

**Stellungnahme
des GKV-Spitzenverbandes
vom 09.09.2020**

**zum Gesetzentwurf
eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken**

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	3
II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf	6
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	6
§ 31 Absatz 1 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung	6
§ 31 Absatz 1b (neu) Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung	7
§ 129 Absätze 3 und 4 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	10
§ 129 Absatz 5c Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	13
§ 129 Absatz 5d Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	14
§ 129 Absatz 5e Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	17
§ 130a Absatz 1 und 2 Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer	18
§ 130a Absatz 1 Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer	19
§ 132i (neu) Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken	20
Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)	21
§ 11	21
§ 21	22
Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)	23
§ 17 Absatz 1b (neu) Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten	23
Artikel 4 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)	25
§ 7	25
Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	26
§ 48 Verschreibungspflicht	26
§ 78 Preise	27
Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)	29
§ 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel	29
Artikel 7 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)	32
§§ 2 und 4	32
Artikel 8 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)	33
§ 22 Impfausweis	33
III. Ergänzender Änderungsbedarf	34
Zur Arzneimittelpreisverordnung	34

I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken soll einerseits auf das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) aus dem Oktober 2016 zur Gültigkeit der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) im Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln reagiert und andererseits die Versorgung im Apothekensektor weiterentwickelt werden. Die Vorschläge schreiben im Wesentlichen die bestehenden Versorgungsformen fort. Weiterhin sollen den Apothekern neue Verdienstoptionen eröffnet werden.

Der GKV-Spitzenverband setzt sich dafür ein, den Apothekenmarkt mit einer Öffnung für neue Versorgungsformen zu flexibilisieren sowie die bestehende Vergütung umzustrukturieren. Die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Maßnahmen reichen allerdings nicht aus, um eine patienten- und zukunftsorientierte Versorgung auch langfristig sicherzustellen.

Versandhandel weiterhin ermöglichen – Wettbewerb fair gestalten

Grundsätzlich zu befürworten ist, dass das verschiedentlich geforderte Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Gesetzentwurf nicht vorgesehen ist. Der Arzneimittelversandhandel trägt zu einer Belebung der starren Apothekenstrukturen bei und ermöglicht eingeschränkt mobilen Patientinnen und Patienten in ländlichen Regionen eine einfache Versorgung mit Arzneimitteln. Diese ergänzende Versorgungsform wird – neben der Apotheke vor Ort – auch künftig innerhalb eines gewissen Rahmens erforderlich sein.

Europarechtliche Konformität der Rückkehr zur Preisbindung zweifelhaft

Der Gesetzentwurf sieht faktisch vor, einheitliche Apothekenabgabepreise auch für ausländische Versandapotheken über eine sozialrechtliche Neuregelung wiederherzustellen und bedeutet damit aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine Rückkehr zu der Regelung, die der EuGH in seiner Entscheidung im Oktober 2016 als Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit des Artikel 34 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) gesehen hat. Die Verankerung von bindenden Preisvorschriften im SGB V für ausländische Versandapotheken birgt vor diesem Hintergrund die erhebliche Gefahr, dass sie mit Europarecht nicht vereinbar ist. Zwar liegt nach Artikel 168 AEUV die Verantwortung für die Ausgestaltung der Gesundheitsversorgung grundsätzlich bei den Mitgliedstaaten, allerdings bleibt der nationale Gesetzgeber bei seiner Kompetenz an die Grundfreiheiten des AEUV gebunden.

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Vertragsparteien des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung verpflichtet werden, bei einem Verstoß der dem Rahmenvertrag beigetretenen Versandhandelsapotheke aus einem Mitgliedsstaat gegen das Verbot zur Gewährung von Rabatten oder Boni Vertragsstrafen oder sogar einen zeitlich befristeten Ausschluss von der Versorgung

vorzusehen. Dies ist auf einer solch unsicheren Rechtsgrundlage kaum durchsetzbar. Auch nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (BSG) ist der Rahmenvertrag europarechtskonform auszulegen. Entsprechend scheiden Vereinbarungen im Rahmenvertrag aus, die nach der Rechtsprechung des EuGH verboten wären. Gerade der GKV-Spitzenverband ist als Teil der mittelbaren Staatsverwaltung an Recht und Gesetz gebunden. Für die Vereinbarung tragfähiger Regelungen im Rahmenvertrag bedarf es daher einer europarechtskonformen gesetzlichen Grundlage. Darüber hinaus besteht mit den vorgesehenen Änderungen die Gefahr, dass die Geltung der gesamten Arzneimittelpreisverordnung und damit auch die Abrechnungsgrundlage für ausländische Versandapotheken verloren gehen würde.

Der GKV-Spitzenverband setzt sich aus diesen Gründen nachdrücklich dafür ein, den Gesetzentwurf europarechtskonform auszugestalten. Nach dem Urteil des EuGH von 2016 ist ausländischen Versandapotheken zu ermöglichen, in einem gewissen Umfang in einen Preiswettbewerb bei der Arzneimittelabgabe zu treten. Diese Zielsetzung kann durch eine Ermöglichung einer Boni-Gewährung von Versandapotheken innerhalb eines gesetzlich begrenzten Rahmens erreicht werden. Ein solcher Wettbewerb sollte sich nicht nur auf die reine Preiskomponente beziehen, sondern auch Qualitätsaspekte (inkl. einer leistungsgerechten Vergütung der apothekerlichen Leistung) berücksichtigen. Zudem ist durch begleitende selektivvertragliche Regelungen sicherzustellen, dass Fehlanreize, wie z. B. bei einer Gewährung an zuzahlungsbefreite Versicherte, ausgeschlossen werden.

Pharmazeutische Dienstleistungen: Apothekerliche Kompetenzen sinnvoll nutzen

Generell ist es nachvollziehbar, die pharmazeutische Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker bestmöglich nutzen zu wollen. Weitere pharmazeutische Dienstleistungen sollten sich jedoch ausschließlich am zusätzlichen Bedarf der Versicherten orientieren und einen wirklichen Mehrwert im Vergleich zur heutigen Situation mit sich bringen. Die Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei der Abgabe von Arzneimitteln wird bereits heute über den Festzuschlag nach AMPreisV finanziert. Eine Doppelfinanzierung von bereits vergüteten Leistungen ist in jedem Fall auszuschließen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist jede Dienstleistung hinsichtlich ihres zusätzlichen Nutzens für die Patientinnen und Patienten zu prüfen. Dies verlangt auch das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V zwingend. Vor dem Hintergrund der pandemiebedingten Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung und der damit verbundenen Einnahmerückgänge der Krankenkassen gilt dies umso mehr. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist daher das Finanzvolumen für die Dienstleistungen von der Höhe her grundsätzlich zu überprüfen. Diese Erforderlichkeit

ergibt sich auch aus dem Umstand, dass weitere Mehrausgaben durch eine Verstetigung der Vergütung des Apothekenbotendienstes aktuell zur Diskussion stehen. Bei einer Vergütung von 2,50 Euro (zzgl. USt.) würden bei Belieferung von 10% der Rezepte im Wege des Botendienstes Mehrausgaben von etwa 120 Mio. Euro (zzgl. USt. von etwa 20 Mio. Euro) pro Jahr entstehen.

