

**Stellungnahme**

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände**

**vom 11. Januar 2016**

**zum**

**Referentenentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung  
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

## I. Allgemeines

Wir unterstützen die Fortentwicklung des Arzneimittelgesetzes und weiterer Vorschriften sowie ihre Anpassung an europäische Vorgaben. Insbesondere befürworten wir es, die Formulierungen des Arzneimittelgesetzes, die durch die unmittelbar geltenden Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 überlagert werden, so anzupassen, dass sie aus sich heraus die Rechtslage abbilden.

Soweit der Gesetzentwurf weitere Änderungen aufgreift, begrüßen wir die vorgesehene Regelung zum Verbot sog. Online-Verschreibungen.

Wir halten darüber hinaus eine Überarbeitung des Katalogs der Tätigkeitsfelder des Apothekers in der Bundes-Apothekerordnung für dringend erforderlich.

Wir nutzen das Verfahren ferner, um eine Reihe weiterer, wichtiger berufspolitischer Anliegen zu transportieren, die zum Teil auf Beschlüssen der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker fußen.

Bei der Weiterentwicklung der rechtlichen Rahmenbedingungen der Arzneimittelversorgung muss gewährleistet sein, dass das ausgewogene Regelwerk, welches die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln rund und um die Uhr gewährleistet, nicht durch systemfremde Ausnahmeregelungen ausgehöhlt wird. Die Selbstverwaltungsorgane der Apothekerschaft betonen ihre Bereitschaft, bei Problemen in Einzelfällen sachgerechte Lösungen abzustimmen. Dies hat die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertages 2015 in Düsseldorf ausdrücklich betont (vgl. Drucksache 3.1.2).

## II. Zu den einzelnen Bestimmungen

### 1. Zu Artikel 2 Nummer 8 lit. a); § 48 Absatz 1 Satz 2 (neu) AMG; und Artikel 6 Nr. 3; § 17 Absatz 5 Satz 2 (neu) ApBetrO; Abgabeverbot bei ärztlichen Verschreibungen ohne persönlichen Kontakt

#### a. Vorschlag

§ 48 Abs. 1 Satz 2 (neu) AMG wird wie folgt gefasst:

*„Eine Abgabe von Arzneimitteln **nach Satz 1**, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auf eine Verschreibung darf **nicht** erfolgen, wenn vor der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung **erkennbar kein** persönlicher Kontakt zwischen dem Arzt oder Zahnarzt und der Person, für die das Arzneimittel verschrieben wird, stattgefunden hat; [...] (weiter wie im Referentenentwurf)*

## b. Begründung

Wir begrüßen die vorgesehene Regelung, durch die klargestellt wird, dass die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels grundsätzlich nur auf eine Verschreibung erfolgen darf, die nach einem persönlichen Kontakt zwischen der verschreibenden Person und der Person, für die das Arzneimittel verschrieben wird, ausgestellt wurde. Hierdurch werden Konzepte vereitelt, die unter Ausnutzung rechtlicher Sonderregelungen in den EU-Mitgliedstaaten die Verschreibungspflicht aushöhlen und damit das Patientenwohl gefährden. Die Verankerung einer entsprechenden Regelung ist auch von der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertages 2014 in München (Drucksache 5.2.1) gefordert worden.

Nachdem auf Verschreibungen auch nicht der Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel verordnet und abgegeben werden können, sollte klargestellt werden, dass diese Vorgabe ausschließlich für verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt.

Die im Referentenentwurf gewählte Systematik eines generellen Abgabeverbots in § 48 AMG mit ergänzender Konkretisierung des Kriteriums der „Erkennbarkeit“ in § 17 ApBetrO sollte modifiziert werden, um im Ergebnis eine praktikable Handhabung zu erreichen. Mit der vorgesehenen Regelung würde auf Tatbestandsebene im AMG ein umfassendes striktes Verbot geschaffen, das in der ApBetrO erst auf der Rechtfertigungsebene durch die „Erkennbarkeit“ eingeschränkt ist. Diese Systematik führt zu Verständnisschwierigkeiten beim Rechtsanwender. Besser erscheint uns daher eine einheitliche Regelung, wie sie oben vorgeschlagen wird, in der das Erkennbarkeitskriterium bereits im AMG-Tatbestand enthalten ist. Das praktische Ergebnis bleibt gleich.

