von Seiten der Apothekerschaft befürchtetem Fachkräftemangel vorgebeugt.

Zu c)

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Änderung, um eine angemessene Arzneimittelversorgung sicherzustellen.

Zu d)

Es handelt sich um eine nachvollziehbare Folgeänderung. Ähnliche Abläufe gibt es heute auch schon bei parenteralen Zubereitungen. Es wäre sinnvoll, diese Regelung nicht nur auf Zweigapotheken zu beschränken, sondern auf alle Apotheken innerhalb eines Filialverbundes.

Zu e)

Es handelt sich um eine nachvollziehbare Folgeänderung zur Änderung der Dienstbereitschaftszeiten.

Zu f)

Es handelt sich um eine sachgerechte Folgeänderung.

### **C) Änderungsvorschlag**

Der neue Absatz 4a wird wie folgt formuliert:

„(4a) Abweichend von Absatz 4 sind verschriebene Rezepturarzneimittel in dem Fall, dass eine **Apotheke in einem Filialverbund** Zweigapotheke Rezeptur- und Defekturarzneimittel nicht selbst herstellt, unverzüglich durch eine andere Apotheke des Filialverbunds herzustellen und an die Zweigapotheke **den Patienten aufgesuchte Apotheke** oder an den Patienten **selbst** per Botendienst der Zweigapotheke **aufgesuchten Apotheke** oder der herstellenden Apotheke zu liefern.“

## **Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 10 – § 18 Einfuhr von Arzneimitteln**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 18 soll ein neuer Absatz 1a eingefügt werden, der eine Sonderregel zur Chargendokumentation durch eine krankenhausversorgende Apotheke beinhaltet, in dem Fall, dass ein Arzneimittel als Einzelimport nach § 73 Absatz 3 Arzneimittelgesetz beschafft wurde.

Zudem soll eine redaktionelle Klarstellung in Absatz 1 Satz 1 erfolgen. Hier soll der Verweis aus § 73 Absatz 3b Arzneimittelgesetz gelöscht werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung wird damit begründet, dass diese Einzelimporte insbesondere im Rahmen von Versorgungsengpässen eine Rolle spielen. Der GKV-Spitzenverband spricht sich dafür aus, die Regelung dann entsprechend für den Fall von Versorgungsengpässen zu konkretisieren.

#### **C) Änderungsvorschlag**

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

## **Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 11 – § 20 Information und Beratung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 20, in den Vorgaben zur Information und Beratung aufgeführt sind, soll ein neuer Absatz ergänzt werden, der die Grundlage für telepharmazeutische Beratung schafft. Das Schalten von Werbung soll unzulässig sein. Vor Ort in der Apotheke soll die Vertraulichkeit der Beratung so sichergestellt werden, dass das Mithören des Beratungsgesprächs durch andere Kunden weitestgehend verhindert wird. Die technischen Anforderungen der Vereinbarung über technische Verfahren zur Videosprechstunde in der vertragsärztlichen Versorgung sollen ebenfalls für die Telepharmazie gelten.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet den Einsatz sinnvoller digitaler Technologien im Rahmen der Arzneimittelversorgung. Die Beratung auf dem Wege der Telepharmazie ist eine solche Weiterentwicklung. Der Einsatz dieser Technik bietet den Apotheken die Möglichkeit, knappe und relativ kostenintensive Fachkräfte effizienter einzusetzen. Dies erhöht einerseits die Profitabilität der Apotheke und macht diese Fachkräfte insgesamt besser verfügbar. Auch aus der Perspektive der Approbierten erlaubt der Einsatz dieser Technologie die virtuelle Präsenz und damit erstmals die Möglichkeit, auch mobil zu arbeiten. Dies dürfte die Attraktivität des Berufsbildes erhöhen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 12 – § 23 Dienstbereitschaft**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Derzeit gibt es in der Apothekenbetriebsordnung eine grundsätzliche Pflicht zur ständigen Dienstbereitschaft von Apotheken. In den Nacht- und Notdienstzeiten befreit die zuständige Behörde von dieser Dienstpflicht. Durch eine Neuregelung soll dieser Ansatz nun umgekehrt werden. So soll die Dienstbereitschaft der Apotheke gemäß der Festlegung durch die Apothekenleitung gewährleistet werden.

Die zuständige Behörde soll nun die Dienstbereitschaft während der Nacht- und Notdienste anordnen. Zudem soll die Behörde zur Sicherstellung der Versorgung anordnen können, dass Zweigapotheken täglich für maximal zwei Stunden geöffnet sein müssen.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung in § 23 führt zu einer größeren Flexibilität der Öffnungszeiten der Apotheken. Hierdurch können die Dienstzeiten nun stärker dem ortsüblichen Bedarf angepasst werden. Dies führt zu einem sinnvolleren Einsatz der personellen Ressourcen in Apotheken.