Hinzu kommt, dass Apotheken von neuen Leistungen sehr unterschiedlich profitieren werden. Auch wenn der Gesetzgeber darauf hinweist, dass Apotheken in Gegenden mit geringer Apothekendichte hiervon profitieren sollen, dürfte die Anzahl der Patientenkontakte einen erheblichen Einfluss auf die Höhe der hieraus gewonnenen Einnahmen ausüben. Folglich ist davon auszugehen, dass die heutigen Unterschiede zwischen Apotheken mit hoher Anzahl an Patientenkontakten und Apotheken in schwach besiedelten Räumen weiter verstärkt werden. Entsprechend werden vor allem Apotheken in attraktiven städtischen Lagen gut finanzierte neue pharmazeutische Dienstleistungen erbringen. Vor diesem Hintergrund wäre eine gezielte Förderung von zusätzlichen Leistungen im Rahmen von Vereinbarungen von Krankenkassen (bzw. deren jeweiligen Verbänden) mit Apotheken ein geeigneter Schritt.

Versorgungs- und Vergütungsstrukturen patientenorientiert weiterentwickeln

Auch wenn von einer Apotheke individuell bestückte Abgabeautomaten für Arzneimittel prinzipiell zu einer Verbesserung der Versorgung führen, wird die Flexibilisierung der Arzneimittelversorgung mit der vorgesehenen Einbindung in die Verkaufsräume der bestehenden Apotheke wieder restringiert. Um weitergehende Verbesserungen zu ermöglichen, bedarf es deutlich modernerer Strukturen. Neue Versorgungsformen könnten in strukturschwachen Regionen z. B. durch flexiblere Öffnungszeiten der Apotheke oder eine verstärkte mobile Versorgung erreicht werden. Durch den stärkeren Einsatz der digitalen Möglichkeiten ergeben sich weitere Ansatzpunkte zur Verbesserung der Versorgung vor allem in ländlichen Regionen, analog zu telemedizinischen Modellen in der ärztlichen Versorgung.

Der GKV-Spitzenverband setzt sich weiterhin dafür ein, dass die Versorgungsstrukturen und die Vergütungssystematik im Apothekenbereich grundlegend reformiert werden, um auch künftig eine flächendeckende Versorgung – gleichermaßen durch die niedergelassene Apotheke und den Versandhandel sowie neue Angebote – zu gewährleisten. Insbesondere müssen durch einen stärkeren Wettbewerb bei der Vergütung Anreize für eine intensivere Beratung und die Entwicklung neuer patientenorientierter Versorgungsformen gesetzt werden. Die valide empirische Grundlage für die Weiterentwicklung einer leistungsgerechten Apothekenvergütung liefert ein entsprechendes Gutachten des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie aus dem Jahr 2017.

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1a)

§ 31 Absatz 1 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in Absatz 1 ergänzend klarzustellen, dass auch bei elektronischen Verordnungen keine Zuweisungen oder andere Beeinflussungen der Apothekenwahl durch Vertragsärzte oder Krankenkassen stattfinden dürfen. Diese Regelung soll vorbehaltlich anderer gesetzlichen Regelungen stehen. Weitergehender Regelungsbedarf besteht nicht.

B) Stellungnahme

Eine Gesetzesänderung zur Regelung des Sachverhalts wurde zwischenzeitlich bereits mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur umgesetzt. Weiterer Regelungsbedarf besteht nicht.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1b)

§ 31 Absatz 1b (neu) Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Absatz 1b soll geregelt werden, dass für Versicherte, bei denen eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel notwendig ist, speziell gekennzeichnete Verordnungen ausgestellt werden können. Diese Verordnungen sollen nach der Erstabgabe für bis zu drei Folgeabgaben in einem Zeitraum bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum beliefert werden können.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene gesetzliche Neuregelung wurde bereits mit dem Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention umgesetzt. Eine Vereinfachung der Versorgung von Patientinnen und Patienten, bei denen eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel angezeigt ist, ist wünschenswert. Eine praktische Umsetzung dieses Anspruchs konnte jedoch bisher nicht erreicht werden. Vor diesem Hintergrund regt der GKV-Spitzenverband eine Klarstellung der vorgesehenen Neuregelung an.

Zunächst muss in § 31 klargestellt werden, dass die mehrfachen Einlösungen des Verordnungsblattes nicht unmittelbar nacheinander stattfinden dürfen. Bei einigen Arzneimitteln wäre eine „Einmalabholung“ der gesamten Menge äußerst kritisch, da beispielsweise die Verfallsdauer der Arzneimittel im Jahresverlauf überschritten oder die Wirksamkeit aufgrund von falscher Lagerung beeinträchtigt werden könnte. Zudem würden bei Patientinnen und Patienten, bei denen ein Wechsel der Medikation notwendig wird oder die unterjährig versterben, erhebliche Verwürfe anfallen. Dies wäre mit unnötigen Mehrausgaben für die Versichertengemeinschaft verbunden. Zugleich würde unnötiger, sachgerecht zu entsorgender pharmazeutischer Sondermüll anfallen. Stattdessen sollte der Arzt bei der Verordnung festlegen, in welchen Zeiträumen jeweils die Folgeabgaben durchgeführt werden können.

Um den Rechtsanspruch der Versicherten zu operationalisieren, gibt es verschiedene Möglichkeiten zur Umsetzung. Diese bringen unterschiedliche Vor- und Nachteile mit sich, die im Folgenden aufgezeigt werden sollen.

(1) Umsetzung in Form eines Verordnungsblattes

Die Arzneimittelverschreibung ist nicht nur der „Auftrag“ an die Apotheke zur Abgabe eines Arzneimittels, sondern auch rechnungsbegründende Unterlage, dessen Gültigkeit derzeit gemäß Arzneimittelrichtlinie auf einen Monat nach Ausstellung begrenzt ist. Ein Verordnungsblatt kann erst dann abgerechnet werden, wenn auf der Grundlage dieses Blattes keine weiteren Arzneimittel mehr abgegeben werden. Entsprechend müsste eine Mehrfachverordnung in Form eines einzigen Verordnungsblattes bis zur letzten Abgabe bei der Apotheke verbleiben. Eine solche Lösung hat dann zwei Konsequenzen. Einerseits legt sich der Versicherte bei der ersten Abgabe auf Basis einer Mehrfachverordnung auch für die Folgeabgaben auf eine bestimmte Apotheke fest und kann dies nicht mehr rückgängig machen. Damit wäre er in der freien Wahl seiner Apotheke beschränkt.

Andererseits kann eine Abrechnung des Verordnungsblattes erst nach der letzten Abgabe erfolgen. Entsprechend würde sich der Erhalt der Vergütung dann auch um bis zu einem Jahr verzögern. Andere Vorgehensweisen, die eine sofortige Abrechnung ermöglichen würden, wie beispielsweise die Erstellung einer Kopie des Verordnungsblattes, scheiden aus, da sie äußerst manipulationsanfällig sind, die Gefahr unbeschränkt häufiger Abgaben mit sich bringen und zudem im Rahmen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs Kopien nicht akzeptiert werden.