Ob bei dieser Variante die vorgesehene Ergänzung in § 17 Abs. 5 ApBetrO noch erforderlich ist, sollte geprüft werden. Wir weisen darauf hin, dass bisher nicht konkretisiert wird, anhand welcher Merkmale ein Apotheker erkennen kann, dass es sich um eine Verschreibung ohne persönlichen Kontakt handelt. Insofern regen wir an, zumindest in der Begründung Beispiele aufzuzählen, die eine Erkennbarkeit eines Verstoßes begründen.

## **III. Weitere Anregungen**

### **1. Tätigkeitsfelder des Apothekers (§ 2 Abs. 3 Bundes-Apothekerordnung)**

#### a. Vorschlag

##### 1. (vorzugswürdige Variante)

*§ 2 Abs. 3 BApO wird wie folgt gefasst:*

*„Ausübung des Apothekerberufes ist die Ausübung der Arzneimittelkunde, insbesondere*

- 1. in Forschung und Lehre,*
- 2. bei der Entwicklung, Herstellung, Prüfung, Zulassung und Abgabe von Arzneimitteln,*
- 3. bei der Versorgung mit und der Information beziehungsweise Beratung zu Arzneimitteln,*
- 4. bei der Sicherung der Qualität und eines effizienten Arzneimittel Einsatzes, oder*
- 5. in der Organisation und Kontrolle des Umgangs mit Arzneimitteln*

*unter der Berufsbezeichnung „Apotheker“ oder „Apothekerin“. Diese apothekerlichen Tätigkeiten werden insbesondere in der öffentlichen Apotheke, im Krankenhaus, in der pharmazeutischen Industrie, an Prüfinstituten, bei der Bundeswehr, Behörden, Körperschaften und Verbänden, an der Universität, in Lehranstalten und an Berufsschulen ausgeübt.“*

2. (hilfsweise)

§ 2 Abs. 3 BApo wird wie folgt geändert:

a) *In Nummer 10 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.*

b) *Folgende Nummern 11 bis 13 werden angefügt:*

*"11. Tätigkeiten im Arzneimittel-, Apotheken- und Medizinproduktewesen der öffentlichen Gesundheitsverwaltung in Behörden des Bundes, der Länder und der Kommunen sowie in Körperschaften des öffentlichen Rechts und in Verbänden,*

*12. Tätigkeiten in der pharmazeutischen Industrie, insbesondere in der Pharmakovigilanz, Risikoabwehr, Arzneimittelzulassung, Arzneimittelforschung und -entwicklung,*

*13. Tätigkeiten in Lehre und Forschung an Universitäten sowie in der Lehre an Lehranstalten und Berufsschulen in pharmazeutischen Fachgebieten."*

b. Begründung

Dieses wichtige Anliegen der Apothekerschaft wurde von uns seit 2007 bereits in mehreren Gesetzgebungsverfahren vorgetragen (Richtlinienumsetzung 2005/36/EG, BQFG, Zweites und Drittes Arzneimittelrechtsänderungsgesetz, Richtlinienumsetzung 2013/55/EU), aber von der Bundesregierung und dem Bundestag jeweils mit Hinweis auf das eingeschränkte Themenspektrum der

jeweiligen Gesetze und drängende Umsetzungsfristen zurückgestellt. Der Bundesrat hat das Anliegen mehrfach unterstützt, konnte sich aber im Ergebnis nicht durchsetzen. In ihrer jüngsten Gegenäußerung (BT-Drs. 18/6987) erkannte die Bundesregierung Regelungsbedarf und stellte in Aussicht, die Ausgestaltung der notwendigen Anpassung in einem anderen Gesetzgebungsverfahren prüfen zu wollen. Diese Gelegenheit besteht vorliegend.