Der GKV-Spitzenverband regt in diesem Zusammenhang an, einheitliche, bundesweite Standards für die Durchführung der Nacht- und Notdienste festzulegen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 13 – § 26 Anzuwendende Vorschriften**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 2 ist bisher ein Verweis auf § 5 enthalten. Dieser soll aufgehoben werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Aufgrund der Löschung des § 5 ist die Streichung nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

### **Nr. 14 – § 36 Ordnungswidrigkeiten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 36 sollen mehrere zusätzliche Tatbestände als Ordnungswidrigkeit gewertet werden. Dies soll folgende Sachverhalte umfassen:

- 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 beabsichtigte Neuregelung ist nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

### **Nr. 1 – § 2 Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 2, der die Vergütung des Großhandels regelt, soll in Absatz 1 ein neuer Satz ergänzt werden, durch den die Gewährung von Skonti ermöglicht werden soll.

#### **B) Stellungnahme**

Die Großhandelszuschläge in der Arzneimittelpreisverordnung sind so festgelegt, dass sie „den berechtigten Interessen (...) des Großhandels“ Rechnung tragen (§ 78 Absatz 2 Arzneimittelgesetz).

Es widerspricht dem Grundsatz, dass durch eine Verordnung für staatlich regulierte Preise, die ein einheitliches Preisniveau gewährleisten sollen, diese Preise dann doch rabattfähig gemacht werden. Wenn es in der Praxis tatsächlich möglich ist, Rabatte und Skonti zu gewähren, ist die Höhe der Vergütung zu hoch bemessen. Eine Marge, die eigentlich als notwendig für den Großhandel definiert wurde, würde somit durch Rabatt- oder Skontogewährung den Apotheken zugeschlagen. Die Apotheken erhielten eine höhere Vergütung als die ihnen eigentlich durch den Ordnungsgeber der Arzneimittelpreisverordnung zugestanden wurde. Anstatt parallele Rabatte oder Skonti zu ermöglichen, müsste dann vielmehr die Höhe der Großhandelsvergütung nach unten angepasst werden.

Eines der wesentlichen Ziele dieses Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform ist es, die flächendeckende Versorgung zu stärken. Dies soll insbesondere auch durch die Stärkung kleinerer Apotheken erreicht werden. Bei einer Freigabe von Rabatten bei den Apothekeneinkaufspreisen geschieht jedoch genau das Gegenteil. Große absatzstarke Apotheken werden erfolgreich dabei sein, günstige Einkaufspreise auszuhandeln, die dann entweder zu höheren Gewinnen führen oder einen Preiswettbewerb gegen andere Apotheken im nicht-verschreibungspflichtigen Bereich ermöglichen. Dies schwächt absehbar die Position derjenigen kleineren Apotheken, die essenziell zur Versorgung der Bevölkerung sind. Ein Großteil der Ziele dieses Gesetzes werden durch die vorgesehene Änderung in § 2 der Arzneimittelpreisverordnung konterkariert. Der GKV-Spitzenverband regt deshalb die Streichung dieser Änderung an.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Aufhebung der vorgesehenen Regelung.

## **Artikel 2 (Änderung Arzneimittelpreisverordnung)**

### **Nr. 2 – § 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 3 sollen mehrere Neuregelungen eingeführt werden.

Absatz 1 Satz 1 soll neu formuliert werden. Hierbei soll der Begriff „Fixum“ für die preisunabhängige Vergütungskomponente eingeführt werden. Dabei soll auch die Erwähnung der beiden Komponenten gedreht werden, also zunächst das Fixum erwähnt werden und dann der prozentuale Zuschlag. Zudem soll der Zuschlag i.H.v. 0,20 Euro zur Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistung aufgehoben werden. Faktisch geht dieser jedoch in der neuen Notdienstvergütung nach dem neuen Absatz 1c auf. Dieser soll dann bis zur erstmaligen Anpassung der Vergütung nach der neuen Regelung des § 3a Absatz 1 Satz 3 0,41 Euro betragen.

Der Zuschlag für nicht-verfügbare Arzneimittel, der bisher auf die Fälle des § 129 Absatz 2a beschränkt war, soll auch auf die Fälle des § 129 Absatz 2b ausgedehnt werden.