Eine solche Lösung würde zudem die Schaffung neuer Datenfelder auf dem bisherigen Muster 16 oder die Entwicklung eines neuen Vordruckes erfordern, um die verschiedenen Intervalle für die Abgabe anzugeben und die tatsächlich erfolgten Abgaben zu registrieren. Ein solcher Prozess erfordert Eingriffe in die Datenstruktur der bisherigen Verordnungsblätter und damit eine Vorlaufzeit von mindestens neun Monaten.

(2) Umsetzung in Form von mehreren Verordnungsblättern

Wenn an Stelle einer Verordnung durch die Ärztinnen und Ärzte verschiedene Blätter für jede einzelne Abgabe ausgestellt würden, ließe sich die Problematik der Apothekenwahl und der späten Abrechnung umgehen. Die Patientinnen und Patienten könnten wie gewohnt die Verordnungsblätter in der Apotheke einlösen und die Apotheken entsprechend abrechnen. Für die Ärztinnen und Ärzte würde ein solches Vorgehen einen leicht erhöhten, aber vertretbaren Aufwand bedeuten, da mehrere Verordnungsblätter erstellt werden müssten.

Bei dieser Lösung müsste auf den bestehenden Formularen ein Platz für die Angaben der unterschiedlichen Abgabezeiträume geschaffen werden. Ein solcher Prozess erfordert Eingriffe in die Datenstruktur der bisherigen Verordnungsblätter und benötigt eine Vorlaufzeit von mindestens 9 Monaten.

(3) Umsetzung in Form der elektronischen Verordnung

Durch das Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde im SGB V die Voraussetzungen zur Einführung einer elektronischen Verordnung geschaffen. Im Rahmen einer elektronischen Verordnung könnten zeitgleich vier Verordnungen mit unterschiedlichen Einlösezeiträumen erstellt werden. Entsprechend böte diese Lösung analog zur Ausstellung mehrerer Papierverordnungen den Vorteil der freien Apothekenwahl sowie der sofortigen Abrechnung. Im Gegensatz zur Papierlösung würde dieses Vorgehen jedoch nicht durch bestehende Formulare beschränkt sondern könnte umfassendere Informationen enthalten. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wäre diese dritte Lösung zu bevorzugen.

C) Änderungsvorschlag

§ 31 Absatz 1b wird wie folgt gefasst:

„Für Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, können Vertragsärzte Verordnungen ausstellen, nach denen eine nach der Erstabgabe bis zu dreimal wiederholende Abgabe erlaubt ist. Die Verordnungen sind besonders zu kennzeichnen. Sie dürfen bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durch Apotheken beliefert werden. Die Vertragsärzte geben jeweils die Zeiträume für die einzelnen Abgaben auf der Verordnung an. Eine Verordnung nach Satz 1 erfolgt auf elektronischem Wege.“

Je nach gewählter Form der Operationalisierung wäre der letzte ergänzte Satz zu modifizieren.

Zudem sind entsprechende Änderungen in § 48 Arzneimittelgesetz (vgl. Artikel 5 Nr. 1) sowie ggf. in der Arzneimittelverschreibungsverordnung notwendig.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2a) und b)

§ 129 Absätze 3 und 4 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach der geplanten Neuregelung dürfen Apotheken verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen nur abgeben und mit den Krankenkassen abrechnen, wenn der Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V für sie Rechtswirkung entfaltet. Bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte sind Apotheken verpflichtet, die Preisspannen und Preise der Arzneimittelpreisverordnung einzuhalten und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren. Gleichzeitig soll die verpflichtende Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise durch § 78 Absatz 1 Satz 4 Arzneimittelgesetz (AMG), der die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung auch für die Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten der EU vorschreibt, gestrichen werden, um das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 19.10.2016 (C-148/15) umzusetzen. Die Neuregelung in § 129 Absatz 3 SGB V soll die verpflichtende kollektivvertragliche Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise bei der Abgabe verordneter Arzneimittel von Apotheken an Versicherte in der GKV als Sachleistung erzielen und damit das finanzielle Gleichgewicht des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung dauerhaft gewährleisten. Vor diesem Hintergrund seien etwaige Einschränkungen der Grundfreiheiten aus zwingenden Gründen des Allgemeininteresses im Rahmen des Artikels 168 Absatz 7 AEUV gerechtfertigt. Für Verstöße gegen den einheitlichen Abgabepreis soll im Rahmenvertrag geregelt werden, dass Apotheken deswegen Vertragsstrafen bis zu 50.000 Euro für jeden Verstoß, bei gleichgearteten und in unmittelbarem Zusammenhang begangenen Verstößen eine Gesamtstrafe bis zu 250.000 Euro zahlen müssen. Die Berechtigung zur weiteren Versorgung kann bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt werden. Weiterhin bestimmen die Vertragspartner die für die Ahndung von Verstößen nach § 129 Absatz 1, Absatz 2 oder Absatz 5 oder gegen Absatz 3 Satz 3 SGB V zuständige(n) Stelle(n) und regeln das Nähere zur Einleitung und Durchführung des Verfahrens einschließlich der Verwendung der Vertragsstrafen. Bei Nichteinigung entscheidet die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist insbesondere aus europarechtlichen Gründen weiterhin sehr problematisch. Sie steht darüber hinaus im Widerspruch zur Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG.

Der EuGH hat in seinem Urteil vom 19.10.2016 (C-148/15) entschieden, dass eine nationale Regelung, die für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel einheitliche Apothekenabgabepreise festlegt, eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Artikel 34 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) darstellt, da sie sich auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Versandapotheken aus anderen Mitgliedsstaaten stärker auswirkt als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch inländische Apotheken. Der hierin liegende Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit des Artikel 34 AEUV kann nach Auffassung des EuGH nicht über Artikel 36 AEUV (Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen) gerechtfertigt werden, weil einheitliche Apothekenabgabepreise nicht geeignet sind, eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung, insbesondere in ländlichen Regionen, sicherzustellen.

Die vorgesehene Neuregelung hält demgegenüber an der Festschreibung der einheitlichen Apothekenabgabepreise unter Beachtung der Arzneimittelpreisverordnung insbesondere im Hinblick auf das Boni- und Rabattverbot fest. An den rechtlichen Verhältnissen ändert sich danach durch den Gesetzentwurf nichts. Auch die Neuregelung ist weiterhin als Maßnahme gleicher Wirkung und damit als Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit des Artikels 34 AEUV anzusehen, ohne dass eine Rechtfertigung nach Artikel 36 AEUV erfolgt. Denn auch in tatsächlicher Hinsicht ist nicht erkennbar, dass sich die Verhältnisse im Vergleich zum Urteil des EuGH vom 19.10.2016 (C-148/15) geändert haben. Zwar verbleibt die Ausgestaltung der Gesundheitsversorgungssysteme nach Artikel 168 AEUV in der Kompetenz der Mitgliedsstaaten. Diese bleiben aber bei der Ausübung ihrer Kompetenz nach ständiger Rechtsprechung des EuGH an die Grundfreiheiten gebunden. Ob die in der Gesetzesbegründung zu § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V als zwingende Gründe des Allgemeininteresses vorgetragene Aspekte eine Einschränkung von Artikel 36 AEUV rechtfertigen können, ist zweifelhaft.