Die vorgeschlagene Änderung dient der Anpassung bzw. Ergänzung der bestehenden Regelung, wie sie durch das Gesetz zur Umsetzung der Richtlinie 2013/55/EU geschaffen wurde. Die Verantwortung des Apothekers als Arzneimittelexperte und freier Heilberufler wird schon länger nicht mehr ausschließlich in der Apotheke wahrgenommen. Auch außerhalb der Apotheke sichern Apothekerinnen und Apotheker in verschiedensten Funktionen die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln, informieren und beraten zu Arzneimitteln, bewerten Arzneimittel und fördern so eine rationale und sichere Pharmakotherapie.

Sie sind in Behörden, im öffentlichen Gesundheitswesen, zum Beispiel in der Rechtsetzung, in der Arzneimittel- und Medizinproduktesicherheit, der Arzneimittelzulassung sowie in der Überwachung von Arzneimitteln, Apotheken und Medizinprodukten tätig. Weiterhin sind Apotheker auch in Körperschaften (zum Beispiel Apothekerkammern, Krankenkassen, kassenärztlichen Vereinigungen) tätig. Spiegelbildlich zu diesen öffentlich-rechtlich geprägten Tätigkeiten sind Apotheker auch in privatrechtlich organisierten Verbänden tätig. Sie üben dort, z.B. im Rahmen der Erarbeitung und Betreuung arzneimittel- und sozialrechtlicher Verträge mit Krankenkassen, die gleichen Tätigkeiten aus wie ihre Kollegen auf der „Gegenseite“. Ein weiterer Tätigkeitsbereich der Apotheker befindet sich in der pharmazeutischen Industrie (zum Beispiel in Pharmakovigilanz, Risikoabwehr, Arzneimittelzulassung, Forschung und Entwicklung). Zur pharmazeutischen Tätigkeit gehören auch Lehre und Forschung an Universitäten sowie die Lehre an Lehranstalten und Berufsschulen in pharmazeutischen Fachgebieten.

Wir halten nach wie vor eine strikte Orientierung am Wortlaut des Art. 45 Abs. 2 der Richtlinie 2005/36/EG für nicht ausreichend. Dieser Wortlaut zählt zwar exemplarisch pharmazeutische Tätigkeiten als solche auf, vernachlässigt aber den ebenso wichtigen Aspekt des Tätigkeitsorts und enthält darüber hinaus einige bedeutsame Tätigkeitsfelder in Wissenschaft und Forschung nicht. Damit finden sich Apotheker, deren Tätigkeitsfeld außerhalb der öffentlichen Apotheken oder Krankenhausapotheken ist, kaum im Gesetz wieder. Gerade dieser Aspekt war in den letzten Jahren aber mehrfach Gegenstand von Beschlüssen des Deutschen Apothekertags.

Hinzu kommt, dass § 2 Abs. 3 BApO gegenüber der Aufzählung in Art. 45 Abs. 2 der Richtlinie 2005/36/EG nach seinem Wortlaut und seiner Systematik eine über die Richtlinie hinausgehende Funktion hat. Während die Richtlinie lediglich einige „Tätigkeitsfelder“

beschreibt, die Apotheker in allen Mitgliedstaaten offenstehen müssen, bezieht sich § 2 Abs. 3 BApO auf die „Ausübung des Apothekerberufs“. Selbst wenn die dann aufgezählten pharmazeutischen Tätigkeiten durch die Formulierung „insbesondere“ lediglich beispielhaften Charakter haben, lässt die strikte Orientierung am Richtlinienwortlaut das eigentlich vom Gesetzgeber Gewollte nur schwer erkennen.

