

Pro Generika e.V. · Unter den Linden 32-34 · D-10117 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 121
11055 Berlin

per E-Mail

Berlin, 07.11.2025

**Pro Generika-Stellungnahme zum Referentenentwurf
für ein Apothekenversorgungs-Weiterentwicklungsgesetz sowie Referentenentwurf für
eine 2. Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittel-
preisverordnung
Geschäftszeichen: 32010#00002**

Nachfolgend nehmen wir die Möglichkeit wahr, zu den beiden o. g. Referentenentwürfen kurz Stellung zu nehmen. Grundsätzlich begrüßt Pro Generika die Stärkung der Apotheken als eine tragende Säule in der Arzneimittelversorgung und insbesondere die geplante Entbürokratisierung. Allerdings erscheinen uns einzelne Regelungen nicht konkret genug, um eine rechtssichere Anwendung in der Praxis zu gewährleisten. Dies gilt insbesondere für die Flexibilisierung der Substitutionsregelungen in § 129 SGB V.

Im Einzelnen:

1. Zu Art. 1 Nr. 1 lit. b – Neufassung des § 129 Abs. 4c

Ziel der geplanten Änderung ist sowohl eine Verbesserung der Versorgung als auch ein Bürokratieabbau bei den Apotheken (Referentenentwurf, S. 23 und S. 37). Beide Ziele setzen eine möglichst klare Gesamtregelung voraus, die eine rechtssichere Anwendung in der Praxis sicherstellt. Dies ist derzeit nicht gewährleistet, weil die Flexibilisierung der Substitution durch § 129 Abs. 2a Satz 1, Abs. 4c Satz 2 und Abs. 4c Satz 3 SGB V geregelt wird. Sowohl die Voraussetzungen als auch die Rechtsfolgen sind unterschiedlich. So enthält beispielsweise Abs. 2a Satz 2 eine Definition der Nichtverfügbarkeit und es ist unklar, ob diese auch für den Abs. 4c gilt. Darüber hinaus gestattet Abs. 2a für bestimmte Konstellationen, dass der Apotheker von der ärztlichen Verordnung abweicht. Für Abs. 4c ist solches nicht vorgesehen. Die Flexibilisierung der Substitution hat nicht nur für die Apothekerschaft große Bedeutung, sondern es ist auch für die Industrie wichtig, dass Klarheit darüber besteht, unter welchen Bedingungen eine

Substitution möglich ist und mit welchen Arzneimitteln dann eine Substitution vorzunehmen ist. Diese Klarheit muss auch vor dem Hintergrund möglicher Ersatzansprüche aus den Rabattverträgen geschaffen werden, denn die im Falle eines Lieferausfalls zulässigerweise abzugebenden Arzneimittel und ihre Taxierung definieren den Mehraufwand.

Deshalb schlägt Pro Generika vor, eine einheitliche Regelung zur Flexibilisierung zu schaffen und die Konstellationen zu konkretisieren, für die die Substitution flexibilisiert werden soll; Voraussetzungen und Rechtsfolgen sind möglichst klar zu regeln.

2. Zu Art. 1 Nr. 1 lit. e – Neufassung des § 129 Abs. 5c zur Abrechnung von Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln

Die Neufassung in Abs. 5c Satz 4 sieht vor, dass die Apotheke beim Fehlen einer Vereinbarung nach Abs. 5c Satz 1 ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise berechnen soll, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Abs. 1 und 3a. Da allerdings nach § 130a Abs. 1 Satz 7 die Krankenkassen von den Apotheken ohnehin den Abschlag nach § 130a Abs. 1 Satz 1 für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen einbehalten, werden die Herstellerabschläge doppelt berücksichtigt. Sie werden bereits bei der Berechnung des Vergütungsanspruchs der Apotheken in Ansatz gebracht und dann nochmals vom Apothekenhonorar abgezogen.

Ziel der Neufassung des Abs. 5c ist u.a. die Entbürokratisierung (Referentenentwurf, S. 38). Deshalb erscheint es überflüssig, dass neben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen weiterhin auch die einzelnen Krankenkassen bzw. Krankenkassenverbände Auskunftsansprüche haben sollen. Diese Auskünfte können nichts zur Anpassung der Hilfstaxe beitragen, obwohl die Auskunftsansprüche in erster Linie dem Ziel der Anpassung der Hilfstaxenpreise dienen sollen.

Vorgesehen ist, dass das Auskunftsverfahren gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen elektronisch durchgeführt werden soll, wobei der Spitzenverband das Nähere zum Verfahren, insbesondere zum Format, zu den Nachweisen und zu den Fristen regeln kann. Eine einseitige Regelungsbefugnis des Spitzenverbandes berücksichtigt nicht die Grundrechtsbetroffenheit der Hersteller (vgl. BSG, Urteil vom 03.05.2018, B 3 KR 13/16 R – juris, RN 45 ff.). Richtigerweise müsste daher das Gesetz selbst die wesentlichen Rahmenbedingungen der Auskunftserteilung regeln. Stattdessen erscheint es auch möglich, dem gesetzlichen Modell des § 130e Abs. 2 SGB V zu folgen, der für die einseitige Regelung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen ein Einvernehmen mit den Pharmaverbänden vorsieht; alternativ ist auch eine rahmenvertragliche Regelung entsprechend § 131 Abs. 1 SGB V denkbar.

3. Zu Art. 1 Nr. 2 – Änderung der Meldepflichten in § 131 Abs. 4 Satz 3 SGB V

Es erscheint nicht zeitgemäß, dass nach wie vor eine Datenübertragung „maschinell verwertbar auf Datenträgern“ erfolgen soll. Dies widerspricht der Praxis.