Die in § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V vorgesehene (kollektivvertraglich) verpflichtende Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise für die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist angesichts der gleichzeitigen Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG, der die Geltung der gesamten Arzneimittelpreisverordnung für ausländische Versandhandelsapotheken vorsieht, eine (Wieder-)Einführung „durch die Hintertür“. Angesichts der Gesetzesbegründung zur Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG, mit der der Entscheidung des EuGH Rechnung getragen werden soll und die Rechtsauffassung der Europäischen Kommission anerkannt werden soll, erscheint dies widersprüchlich. Aufgrund der europarechtlichen Zweifel an der Neuregelung in § 129 Absatz 3 SGB V besteht darüber hinaus die Gefahr, dass mit der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG die Geltung der gesamten Arzneimittelpreisverordnung und damit auch die Abrechnungsgrundlage für ausländische Versandapotheken verloren gehen würde (vgl. hierzu auch die Stellungnahme zu § 78 AMG).

Es ist sehr zweifelhaft, ob sich die europarechtliche Beurteilung des EuGH dadurch ändert, dass die Versandapotheke aus anderen Mitgliedsstaaten dem Rahmenvertrag beitreten muss. Denn auch die Beitrittsoption ist ihrerseits an europäischem Recht zu messen. Der Zwang, sich mit dem Beitritt einer – nach Auffassung des EuGH bestehenden – Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit zu unterwerfen, birgt eine erhebliche Gefahr, dass die geplante Neuregelung mit dem Unionsrecht nicht vereinbar ist.

Vor diesem Hintergrund ist es fraglich, ob die Vertragsparteien die geplante Änderung insbesondere im Hinblick auf Vertragsstrafen in dem Rahmenvertrag überhaupt rechtssicher umsetzen können. Denn auch nach der Rechtsprechung des BSG ist der Rahmenvertrag europarechtskonform auszulegen. Von daher kann in ihm nichts vereinbart werden, was nach der Rechtsprechung des EuGH verboten ist. Gerade der GKV-Spitzenverband ist als Teil der mittelbaren Staatsverwaltung (Körperschaft des öffentlichen Rechts) an Recht und Gesetz gebunden (Artikel 20 Absatz 3 Grundgesetz). Ohne eine europarechtskonforme gesetzliche Grundlage kann der GKV-Spitzenverband insofern keine tragfähigen Regelungen im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V insbesondere hinsichtlich der geplanten Vertragsstrafen bei Boni- oder Rabattgewährung durch ausländische Versandapotheken vereinbaren.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehenen Neuregelungen werden aufgehoben.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2c)

§ 129 Absatz 5c Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Verweis in § 129 Absatz 5c auf das Arzneimittelgesetz soll einen Verweis auf den unter Nr. 2b) neu geschaffenen Absatz 3 Satz 3 erhalten.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um die Anpassung eines Verweises aufgrund der Ergänzung des Verweises auf § 78 Arzneimittelgesetz in § 129 Absatz 3.

C) Änderungsvorschlag

Sofern die in § 129 Absatz 3 vorgesehene Änderung (Artikel 1 Nr. 2b) aufgehoben wird, kann auch diese Änderung entfallen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2d)

§ 129 Absatz 5d Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, einen neuen Leistungsanspruch für Versicherte auf honorierte pharmazeutische Dienstleistungen festschreiben zu lassen. Die Festschreibung soll durch die Vertragspartner im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung erfolgen. Sollten die Vertragspartner nicht zu einer Vereinbarung kommen, soll die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 entscheiden. Inhaltlich sollen die neu zu schaffenden pharmazeutischen Dienstleistungen der Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie dienen. Beispielhaft werden mögliche Anwendungen aufgezeigt. Insbesondere sollen bei diesen Dienstleistungen die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte berücksichtigt werden. In der Gesetzesbegründung wird zudem klargestellt, dass diese neuen zu vereinbarenden Dienstleistungen über die bestehenden Beratungs- und Informationspflichten hinausgehen müssen. Zudem sollen sie der Verbesserung der Versorgung dienen.

B) Stellungnahme

Generell ist die Absicht nachvollziehbar, die pharmazeutische Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker bestmöglich für die Versicherten verstärkt zu nutzen. Auch wenn – im Vergleich zum Referentenentwurf – nun auch der Nutzen für die Patientinnen und Patienten Erwähnung findet, liegt dieser Regelung weiterhin eine reverse Kausalität zu Grunde. Nicht der Bedarf bzw. der Nutzen begründet einen neuen Leistungsanspruch oder ist dessen Ursache. Vielmehr führt das Ziel, das Honorar der Apotheken zu erhöhen, zur Generierung eines Anspruchs, der dann nicht näher spezifiziert wird. Auch wenn immer der Nutzen im Vordergrund steht, wirkt die Aufzählung möglicher Dienstleistungen weiterhin eher vergütungs- als patientenorientiert.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist jede Dienstleistung hinsichtlich ihres Nutzens für die Patientinnen und Patienten zu prüfen. Dies verlangt auch das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V zwingend. Vor dem Hintergrund der pandemiebedingten Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung und der damit verbundenen Einnahmerückgänge der Krankenkassen gilt dies umso mehr. Die Erforderlichkeit, neue Leistungen auf Ihre Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit zu prüfen, ergibt sich auch aus dem Umstand, dass weitere Mehraus-

gaben durch eine Verstetigung der Vergütung des Apothekenbotendienstes aktuell zur Diskussion stehen. Bei einer Vergütung von 2,50 Euro (zzgl. USt.) würden bei Belieferung von 10% der Rezepte im Wege des Botendienstes Mehrausgaben von allein schon etwa 120 Mio. Euro (zzgl. USt. von etwa 20 Mio. Euro) pro Jahr entstehen.

Ferner stellen sich erhebliche Abgrenzungsfragen bezüglich der Vergütung. Die Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei der Abgabe von Arzneimitteln wird bereits heute über den Festzuschlag in Höhe von 8,35 Euro je Arzneimittel nach AMPreisV finanziert. Mit dem Festzuschlag werden sowohl Abgaben mit geringem Aufwand als auch mit hohem Aufwand vergütet. Diese Mischvergütung ist dann „über alles gerechnet“ leistungsgerecht. Sollten aus dieser Mischvergütung einzelne Bestandteile herausgenommen und durch die neuen pharmazeutischen Dienstleistungen ersetzt werden, müsste konsequenterweise die Höhe des Festzuschlags nach unten angepasst werden. Nur dann kann, wie im Gesetzentwurf vorgesehen, auch wirklich eine Doppelfinanzierung ausgeschlossen werden. In diesem Zusammenhang verweist der GKV-Spitzenverband auf das Gutachten des Bundesministeriums für Wirtschaft mit dem Titel „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“. Ziel des Forschungsprojektes war es, für den Verordnungsgeber eine datenbasierte und damit belastbare, nachvollziehbare Entscheidungsgrundlage für zukünftige Änderungen der AMPreisV – und damit der Vergütung des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheken – zu schaffen. Dieses Gutachten kommt gerade nicht zu dem Schluss, dass es einer erhöhten Vergütung der apothekerlichen Leistungen bedarf. Vielmehr ist die Vergütungshöhe auf Basis des tatsächlichen Aufwands leistungsgerecht auszurichten. Der GKV-Spitzenverband regt deshalb an, zunächst den in diesem Gutachten empirisch nachvollziehbar ermittelten Änderungsbedarf an der Apothekenvergütung umzusetzen. Weitere pharmazeutische Dienstleistungen, die nachweisbar mit einem Nutzen für die Patientinnen und Patienten einhergehen, könnten dann in einem zweiten Schritt aus dem derzeit bestehenden Einsparpotential im Apothekenmarkt von mehr als 1 Mrd. Euro finanziert werden. Ergänzend sei darauf hingewiesen, dass es hier auch Überschneidungen zu Leistungen von Ärzten geben kann; auch dies muss dezidiert geprüft werden.