Deutlich vorzugswürdiger ist daher eine umfassende Definition, wie sie unserem bekannten Vorschlag zu § 2 Abs. 3 BApO zugrunde liegt, der durch die Bundesapothekerkammer nach ausführlicher interner Diskussion formuliert wurde und immer noch aktuell ist. Er ist in Ziffer 1 des obigen Vorschlags wiedergegeben und weist gegenüber dem Richtlinienwortlaut insbesondere den Vorzug auf, dass er Tätigkeitsfelder und Tätigkeitsorte systematisch klar benennt. Im Katalog der Richtlinie 2005/36/EG sind hingegen beide Bereiche teils in denselben Ziffern enthalten, was zu den beschriebenen Unklarheiten und Unvollständigkeiten führt.

Unter die von uns vorgeschlagene Definition sind die exemplarischen Mindesttätigkeitsfelder aus Art. 45 Abs. 2 der Richtlinie unproblematisch zu subsumieren. Unter Berücksichtigung des Spielraums der Mitgliedstaaten bei der Umsetzung von EU-Richtlinien hat diese Formulierung den Vorteil, deutlich besser zu den konkreten Gegebenheiten in Deutschland zu passen, und setzt die Richtlinienvorgaben korrekt um.

Sollte diese aus unserer Sicht eindeutig bessere Variante nicht gewählt werden, muss dann aber eine Ergänzung des Katalogs der apothekerlichen Tätigkeitsfelder um die in Ziffer 2 des obigen Vorschlags hilfsweise wiedergegebenen Ziffern, die sich an der Forderung des Bundesrates (BR-Drs. 493/15) orientieren, vorgenommen werden.

## **2. Forderungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelpreisverordnung**

### **a. Jährliche Anpassung des Apothekenfestzuschlages / Methodik der zukünftigen Anpassung**

#### aa. Vorschlag

§ 78 Absatz 1 Satz 2 AMG wird wie folgt geändert:

- i. Hinter dem Wort „ermächtigt“ werden die Worte „und verpflichtet, jährlich“ eingefügt;*
- ii. hinter den Worten „bei wirtschaftlicher Betriebsführung“ werden die Worte „auf Basis des vorangegangenen Kalenderjahres für das Folgejahr“ eingefügt;*
- iii. nach Satz 2 wird ein neuer Satz 3 angefügt:  
„Dabei ist bei Anpassungen für Kostenentwicklungen kein Vergütungsabschlag für Rohertragszuwächse bei*

- verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln in Abzug zu bringen“;*  
iv.. *die bisherigen Sätze 3 und 4 werden zu den neuen Sätzen 4 und 5.*

#### bb. Begründung

Die Änderung stellt sicher, dass eine jährliche Überprüfung der Höhe des Apothekenfestzuschlages auf seine Angemessenheit erfolgt und somit die Kostenentwicklung zeitnah ihren Niederschlag findet. Eine jährliche Überprüfung entspricht auch dem üblichen Vorgehen bei anderen Leistungserbringern.

Um die berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher zu berücksichtigen, wird neben der Kostenentwicklung auch der von den Apotheken erzielte Anstieg des Rohertrags in die Prüfung einbezogen. Die vom Ordnungsgeber bei der Berechnung der Anpassung zum Jahr 2013 vorgenommene vollumfängliche Gegenrechnung des Rohertragsanstiegs führt dazu, dass der Apothekenertrag kontinuierlich sinkt und die Apotheken damit dauerhaft von der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung abgekoppelt werden. Der Gesetzgeber muss klarstellen, dass dies nicht gewünscht ist.

### **b. Festzuschlag für Rezepturen**

#### aa. Vorschlag

- i. *In § 130 Absatz 1 SGB V wird Satz 1 wie folgt gefasst:  
„Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel sowie für verschreibungspflichtige Zubereitungen aus einem Stoff oder mehreren Stoffen einen Abschlag von 1,77 Euro je Arzneimittel.“;*
- ii. *§ 130 Absatz 1 wird hinter Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:  
„Für parenterale Lösungen i. S. d. § 5 Absatz 6 AMPreisV wird kein Abschlag gemäß Satz 1 gewährt.“;*
- iii. *hinter § 5 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 AMPreisV wird folgende neue Nummer 3 eingefügt:  
„Nr. 3 ein Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,35 Euro zuzüglich 16 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes“;*
- iv. *hinter § 5 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV wird als neuer Satz 2 eingefügt:  
„Der Festzuschlag nach Nr. 3 findet keine Anwendung bei der Abgabe von parenteralen Lösungen nach Absatz 6.“;*
- v. *in § 19 Absatz 1 Satz 1 ApoG werden hinter den Worten  
„abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen“ die Worte  
„sowie für alle im Quartal abgegebenen verschreibungspflichtigen Zubereitungen aus einem Stoff*