In Absatz 3 soll zudem klargestellt werden, dass bei einer Ausezelung aus einer größeren Packung diejenige Packung abgerechnet werden soll, die der Größe entspricht, die aufgrund der Verordnung abzugeben gewesen wäre.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass die letztgenannte Regelung nach Artikel 2 Nr. 2 Buchstabe d) sich nicht auf Absatz 3 sondern Absatz 5 bezieht. Unter der Annahme, dass hier ein Fall geregelt werden soll, dass aufgrund einer Nicht-Verfügbarkeit der Fall einer Ausezelung aus einer größeren Packung geregelt werden soll, ist der Ansatz nachvollziehbar. Sinnvoller wäre in diesem Fall allerdings, dass die entnommene Teilmenge der abgegebenen Packung abgerechnet wird. 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.

Die Auszahlung des Zuschlags von 0,50 Euro auf die Fälle des § 129 Absatz 2b ist nachvollziehbar. Gleichwohl verweist der GKV-Spitzenverband darauf, dass die Bestrebungen im Umgang mit Lieferengpässen weniger auf einen Ausgleich des Ressourcenaufwands gelegt werden sollte. Durch eine bessere Transparenz über die Liefersituation könnten bereits zum Zeitpunkt der ärztlichen Verordnung präventiv Engpass-Management in Apotheken verhindert werden. Patientinnen und Patienten wie Leistungserbringer könnten so entlastet werden. Entsprechende Konzepte hatte der GKV-Spitzenverband bereits erarbeitet und kommuniziert.

Per se ist die Abschaffung des Zuschlags für die pharmazeutischen Dienstleistungen nachvollziehbar. Die zur Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistungen in einem Fonds liegenden Mittel betragen

derzeit deutlich über 500 Mio. Euro. In jedem Quartal fließen auf Basis der derzeit verfügbaren Zahlen nach Abzug der Ausschüttungen weitere zusätzliche 30 Mio. Euro in diesen Fonds. Der GKV-Spitzenverband befürwortet somit grundsätzlich Änderung in Absatz 1. Eine Rückführung der in diesem Fonds gesammelten Gelder an die GKV und weitere Kostenträger ist angesichts der finanziellen Situation der Solidargemeinschaft dringend geboten.

Die Finanzierung der Nacht- und Notdienste konnte in der Vergangenheit oftmals als besondere Unterstützung von Apotheken in Regionen mit geringerer Versorgungsdichte gesehen werden. Dies gilt dann, wenn diese Apotheken häufiger Notdienste anbieten müssen als Apotheken in Regionen mit höherer Versorgungsdichte. Folgt man den Zahlen, die der Nacht- und Notdienstfonds veröffentlicht, ist die Zahl der geleisteten Notdienste im Zeitverlauf deutlich gesunken. Dies deckt sich mit Berichten in der Fachpresse, dass in mehreren Bundesländern neue Definitionen zur Durchführung von Notdiensten eingeführt wurden. Diese Änderungen haben das Ziel, die Notdiensthäufigkeit einzelner Apotheken zu senken. Der ursprüngliche Zusammenhang, dass Apotheken in Regionen mit einer geringeren Apothekendichte häufiger Nacht- und Notdienste leisten, gilt dann nicht mehr.

Vor dem Hintergrund dieser heterogenen Durchführung der Nacht- und Notdienste bleibt unklar, welche Apotheken tatsächlich von dieser Vergütungsanhebung profitieren werden. Der GKV-Spitzenverband lehnt deshalb die vorgesehene Neuregelung als nicht zielführend ab.

In Bezug auf die Reihung der beiden Vergütungskomponenten „Fixum“ und relativer Aufschlag in § 3 Absatz 1 Satz 1 regt der GKV-Spitzenverband dringend an, wieder zur alten Reihung zurückzugehen. Andernfalls könnte die Regelung dahingehend fehlinterpretiert werden, dass der 3%ige Aufschlag auch auf das Fixum zu erheben wäre. In der Folge würde dies zu jährlichen Mehrkosten in der Größenordnung von ca. 200 Mio. Euro führen.

### C) Änderungsvorschlag

§ 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;“.

Die Einführung eines neuen Absatz 1c wird gestrichen.

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 Packung** zu berechnen.“

## **Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

### **Nr. 3 – § 3a[neu] Vergütungsverhandlung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Künftig sollen Deutscher Apothekerverband e.V. und GKV-Spitzenverband im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) eine Empfehlung zur Anpassung der Apothekenvergütung vereinbaren. Der Ordnungsgeber der Arzneimittelpreisverordnung soll dann die Empfehlung bei Anpassung der Vergütung berücksichtigen.