Hinzu kommt, dass von neuen Leistungen, die patientenbezogen abzurechnen sind, Apotheken mit einer hohen Anzahl von Patientenkontakten wesentlich stärker profitieren werden, als wenig frequentierte Apotheken, insbesondere in ländlichen Regionen. Auch wenn die Situation von Apotheken in weniger dicht versorgten Gebieten explizit im Entwurf als „Zielgruppe“ der pharmazeutischen Dienstleistungen erwähnt wird, stellt sich die Frage, wie dieser Fokus angesichts des bereits heute bestehenden Fachkräftemangels und der Abwanderung qualifizierten Personals aus strukturschwachen Regionen hin zu Apotheken in städti-

schen Lagen in der Praxis umgesetzt werden kann. Vor diesem Hintergrund fällt die beabsichtigte „Stärkung der Vor-Ort-Apotheken“ sehr unterschiedlich aus. Tendenziell werden diejenigen Apotheken profitieren, die auch von der bereits bestehenden Systematik der Vergütung am meisten profitieren. Also die Apotheken, die auch heute bereits in Bezug auf ihre wirtschaftliche Lage glänzend dastehen. Ohnehin ist zu hinterfragen, mit welcher Berechtigung diese Dienstleistungen, insbesondere das aufgeführte Medikationsmanagement, ausschließlich von deutschen Apotheken erbracht werden dürfen. Es ist zu erwarten, dass eine solche Regelung neue Verfahren vor dem EuGH bezüglich Wettbewerbskonformität und Vereinbarkeit mit dem Europarecht provozieren wird.

Tatsächlich gibt es ein Interesse von Krankenkassen an der Möglichkeit, ergänzende regionalen Vereinbarungen zu pharmazeutischen Dienstleistungen schließen zu können. Zuletzt wurden einige dieser Vereinbarungen aufsichtsrechtlich beanstandet. Solche Vereinbarungen könnten für Patientinnen und Patienten jedoch sinnvoll sein und würden es ermöglichen, gezielt Projekte mit Apotheken zu fördern.

C) Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 5d wird wie folgt gefasst:

„Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Apotheken oder deren Verbänden Vereinbarungen über zusätzliche Leistungen schließen, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und mit denen die Versorgung der Versicherten verbessert wird. Die Vereinbarung nach Satz 1 umfasst das Nähere zu den Leistungen und deren Dokumentation sowie zur Vergütung.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2d)

§ 129 Absatz 5e Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in einem neuen Absatz 5e zu kodifizieren, dass die Auswirkungen der in § 129 Absatz 3 Sätze 2 und 3 vorgesehenen Neuregelungen hinsichtlich ihrer Auswirkungen auf die Marktanteile an der Abgabe verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel durch den Versandhandel und niedergelassene Apotheken bis Ende des Jahres 2023 durch das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie evaluieren zu lassen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die in § 129 Absatz 3 vorgesehenen Neuregelungen nicht. Sollte diese entfallen, ergäbe sich auch keine Notwendigkeit mehr für eine Evaluation dieser Maßnahmen.

Zudem verweist der GKV-Spitzenverband auf das Gutachten des Bundesministeriums für Wirtschaft mit dem Titel „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“. Obgleich in diesem Gutachten nachvollziehbar konkrete Maßnahmen zur Anpassung der Vergütung hergeleitet wurde, werden diese im vorliegenden Gesetzentwurf jedoch nicht berücksichtigt. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte eine Weiterentwicklung der Apothekenvergütung auf Grundlage der validen Erkenntnisse des Gutachtens erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Ergänzung wird aufgehoben.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3a) Doppelbuchstabe aa) und Buchstabe b)

§ 130a Absatz 1 und 2 Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 1 Satz 6 und Absatz 2 Satz 7 soll neben den bestehenden Verweisen auf die Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz auch auf die Abrechnung nach den in § 129 Absatz 3 ergänzten Preisvorschriften (Artikel 1 Nr. 2a)) referenziert werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung aus Artikel 1 Nr. 2a). Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die zu Grunde liegende Änderung abzulehnen. Entsprechend gibt es keinen Bedarf für eine Neuregelung.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

Sofern der Gesetzgeber die Regelungen in Artikel 1 Nr. 2 a) nicht aufhebt, sollte analog zum Artikel 9 folgende Formulierung in § 130a Absatz 1 nach Satz 6 folgender Satz klarstellend ergänzt werden:

„Die Abschläge nach Satz 1 sind auch zu gewähren, wenn das Arzneimittel gemäß § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a des Arzneimittelgesetzes bezogen wurden.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3a) Doppelbuchstaben bb) und cc)

§ 130a Absatz 1 Rabatte der pharmazeutischen Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der gesetzliche Anspruch der Krankenkassen auf Herstellerabschläge nach § 130a Absatz 1 SGB V soll ausgedehnt werden auf Fertigarzneimittel, aus denen Teilmengen entnommen, abgegeben und abgerechnet werden. Ausgehend von dieser Neuregelung sieht der Gesetzgeber eine redaktionelle Anpassung des Satzes 8 vor.

B) Stellungnahme

Beide Regelungsvorschläge sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht und zu begrüßen.

Bisher beschränkt sich die Anwendbarkeit von § 130a Absatz 1 SGB V auf die abgerechneten Packungen, die zur Herstellung parenteraler Zubereitungen eingesetzt werden. Für alle weiteren Abgaben von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen – seien es Blister oder ausgeeinzelte Präparate – wird der Herstellerabschlag jedoch bislang nicht abgezogen. Da sich beide Fallkonstellationen nicht grundsätzlich unterscheiden, ist es nur sachgerecht, die bereits für die parenteral zubereiteten Teilmengen von Fertigarzneimitteln geltende gesetzliche Regelung auf alle Teilmengen von Fertigarzneimitteln zu übertragen.

Mit der Änderung des Satz 8 wird sichergestellt, dass der Abschlag nur auf die Teilmenge zu erheben ist, unabhängig davon, ob diese in einer parenteralen Zubereitung verwendet oder unverändert abgegeben wird.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4

§ 132i (neu) Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, eine gesetzliche Grundlage für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken im Rahmen von regionalen Modellvorhaben und unter Berücksichtigung des Berufsrechts einzuführen. Ziel dieser regionalen Vorhaben soll es – neben der Schaffung einer neuen Tätigkeit für Apotheken – sein, die Impfquoten zu erhöhen. Vor Abschluss der vertraglichen Grundlagen sollen Stellungnahmen des Robert-Koch-Instituts sowie des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen sein und dann auch im Vertrag berücksichtigt werden. Zudem muss die Apotheke über geeignete Räumlichkeiten verfügen. Gegenstand der Verträge sollen (1.) die Voraussetzung für die Durchführung der Impfung, (2.) die Durchführung der Impfung selbst, (3.) die Vergütung und (4.) die Abrechnung sein.