*oder mehreren Stoffen mit Ausnahme von parenteralen Lösungen i. S. d. § 5 Absatz 6 AMPreisV“ eingefügt.*

#### bb. Begründung

zu i) und ii)

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einbeziehung der verschreibungspflichtigen Standard-Rezepturarztmittel in den Bereich der Gültigkeit des Fixzuschlages nach AMPreisV. Bei Abgaben zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist dementsprechend der jeweilige GKV-Abschlag in Abzug zu bringen. Da für parenterale Lösungen gesonderte Regelungen der Apothekenvergütung gelten, müssen sie (weiterhin) vom GKV-Abschlag ausgenommen werden.

zu iii) und iv)

Bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Rezepturarztmittel bestehen für die Apotheke Beratungspflichten und -notwendigkeiten analog zu denen bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Fertigarztmittel. Die Änderung stellt sicher, dass die Apotheke die für diese Leistung vorgesehene Honorierung zusätzlich zum jeweiligen Rezepturzuschlag nach AMPreisV erhält, der ausschließlich der (teilweisen) Deckung der bei der Herstellung der Rezeptur anfallenden Kosten dient. Da für parenterale Lösungen gesonderte Regelungen der Apothekenvergütung gelten, müssen sie ausgenommen werden.

zu v)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einbeziehung der verschreibungspflichtigen Standard-Rezepturarztmittel in den Bereich der Gültigkeit des Fixzuschlages nach § 3 AMPreisV. Die Abgaben werden über den entsprechenden Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken herangezogen.

#### **c. Anpassung der Vergütung bei der Abgabe von Betäubungsmitteln und weiteren dokumentationspflichtigen Arzneimitteln**

##### aa. Vorschlag

*§ 7 AMPreisV wird wie folgt geändert:*

- i. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:  
„Betäubungsmittel und weitere dokumentationspflichtige Arzneimittel“;*
- ii. nach den Worten „nachzuweisen ist“ werden die Worte „sowie bei der Abgabe von Arzneimitteln, für deren Verschreibung § 3a der Arzneimittelverschreibungs-*



- verordnung gilt oder die den Dokumentationspflichten nach § 17 Abs. 6a ApBetrO unterliegen“ eingefügt; die Bezeichnung „0,26 Euro“ wird durch „2,91 Euro“ ersetzt.*

**bb. Begründung**

zu i) und ii)

Der Zuschlag dient der teilweisen Deckung der durch den besonderen Dokumentationsaufwand bei der Abgabe von Betäubungsmitteln entstehenden Mehrkosten der Apotheke. Die bisherige Beschränkung ausschließlich auf Betäubungsmittel ist insoweit nicht sachgerecht, als auch bei anderen spezifischen Arzneimitteln ein vergleichbarer Dokumentationsaufwand anfällt.

zu iii)

Der bisherige Zuschlag von 0,26 Euro deckt im Regelfall nicht einmal die der Apotheke von ihrem Lieferanten für diese Arzneimittel in Rechnung gestellten Sondergebühren. Durch die Änderung wird dieses Missverhältnis korrigiert und eine teilweise Gegenfinanzierung auch der in der Apotheke anfallenden Mehrkosten ermöglicht

**d. Anpassung des Nacht- und Notdienstfonds**

**aa. Vorschlag**

*In § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPPreisV wird die Bezeichnung „16 Cent“ durch die Bezeichnung „20 Cent“ ersetzt.*

**bb. Begründung**

Bei der Konzeption des Apothekennotdienstsicherstellungsgesetzes (ANSG) wurde für die Jahre ab 2013 ein jährliches Aufkommen von 120 Millionen Euro zur Förderung des Nacht- und Notdienstes zugesagt. Der zur Aufbringung der Finanzmittel bestimmte Erhöhungsbetrag von 0,16 Euro wurde infolge von Verzögerungen im Gesetzgebungsverfahren erst ab August 2013 zur Anwendung gebracht.