Umfasst sollen hiervon das Fixum sowie der preisabhängige Zuschlag nach § 3 Absatz 1 Satz 1 sein. Zudem sollen die Vereinbarungspartner einen gesonderten Zuschlag bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln für Apotheken in ländlichen Gebieten festlegen und bestimmen, wer Anspruch auf diesen Zuschlag hat. Für letzteres sollen insbesondere geodatenbasierte Standortmerkmale und die Entwicklung der Versorgungssituation zur Sicherstellung einer flächendeckenden und den besonderen Bedürfnissen ländlicher Gebiete entsprechenden Arzneimittelversorgung berücksichtigt werden. Die erstmalige Empfehlung soll auch ein Konzept zur Abrechnung und Abwicklung dieser Zuschläge enthalten.

Als Kriterien für die Verhandlung sollen die Entwicklung des Verbraucherpreisindex, der Grundsatz der Beitragssatzstabilität nach § 71 SGB V sowie weitere geeignete Indizes herangezogen werden.

Sofern sich die beiden Vertragspartner nicht auf eine Empfehlung einigen können, soll eine Schiedsperson, die vom Ordnungsgeber bestimmt wird, innerhalb von acht Wochen eine Entscheidung treffen.

Der Verband der PKV soll an den Kosten für die Verhandlung und den Abschluss der Empfehlung beteiligt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Wie auch in anderen Bereichen ist bei der Vergütungshöhe für Apotheken eine Selbstverwaltungslösung grundsätzlich ein geeigneter Ansatz. Eine Beschränkung der Empfehlung lediglich auf Fixum und relativen Zuschlag sowie Extra-Vergütung für Apotheken in ländlichen Räumen würde allerdings dazu führen, dass in der Arzneimittelpreisverordnung eben keine leistungsgerechten Vergütungshöhen festgelegt werden. Sinnvoll wäre es, alle Vergütungsarten „aus einem Guss“ festzulegen. Damit könnte man Ungerechtigkeiten gegenüber Apotheken, die eine unterdurchschnittliche Anzahl an Packungen abgeben, aber überproportional viele andere Leistungen anbieten, vermeiden.

Somit wird das Ziel der Förderung von Apotheken in ländlichen Regionen konterkariert. Inhaltlich ist jedoch auch dieses vorgegebene Ziel kritisch zu hinterfragen. Aktuelle Belege, dass Apotheken in ländlichen Lagen eine gesonderte finanzielle Förderung bedürfen, liegen nicht vor. Vielmehr hatte ein vom damaligen Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie beauftragt und im Jahr 2018 veröffentlichte Gutachten zu Arzneimittelpreisverordnung festgestellt, dass insbesondere Apotheken in dünn besiedelten Kreisen durchschnittlich einen höheren Bruttobetriebsüberschuss als Apotheken in

städtischen Kreisen aufweisen. Der Sachverhalt verdeutlicht erneut die Notwendigkeit der Schaffung einer ausreichenden Datengrundlage, um eine Bewertung vornehmen zu können.

Die vorgesehene Formulierung für Kriterien ist sehr vage. Im Gegensatz zum Auftrag in § 78 Absatz 2 Satz 2 Arzneimittelgesetz zur Anpassung des Fixums wird gerade nicht „die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung“ berücksichtigt. Dies wird auch nicht durch die Änderung des Verbraucherpreisindex abgebildet. Durch die Erwähnung weiterer Indizes dürfte es zudem schwierig werden, eine einvernehmliche Lösung zu finden. Positiv zu bewerten ist jedoch aus Sicht der Solidargemeinschaft, dass der Grundsatz der Beitragssatzstabilität berücksichtigt wird. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund der derzeitigen finanziellen Situation der GKV.

Da das Ergebnis der Verhandlungen lediglich eine Empfehlung ist, kann der GKV-Spitzenverband nicht nachvollziehen, dass bei einem Dissens der Vereinbarungspartner eine Schiedsperson über das Ergebnis entscheiden soll. Die finale Entscheidung über eine Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung obliegt ohnehin dem Ordnungsgeber. Dieser kann seine Entscheidung auch auf Basis dissenter Empfehlungen treffen. Sofern der Ordnungsgeber allerdings eine im Zweifelsfall auch geschiedste Empfehlung bevorzugt, könnte die bereits etablierte Apotheken-Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V diese Aufgabe übernehmen.

Die Beteiligung der PKV an den Kosten für die Vereinbarung der Empfehlung ist nachvollziehbar. Da der Verband der PKV wie der GKV-Spitzenverband die entsprechenden Kostenträger vertritt, wäre es sachgerecht, sich ausschließlich an den Kosten des GKV-Spitzenverbandes zu beteiligen.