Vor der Durchführung in geeigneten Räumlichkeiten sind ärztliche Schulungen, deren Inhalte teilweise gesetzlich geregelt sein sollen, durchzuführen. Die Inhalte umfassen Kenntnisse und Fähigkeiten zur Durchführung der Impfung sowie des Einholens der Einverständniserklärung, die Kenntnis von Kontraindikationen sowie die Fähigkeiten zu deren Beachtung sowie die Kenntnis und die Fähigkeit zur Durchführung von Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen.

Auch für die Verträge über die Inhalte dieser Schulungen sollen Stellungnahmen des Robert-Koch-Instituts sowie des Paul-Ehrlich-Instituts eingeholt werden. Die zuständigen Bundesoberbehörden müssen vor Durchführung eines Modellvorhabens Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme erhalten. Die Modellvorhaben selbst sollen wissenschaftlich begleitet und evaluiert werden und auf längstens fünf Jahre befristet sein.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Neuregelung wurde bereits mit dem Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention umgesetzt. Weiterer Regelungsbedarf besteht nicht.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 1

§ 11

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, im Kooperationsverbot nach § 11 zwei Klarstellungen zu ergänzen, nach denen auch bei der Einlösung elektronischer Verschreibungen keine Zusammenarbeit zwischen den Verordnenden sowie Apotheken stattfinden darf. Zudem wird klargestellt, dass auch Apotheken aus dem europäischen Ausland, die Patientinnen und Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen von diesem Verbot betroffen sind.

B) Stellungnahme

Eine Gesetzesänderung zur Regelung des Sachverhalts wurde zwischenzeitlich bereits mit dem Gesetz zum Schutz elektronischer Patientendaten in der Telematikinfrastruktur umgesetzt. Weiterer Regelungsbedarf besteht nicht.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 2

§ 21

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt in § 21 die Grundlage für Regelungen in der Apothekenbetriebsordnung in Bezug auf unzulässige Formen der Arzneimittelabgabe zu schaffen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Änderungen sind rechtstechnischer Natur und werden benötigt, um die Grundlage für inhaltliche Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung zu bilden (vgl. Stellungnahme zu Artikel 3).

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 1a)

§ 17 Absatz 1b (neu) Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein neuer Absatz 1b soll angefügt werden, in dem die Bereitstellung und Abgabe von Arzneimitteln durch automatisierte Ausgabestationen verboten werden soll, sofern diese nicht unmittelbar mit den Apothekenbetriebsräumen verbunden sind. Zudem müssen die Arzneimittel bei dieser Apotheke bestellt worden sein, im Rahmen der Bestellung muss bereits eine Beratung erteilt worden sein und bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln muss zudem das Verordnungsblatt geprüft, ggf. ergänzt oder korrigiert sowie abgezeichnet worden sein. Eine Beratung kann dabei auch im Wege der Telekommunikation erfolgen. Der Automat muss zudem „individuell“ bestückt werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband setzt sich für eine Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgungsformen ein, sofern alle Aspekte der Arzneimitteltherapiesicherheit – insbesondere eine adäquate Beratung durch die abgebende Apotheke – sichergestellt werden. Vor diesem Hintergrund erscheint es durchaus sinnvoll, bei einer automatisierten Abgabe eine (ggf. auch telefonische) Beratung als notwendige Voraussetzung für diese Form der Abgabe festzulegen. Auch die weiteren Voraussetzungen, die in der Neuregelung vorgesehen sind, erscheinen vor diesem Hintergrund durchaus nachvollziehbar. Es erschließt sich jedoch nicht, warum der Automat räumlich unmittelbar mit der Apotheke verbunden sein muss.

Das Betreiben eines Abgabeautomaten wäre insbesondere in Regionen mit einer geringeren Bevölkerungsdichte eine zeitgemäße Möglichkeit zur Sicherung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch Schaffung einer „pharmazeutischen Präsenz“. Dass eine im Zuge der Abgabe stattfindende Beratung per Video einer bedarfsgerechten Versorgung entgegenstehen soll, erschließt sich nicht. So kann man sich gut vorstellen, dass sich in einem ländlichen Raum die „stationäre“ Apotheke im Zentrum eines Ortes befindet und ergänzend durch die Apotheke ein Abgabeautomat in einem anderen, entfernt liegenden Ortsteil oder Nachbarort betrieben wird. Der Apotheker kann ggf. mit der Unterstützung durch moderne Telekommunikationsmedien eine adäquate persönliche Beratung sicherstellen, während der Patient das Arzneimittel an einem festen, gewohnten Standort abholen kann. Selbst bei größerer räumlicher Distanz würde sich eine solche Versorgung inhaltlich weder von einem mit der Apotheke verbundenen Abgabeautomaten noch von einem Botendienst unterscheiden. Die

Versorgung wäre jedoch patientenfreundlich, flexibler hinsichtlich der räumlichen und zeitlichen Verfügbarkeit. Es würde eine angemessene Lagerung der Arzneimittel, z. B. in Bezug auf die Lagerungstemperaturen, sichergestellt und zudem sowohl dem Versicherten als auch der Apotheke helfen, unnötige Wege zu vermeiden.

Auch die Vorgaben der EU-Verordnung 2016/161 hinsichtlich der Sicherheitsmerkmale sprechen nicht gegen diese Art der Versorgung. Arzneimittelpackungen, die vom Apotheker in den Abgabeautomaten zur Abgabe verbracht werden, müssen vorher aus dem System ausgebucht werden. Denn ob sich ein Automat unmittelbar an die Räume der Apotheke anschließt, spielt in dieser Hinsicht keine Rolle. Auch beim Botendienst sowie beim Versandhandel muss die Packung vorab ausgebucht werden.

Durch das Verbot dieser Versorgungsform werden die Chancen auf eine Modernisierung der Arzneimittelversorgung durch Nutzung moderner patientenfreundlicher Technologien nicht genutzt. Letztlich werden die Vor-Ort-Apotheken damit nicht gestärkt, sie werden vielmehr um einen Wettbewerbsvorteil gegenüber dem Versandhandel gebracht. Entsprechend regt der GKV-Spitzenverband eine Modifikation der vorgesehenen Regelung an.

C) Änderungsvorschlag

In dem in Artikel 3 Nr. 1a) vorgesehenen Absatz 1b werden in Satz 1 die Worte „nur“ und „wenn sie sich innerhalb der Betriebsräume einer Apotheke befinden, einen Zugriff von außen für den Empfänger ermöglichen,“ gestrichen.