Im Jahr 2013 wurden damit Mittel zur Förderung des Nacht- und Notdienstes in Höhe von 45,56 Millionen Euro generiert. Für das Jahr 2014 betrug die Mittelaufbringung 114,37 Millionen Euro. Die Anhebung des Erhöhungsbetrages um 0,04 Euro auf 0,20 Euro führt bei prognostizierten 691,57 Mio. Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel sowie ca. 9,0 Millionen verschreibungspflichtigen (Standard-)Rezepturen (die zukünftig ebenfalls herangezogen werden) zu einer Erhöhung der jährlichen Mittelaufbringung für den Nacht- und Notdienstfonds von ca. 28 Millionen Euro auf ca. 142,7 Millionen Euro. Damit wird einerseits sichergestellt, dass ab dem Jahr 2016 der Aufbringungsbetrag von 120 Millionen Euro pro Jahr erreicht wird. Die ihn übersteigenden

22,7 Millionen Euro werden über einen Zeitraum von knapp vier Jahren, also bis Ende 2019, einen sukzessiven Abbau der Förderlücke von ca. 85 Millionen Euro (74,5 Mio. Euro aus dem Jahr 2013, 5,6 Mio. Euro aus dem Jahr 2014, ca. 5 Mio. Euro aus dem Jahr 2015) sicherstellen.

### **3. Importarzneimittel**

#### a. Vorschlag

*§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V wird gestrichen.*

#### b. Begründung

In der Praxis hat sich gezeigt, dass Importarzneimittel nicht per se die preisgünstigsten Arzneimittel sind. Im Gegenteil, sie können sogar teurer sein als entsprechende Generika (z.B. Ondansetron, Mycophenolsäure) und im Einzelfall sogar teurer als das Original. Andererseits sind die Apotheken nach der jetzigen gesetzlichen Regelung gehalten, ihre vorgeschriebene Importquote zu erfüllen. Um insgesamt die Abgabe preisgünstiger Arzneimittel in der Apotheke zu vereinfachen und für den Apotheker handhabbar zu machen, ist die Verpflichtung zum Verordnen von Importen zu streichen.

Schließlich zeigt sich, dass das Kriterium von Minus 15,00 € als Preisgünstigkeitskriterium von vielen Anbietern von Arzneimitteln weit unterboten wird. Für die Krankenkassen ist es daher wirtschaftlicher, wenn die Auswahl nicht nach dem Kriterium „Import“ erfolgt, sondern eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel abgegeben wird.

### **4. Dienstleistungen**

#### a. Vorschlag

*In § 129 Absatz 5 SGB V wird nach Satz 2 folgender neuer Satz 3 ergänzt:*

*„Verträge nach Satz 1 können auch Vereinbarungen über die Erbringung und Vergütung von Leistungen enthalten, die zusätzlich zur Abgabe von Arzneimitteln erfolgen.“*

*Die bisherigen Sätze 3 und 4 werden zu den neuen Sätzen 4 und 5.*

#### b. Begründung

Die Apotheken erbringen flächendeckend Dienstleistungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung, zum Beispiel im Bereich der Prävention, die über die unmittelbar mit der Arzneimittelabgabe verbundene Beratung und Information hinausgehen. Die Leistungen sollen auf der Grundlage von Verträgen erbracht werden, die Krankenkassen und

Landesapothekerverbände für ihre Versicherten und die Apotheken abschließen. Die Verträge regeln insbesondere Leistungsumfang und Vergütung im Rahmen des Sachleistungsprinzips.