### **C) Änderungsvorschlag**

Der GKV-Spitzenverband spricht sich nachdrücklich dafür aus, die Grundlage der Empfehlung zur Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung nicht auf der Entwicklung einer oder mehrerer Indizes basieren zu lassen, sondern vielmehr auf der Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung. Aufgrund des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität nach § 71 SGB V muss die Steigerung der Grundlohnsumme in jedem Fall als Deckelung für die Anpassung der Vergütung nach oben wirken. Eine Festsetzung der Vorgaben, die ein erhebliches Potenzial für Mehrausgaben mit sich bringen wird, wird entschieden abgelehnt.

Grundlage für die Anpassung muss eine transparente und repräsentative Datengrundlage für den gesamten Apothekenmarkt sein. Das Gutachten „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“, welches vom damaligen Ordnungsgeber der Arzneimittelpreisverordnung, dem damaligen Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, in Auftrag gegeben und in finaler Fassung 2018 veröffentlicht wurde, wäre eine geeignete Datengrundlage.

Zudem müssen die Vereinbarungspartner sämtliche Vergütungsarten der Arzneimittelpreisverordnung berücksichtigen, um eine Leistungsgerechtigkeit zwischen verschiedenen Apotheken herzustellen. Andernfalls wird das Ziel der Gesetzgebung, die Förderung von Apotheken in ländlichen Räumen, konterkariert.



Die Festlegung einer Empfehlung bei Dissens zwischen den Vereinbarungspartnern sollte zudem nicht durch eine Schiedsperson erfolgen. Sollte dennoch eine Schiedslösung etabliert werden, sollte dies die etablierte Apotheken-Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V sein.

## **Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

### **Nr. 4 – § 4 Apothekenzuschläge für Stoffe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 2 soll eine Klarstellung erfolgen, dass bei der Abgabe nach § 4 der Apothekeneinkaufspreis nicht für die gesamte in einer üblichen Abpackung enthaltene Menge, sondern anteilig auf Grundlage der tatsächlich abgegebenen Menge berechnet werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Klarstellung ist sachgerecht.

Zudem wird angeregt, den Fixzuschlag analog zur Deckelung des prozentualen Großhandelszuschlags nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung zu begrenzen. Bei überdurchschnittlich teuren Stoffen erscheint eine Begrenzung wie bei dem Großhandelszuschlag auf Fertigarzneimittel anstelle eines Aufschlags von 100 Prozent angemessen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Ergänzend zur geplanten Regelung wird § 4 Absatz 1 neuformuliert:

„(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) auf die Apothekeneinkaufspreise ohne Umsatzsteuer für Stoff und erforderliche Verpackung, höchstens jedoch 50 Euro sowie die Umsatzsteuer zu erheben.“

## **Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

### **Nr. 5 – § 5 Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bei der Abgabe von Zubereitungen soll der Apothekeneinkaufspreis nicht für die gesamte in einer Packung enthaltenen Menge, sondern anteilig auf Grundlage der tatsächlich in der Rezeptur eingesetzten Menge an Stoffen oder Fertigarzneimitteln berechnet werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Klarstellung ist sachgerecht. Vor dem Hintergrund, jegliche mögliche Fehlinterpretation zu vermeiden, regt der GKV-Spitzenverband eine weitere Ergänzung des Wortes „anteilig“ an.

Zudem regen wir an, den Fixzuschlag in § 5 Absatz 1 Nummer 1 Arzneimittelpreisverordnung analog zur Deckelung des prozentualen Großhandelszuschlags nach § 2 Absatz 1 Satz 1 zu begrenzen. Bei überdurchschnittlich teuren Stoffen und Fertigarzneimitteln erscheint eine Begrenzung wie bei dem Großhandelszuschlag für Fertigarzneimittel anstelle eines Aufschlags von 90 Prozent angemessen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In Absatz 2 Nummer 2 wird nach den Worten „jedoch der“ und vor „Apothekeneinkaufspreis“ das Wort „anteilige“ eingefügt.

Ergänzend zur geplanten Regelung wird § 5 Absatz 1 Nummer 1 geändert:

Nach dem Wort „Verpackung“ werden folgende Wörter eingefügt: „, höchstens jedoch 50 Euro“

## **Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

### **Nr. 2 – §7a Arzneimittel nach § 48a und § 48b des Arzneimittelgesetzes**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Bei Arzneimittelabgaben nach den §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz soll die Apotheke einen Betrag von bis zu 5 Euro erheben können. Dies wird mit dem gegenüber einer regulären Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels deutlich erhöhten Aufwand begründet.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung nach den §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz ab. Sofern diese Regelungen nicht eingeführt werden, besteht kein Bedarf für eine gesonderte Vergütung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Regelung wird nicht umgesetzt.