Artikel 4 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

§ 7

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung ist im Zusammenhang mit der Neuregelung in § 129 Absatz 3 SGB V und der Streichung von § 78 Absatz 1 Satz 4 Arzneimittelgesetz (AMG) zu sehen. Durch die Ergänzung in § 7 HWG soll erreicht werden, dass sich die Verbote aus § 7 HWG auch auf Fälle erstrecken, in denen sich die Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung allein aus dem SGB V ergibt.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung ist vor dem Hintergrund der Neuregelung in § 129 Absatz 3 SGB V und der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG in sich schlüssig. Es wird auf die aufgezeigte Problematik der Neuregelung in § 129 Absatz 3 SGB V und der Streichung von § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird aufgehoben.

Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 1

§ 48 Verschreibungspflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in Absatz 2 die Grundlage für Mehrfachabgaben in der Arzneimittelverschreibungsverordnung zu schaffen. Hierfür soll eine Änderung in § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 Arzneimittelgesetz erfolgen, durch den bisher Mehrfachabgaben in der Arzneimittelverschreibungsverordnung ausgeschlossen werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine rechtstechnisch erforderliche Regelung zur Einführung von Verordnungen mit der Möglichkeit mehrfacher Abgaben in der Arzneimittelverschreibungsverordnung. Je nach gewähltem Weg der Operationalisierung in § 31 Absatz 1 b, ist die entsprechende Regelung im Arzneimittelgesetz auszugestalten.

C) Änderungsvorschlag

In Abhängigkeit von § 31 Absatz 1 b ist die Formulierung im Arzneimittelgesetz sowie ggf. in der Arzneimittelverschreibungsverordnung anzupassen.

Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 2

§ 78 Preise

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Regelung, dass die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) auch für Arzneimittel gilt, die von ausländischen Versandapotheken nach Deutschland verbracht wurden, soll aufgehoben werden. Hiermit soll der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 19.10.2016 Rechnung getragen werden. Stattdessen soll die Einheitlichkeit des Apothekenabgabepreises durch die Änderung des § 129 Absatz 3 SGB V kollektivvertraglich verpflichtend gewährleistet werden. Was durch den Artikel 4 Nr. 3 gestrichen wird, soll somit über § 129 Absatz 3 SGB V wieder eingeführt werden.

B) Stellungnahme

Die geplante Streichung geht über das verfolgte Ziel der Anerkennung der Rechtsprechung des EuGH hinaus. Zwar hat der EuGH entschieden, dass die Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Arzneimittelgesetz und in der Arzneimittelpreisverordnung ein Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit nach Artikel 34 AEUV ist. Inhaltlich geht es aber um das Verbot der Gewährung von Boni und Rabatten durch ausländische Versandapotheken. Vor diesem Hintergrund ist es nicht erforderlich, die Anwendbarkeit der gesamten Arzneimittelpreisverordnung außer Kraft zu setzen. Vielmehr wäre es ausreichend, die Gewährung von Boni und Rabatten zu erlauben oder eine entsprechende Lösung durch eine Änderung in § 7 HWG zu finden. Denkbar wäre insoweit auch die Ermöglichung einer Boni-Gewährung von Versandapotheken innerhalb eines gesetzlich begrenzten Rahmens.

Mit der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG ist die gesamte Arzneimittelpreisverordnung für ausländische Versandapotheken nicht mehr anwendbar. (Einheitliche) Preise für abgegebene Arzneimittel können dann nicht mehr bestimmt werden. Damit wird die Basis für die Vergütung ausländischer Versandapotheken sowohl für die GKV als auch für die PKV entzogen. Insbesondere auch die Folgen für die PKV scheinen bisher nicht bedacht zu sein.

Zwar soll dem mit der Neuregelung in § 129 Absatz 3 SGB V entgegengewirkt werden. Wegen der gleichzeitigen Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG, der die Geltung der gesamten Arzneimittelpreisverordnung für ausländische Versandhandelsapotheken vorsieht, ist dies

aber widersprüchlich und erscheint als (Wieder-)Einführung „durch die Hintertür“. Aufgrund der erheblichen europarechtlichen Zweifel an der Regelung in § 129 Absatz 3 SGB V besteht die Gefahr, dass mit der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG die Geltung der gesamten Arzneimittelpreisverordnung und damit auch die Abrechnungsgrundlage für ausländische Versandapotheken verloren gehen würde (vgl. hierzu auch die Stellungnahme zu § 129 SGB V).

Zwar sieht der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 01.01.2019 für die Abgabe an GKV-Versicherte unter § 5 Absatz 2 die Geltung der „Preisvorschriften nach § 78 AMG sowie § 7 Heilmittelwerbe-gesetz (sog. Rabattverbot)“ vor. Diese Regelung legt der GKV-Spitzenverband vor dem Hintergrund der EuGH-Rechtsprechung europarechtskonform dahingehend aus, dass für die Abrechnung von Arzneimitteln durch ausländische Versandapotheken die Arzneimittelpreisverordnung gilt. Allerdings wird eine Sanktionierung der ausländischen Versandapotheken bei Gewährung von Boni und Rabatten nach der erforderlichen europarechtskonformen Auslegung des Rahmenvertrages nicht durchgeführt. Bei einer Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG besteht die Gefahr, dass der (bloße) Verweis des Rahmenvertrages auf die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung für ausländische Versandapotheken gänzlich ins Leere geht, sodass eine Grundlage für die Abrechnung dieser Arzneimittel zukünftig komplett fehlen würde.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird aufgehoben.

Im Sinne einer europarechtskonformen Lösung wird eine Boni-Gewährung von Versandapotheken innerhalb eines gesetzlich begrenzten Rahmens geregelt. Damit wird den ausländischen Versandapotheken in einem gewissen Umfang erlaubt, bei der Arzneimittelabgabe in einen Preiswettbewerb zu inländischen Apotheken zu treten. Evtl. vorhandene Wirtschaftlichkeitsreserven sollen aber vor allem der Versichertengemeinschaft zugutekommen. Hierbei ist durch begleitende vertragliche Regelungen sicherzustellen, dass Fehlanreize, wie z. B. bei einer Gewährung an zuzahlungsbefreite Versicherte, ausgeschlossen werden. Auf diese Weise werden auch die Interessen inländischer Apotheken angemessen berücksichtigt.

Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 1

§ 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, einen neuen Fonds zur Finanzierung der Honorierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen zu schaffen. In diesen Fonds sollen je abgegebener Arzneimittelpackung 20 Cent fließen. Es handelt sich hierbei um einen Nettobetrag, d. h. ergänzend entstünden hier weitere Kosten in Höhe von 4 Cent je abgegebener Packung durch die hierauf anzuwendende Umsatzsteuer in Höhe von regulär 19%. Diese Regelung soll ein Jahr nach Beschluss des Gesetzes in Kraft treten.

B) Stellungnahme

Die Einführung honorierter zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen sieht der GKV-Spitzenverband kritisch (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 2d). Die Höhe des vorgesehenen Aufschlags ist willkürlich festgelegt, da derzeit nicht bekannt ist, welche pharmazeutischen Dienstleistungen erbracht werden können und welcher Nutzen hieraus für die Versicherten entstehen wird. Folglich ist eine Berechnung einer wirtschaftlich angemessenen Höhe dieses Zuschlags und damit eines aus diesem Fonds zu finanzierenden Volumens nicht möglich.