Die Beziehungen der Apotheken zu den gesetzlichen Krankenkassen sind im Siebten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V geregelt. Das Vierte Kapitel regelt nach § 69 Absatz 1 Satz 1 SGB V abschließend die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, also auch im Verhältnis der Krankenkassen zu den Apotheken. Über die Rechte und Pflichten bei der Abgabe verordneter Arzneimittel wird der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 1 und 2 SGB V auf Bundesebene zwischen dem Deutschen Apothekerverband (DAV) und dem GKV-Spitzenverband geschlossen. Auf Landesebene können ergänzende Vereinbarungen nach § 129 Absatz 5 SGB V zwischen den Landesapothekerverbänden und den Krankenkassen oder ihren Verbänden geschlossen werden. Davon wird für die Arzneimittelversorgung auch Gebrauch gemacht.

In den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V können auch Leistungen vereinbart werden, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln stehen, wenn sie sich im Rahmen der gesetzlichen Aufgabenstellung der gesetzlichen Krankenkassen halten. Dienstleistungen im Bereich der Prävention können deshalb auf dieser Grundlage vereinbart werden.

Die Teilnahme an vereinbarten Versorgungsformen nach § 129 Absatz 5b SGB V sowie an Versorgungsformen gemäß § 140a Absatz 1 SGB V ist in vielen Fällen keine sinnvolle Alternative, weil mit ihnen kein flächendeckendes Angebot gewährleistet werden kann und die Beteiligung anderer Leistungserbringergruppen nicht immer zielführend ist.

Die Reichweite ergänzender Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V wird allerdings seitens der Aufsichtsbehörden vielfach bestritten.

Die Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder haben im Rahmen der 84. Aufsichtsbehördentagung vom 07./08.05.2014 in Magdeburg folgenden Beschluss gefasst:

„Die Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder und das BMG sind der Auffassung, dass Verträge über Medikationsberatung von Versicherten durch Apotheken nicht auf § 129 Abs. 5 S. 1 SGB V gestützt werden können. Dies schließt ggfs. Regelungen oder Vertragsabschlüsse im Sinne von § 129 Abs. 5b SGB V nicht aus.“

Vor diesem Hintergrund hat unter anderem das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege die Auffassung vertreten, dass die ergänzenden Verträge nach § 129 Abs. 5 SGB V immer auch einen Bezug zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V und folglich zur Arzneimittelabgabe aufweisen müssten.

Dienstleistungen im Bereich der Prävention könnten nach dieser Auffassung nicht auf dieser Rechtsgrundlage vereinbart werden.

Zur Ermöglichung von Dienstleistungsverträgen ist § 129 Absatz 5

SGB V daher dahingehend klarstellend zu ergänzen, dass auch pharmazeutische Dienstleistungen Gegenstand ergänzender Verträge im Sinne dieser Vorschrift sein können.

## 5. Herstellung von Spezialrezepturen (§ 11 Abs. 3 ApoG)

### a. Vorschlag

§ 11 Absatz 3 ApoG wird wie folgt gefasst:

*„Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke darf auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke, die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten, zwingend aseptisch herzustellenden Arzneimittel, die nicht im Endbehältnis sterilisiert werden können, sowie anwendungsfertigen Parenteralia an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben. Dies gilt entsprechend für den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke für die Abgabe der in Satz 1 genannten Arzneimittel an eine Krankenhausapotheke oder eine andere öffentliche Apotheke. Eines Vertrages nach § 14 Absatz 3 oder 4 bedarf es nicht.“*

### b. Begründung

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat anlässlich des Deutschen Apothekertages 2012 in München einen Antrag angenommen, durch den die Sicherstellung der Versorgung der Bevölkerung mit zwingend aseptisch herzustellenden Arzneimittel, die nicht im Endbehältnis sterilisiert werden können, sowie mit anwendungsfertigen Parenteralia gewährleistet werden kann.

Durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung wurde im Jahr 2012 in § 35 Abs. 3 Satz 1 ApBetrO die Pflicht verankert, dass die Apotheke parenterale Arzneimittel nur in einem separaten Raum, der nicht für andere Tätigkeiten genutzt werden darf, herstellen darf. Dies führt dazu, dass Apotheken, die nicht über entsprechende Räumlichkeiten verfügen oder diese nicht einrichten können, parenterale Arzneimittel nicht mehr herstellen können. Bisher kann lediglich die Herstellung von anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen nach § 11 Absatz 3 ApoG in einer anderen öffentlichen Apotheke oder Krankenhausapotheke in Auftrag gegeben werden. Darüber hinaus kommt arzneimittelrechtlich lediglich der Bezug bei einem Herstellungsbetrieb, der über eine Erlaubnis nach § 13 AMG verfügt, in Betracht. Vielfach sind allerdings im Einzugsbereich von Apotheken keine geeigneten Anbieter ansässig, wodurch die Versorgung der Bevölkerung durch Verzögerungen beim Bezug dieser Spezialrezepturen beeinträchtigt wird.

Die sachgerechte Einbindung von öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken, die über die entsprechenden räumlichen Anforderungen nach der neuen Apothekenbetriebsordnung verfügen, scheitert daran, dass § 11 Absatz 3 ApoG bislang nur die Möglichkeit vorsieht, anwendungsfertige Zytostatikarezepturen in einer anderen öffentlichen oder Krankenhausapotheke herstellen zu lassen. Hintergrund dieser Regelung war seinerzeit, dass die Herstellung dieser Spezialrezepturen einen besonderen persönlichen, räumlichen und apparativen Aufwand erfordert, über den nicht jede Apotheke verfügen kann. Dem Recht des Patienten auf freie Wahl der Apotheke wird bei der Gestaltung dadurch Rechnung getragen, dass entsprechende ärztliche Verordnungen in jeder öffentlichen Apotheke beliefert werden können, da die Apotheke verantwortlich bleibt, in der die ärztliche Verschreibung vorgelegt und das Arzneimittel abgegeben wird. Diese Apotheke berechnet auch das Arzneimittel auf der Basis der geltenden Preisvorschriften.

Es ist daher erforderlich, § 11 Absatz 3 ApoG angemessen um anwendungsfertige Parenteralia und solche Arzneimittel zu erweitern, die zwingend aseptisch herzustellen sind und in der Apotheke nicht im Endgefäß sterilisiert werden können, um damit den neuen Anforderungen nach § 35 ApBetrO Rechnung zu tragen.

## **6. Arzneimittel- und Versorgungssicherheit erhöhen / Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln**

Aufrecht erhalten wird auch die Forderung, den aus Gründen des Gesundheits- und Verbraucherschutzes äußerst bedenklichen und aus ordnungspolitischen Gründen kontraproduktiven Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wieder an das europarechtlich geforderte Maß anzupassen. Dies wurde zuletzt durch die Hauptversammlung der Deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertages 2015 in Düsseldorf (Drucksache 3.2.1) bekräftigt.

## **7. Bekämpfung der Trivialisierung apothekenpflichtiger Arzneimittel**

Die Trivialisierung des apothekenpflichtigen Arzneimittels wird durch neue Marketing-Instrumente weiter vorangetrieben. Wir fordern, dieser im Interesse des Patientenschutzes und der Arzneimittelsicherheit kontraproduktiven Entwicklung gesetzgeberisch entgegenzutreten. Marketing-Maßnahmen für apothekenpflichtige Arzneimittel wie Zugaben, die keine anwendungs- oder applikationsunterstützende Funktion besitzen (sog. „On-Pack-Promotion“), oder Kaufanreize durch Gutscheine, sollten vor diesem Hintergrund wirkungsvoll bekämpft werden. Soweit erforderlich, fordern wir die Bundesregierung auf, sich auch auf unionsrechtlicher Ebene für entsprechende Verbote einzusetzen. Diese Forderungen sind durch die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen

Apothekertages 2014 in München (Drs. L6) und anlässlich des Deutschen Apothekertages 2015 in Düsseldorf (Drs. 4.3.1) wiederholt bekräftigt worden.