Die fehlenden Vorgaben zu Abrechnungsbestimmungen sowie Voraussetzungen der Leistungserbringung und die mangelnde Transparenz über die tatsächlich erbrachten Leistungen wird zu einer nicht-versichertenbezogenen wie auch nicht-leistungsadjustierten Mittelverteilung führen, die dringend abzulehnen ist. Damit bleibt für die zahlende Krankenkasse völlig intransparent, ob und in welchem Maße ihre Versicherten welche Leistungen erhalten haben. Fachlich fundierte Betrachtungen über Sinn und Angemessenheit der Leistungen, deren Finanzierung sowie mögliche Nachjustierungen sind damit nicht möglich.

Eine Grundlage für die Festlegung fairer und leistungsgerechter Vergütungshöhen bietet das Gutachten des Bundesministeriums für Wirtschaft mit dem Titel „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“. Auf einer datenbasierten und damit belastbaren, nachvollziehbaren Entscheidungsgrundlage ist es möglich, evidenzbasierte Entscheidungen zur Apothekenvergütung zu treffen. Dieses Gutachten kommt gerade nicht zu dem Schluss, dass es einer erhöhten Vergütung der apothekerlichen Leistungen bedarf, vielmehr ist die Vergütungshöhe auf Basis des tatsächlichen Aufwands neu auszurichten. Der GKV-Spitzenverband regt deshalb

an, zunächst den empirisch nachvollziehbar ermittelten Änderungsbedarf der Apothekenvergütung umzusetzen.

Durch die vorgesehene Vergütungsanhebung würden sich die Ausgaben der Krankenkassen um 0,24 Euro je Packung eines verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittels (inkl. Umsatzsteuer) erhöhen. Bei deutlich mehr als 600 Mio. abgegebenen Packungen liegen die Mehrkosten dieser Regelung für die Versichertengemeinschaft bei etwa 150 Mio. Euro pro Jahr – und dies völlig losgelöst von Anzahl und Inhalt der erbrachten Leistungen.

Die geplante Regelung enthält keine Bestimmung zu den Kosten, die durch Entgegennahme und Verteilung dieser zusätzlichen Mittel durch die zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker entstehen. Weiterhin fehlen Regelungen für den Fall, dass entsprechende Leistungen nicht abgerufen werden oder nur zu einem geringen Teil erbracht werden. Sollten die Mittel dann komplett für die wenigen erbrachten Leistungen ausgekehrt werden, würde dies zu einer völlig unangemessenen Vergütung der Leistungen führen. Werden die Mittel nicht ausgekehrt, stellt sich die Frage, ob das Budget für die besonderen Dienstleistungen dennoch immer weiter durch den 0,20 Cent-Zuschlag aufgestockt werden soll. Dies würde letztlich wiederum dazu führen, dass die besonderen Dienstleistungen dann im nächsten Jahr unangemessen vergütet werden.

Darüber hinaus ist eine Einführung von nicht näher konkretisierten pharmazeutischen Dienstleistungen auch vor dem Hintergrund der pandemiebedingten Mehrausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung und den damit verbundenen Einnahmerückgängen der Krankenkassen zu bewerten. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist das Finanzvolumen für die Dienstleistungen von der Höhe her grundsätzlich zu überprüfen. Diese Erforderlichkeit ergibt sich auch aus dem Umstand, dass weitere Mehrausgaben durch eine Verstetigung der Vergütung des Apothekenbotendienstes aktuell zur Diskussion stehen. Bei einer Vergütung von 2,50 Euro (zzgl. USt.) würden bei Belieferung von 10% der Rezepte im Wege des Botendienstes Mehrausgaben von etwa 120 Mio. Euro (zzgl. USt. von etwa 20 Mio. Euro) entstehen. Ohne ergänzende gesetzlich normierte Kriterien bzw. Voraussetzungen für eine Vergütung des apothekerlichen Botendienstes würde ein neuer ungesteuerter Vertriebsweg geschaffen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehenen Änderungen werden aufgehoben und die Arzneimittelpreisverordnung wird auf Basis der Ergebnisse des Gutachtens des BMWi der Höhe nach neu festgelegt (vgl. ergänzender Änderungsbedarf).

Sofern an der Einführung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen festgehalten werden sollte, ist das vorgesehene Finanzvolumen grundsätzlich zu überprüfen.

Artikel 7 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)

§§ 2 und 4

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der in Artikel 1 Nr. 1b) vorgesehenen Schaffung der Möglichkeit zur wiederholten Abgabe von Arzneimitteln auf einem Arzneiverordnungsblatt („Muster 16“) werden Änderungen in der Arzneimittelverschreibungsverordnung notwendig.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderungen, die aufgrund der unter Artikel 1 Nr. 1b) vorgesehenen Änderung notwendig werden.

C) Änderungsvorschlag

Bei einer Streichung bzw. Zurückstellung von der unter Artikel 1 Nr. 1b) vorgesehenen Neuregelung sind auch die in Artikel 7 vorgesehenen Regelungen hinfällig bzw. zurückzustellen.

Artikel 8 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

§ 22 Impfausweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Neuschaffung eines § 132i SGB V – regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken – sind Änderungen im Wortlaut des § 22 Infektionsschutzgesetz vorgesehen, da die aktuelle Vorschrift ausschließlich auf den „impfenden Arzt“ abstellt.

B) Stellungnahme

Diese Änderung wurde bereits im Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention umgesetzt.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung ist aufzuheben.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Zur Arzneimittelpreisverordnung

A) Vorgeschlagene Neuregelung

Bereits im Jahr 2016 hat das Bundesministerium für Wirtschaft ein Gutachten mit dem Titel „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“ beauftragt. Ziel des Forschungsprojektes war es, für den Verordnungsgeber eine datenbasierte und damit belastbare, nachvollziehbare Entscheidungsgrundlage für zukünftige Änderungen der AMPreisV – und damit der Vergütung des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheken – zu schaffen.

Insbesondere hatte das Gutachten zum Ziel, die Apothekenvergütung leistungsgerecht auszugestalten. So weicht nach den Ergebnissen des Gutachtens eine leistungsgerechte Vergütung erheblich von der derzeitigen Vergütungshöhe ab. Insbesondere in den Bereichen, die Vor-Ort-Apotheken vorbehalten sind (z. B. die Herstellung von Rezepturen), wären erheblich höhere Vergütungen notwendig, während die Vergütung von Fertigarzneimitteln, von denen insbesondere Versandapotheken profitieren, deutlich zu hoch gewählt wurden.

Der GKV-Spitzenverband regt vor dem Hintergrund des Gesetzesziels einer Stärkung der Vor-Ort-Apotheken an, die Ergebnisse des Gutachtens nun tatsächlich in der Arzneimittelpreisverordnung umzusetzen.

B) Änderungsvorschlag

Die Ergebnisse des Gutachtens werden genutzt, um die in der AMPreisV genannten Beträge für die Vergütung der Apotheken und des Großhandels auf ein leistungsgerechtes Niveau anzupassen. Entsprechend bleibt die Struktur der AMPreisV erhalten, in den §§ 1 bis 7 AMPreisV werden jedoch die anwendbaren Beträge auf Basis des Gutachtens in Gänze überarbeitet.