

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

7. Juni 2023

zum

Regierungsentwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und

Versorgungsverbesserungsgesetzes – ALBVVG)

(Bundestag-Drucksache 20/6871)

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Die Liste der von Liefer- oder gar Versorgungsengpässen betroffenen Arzneimittel bzw. ganzen Arzneistoffgruppen ist lang. Allein die beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) geführte Datenbank mit mehr oder minder freiwilligen Einträgen (Selbstverpflichtung (nur) für versorgungsrelevante Arzneimittel) durch die jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer umfasst derzeit 491 Positionen (ohne Impfstoffe). Immer wieder müssen besondere rechtliche Maßnahmen ergriffen werden, mit denen nicht zulassungskonforme Arzneimittel in den Verkehr gebracht werden dürfen, um die Versorgung der Patienten nicht zu gefährden: Thrombolytika, Bisphosphonate, Tamoxifen, Antibiotika, Folate, Schmerz- und Fiebersäfte oder Impfstoffe sind einige aktuelle Beispiele. Zu den nicht oder nur bedingt lieferbaren Arzneimitteln gehören u. a. auch Mittel der Krebstherapie, Schmerzmittel (u. a. Opiode), Lokalanästhetika, Insuline, Psychopharmaka, Herz-Kreislauf-Medikamente oder Cholesterinsenker.

In den Apotheken stellt sich darüberhinaus jeden Tag die Frage der Nichtlieferbarkeit unzähliger Arzneimittel, die nicht in Datenbanken stehen, aber weder beim Großhandel noch beim Hersteller bestellbar sind. Dies betrifft auch zahlreiche nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Wir begrüßen es, dass sich der Gesetzgeber dieser Problematik annimmt, halten den vorgelegten Entwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) allerdings nicht für geeignet, die Problematik an der Wurzel zu bekämpfen. Insbesondere fehlen ausreichende Regelungen, die es Apotheken rechtssicher ermöglichen, bei Lieferengpässen die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung aufrecht zu erhalten.

Der den Apotheken im Zusammenhang mit der Lösung von Versorgungsproblemen aufgrund von Lieferengpässen entstehende Aufwand wird nach dem Gesetzentwurf zudem nicht annähernd berücksichtigt.

Lieferengpässe wirken sich zunehmend massiv auf die Versorgung aus und erfordern einen deutlich erhöhten zeitlichen Aufwand der Apothekerinnen und Apotheker, so zum Beispiel, wenn Patientinnen und Patienten nicht zeitnah und sachgerecht mit Arzneimitteln versorgt werden können und mit viel Aufwand andere Arzneimittel als Ersatz gesucht werden müssen, Eltern kranker Kinder abgewiesen bzw. an die Arztpraxis rückverwiesen oder erhebliche Zahlungen geleistet werden müssen.

Die Apotheken, die im Zuge der Bewältigung der Herausforderungen durch die Corona-Pandemie mehrfach belegt haben, die Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln und anderen lebenswichtigen Produkten auch unter extremen Voraussetzungen zu bewältigen und sicherzustellen, sind bereit auch bei der Bewältigung der Probleme durch Lieferengpässe mit ihrer Expertise zu helfen. Hierfür sind aber verlässliche rechtliche Rahmenbedingungen für die Versorgung, mehr Bewegungsspielraum in der Versorgung und ein angemessener Ausgleich für den Mehraufwand, der mit Lieferengpässen verbunden ist, zwingend erforderlich.

Hierzu unterbreiten wir die folgenden Vorschläge:

1. Die Apotheken benötigen über die im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen hinaus weitere flexible rechtliche Abgaberegeln, durch die die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sichergestellt werden kann. Die bisher eingeräumten Sonderregelungen tragen weitgehend der Notwendigkeit Rechnung, unbürokratisch auf die besonderen Herausforderungen bei Nichtverfügbarkeit von Arzneimitteln zu reagieren und haben damit vielfach erst ermöglicht, eine effiziente und hochwertige Arzneimittelversorgung aufrecht zu erhalten. Darüber hinaus entlasten sie auch die

Ärzeschaft von Rückspracheerfordernissen mit der Apotheke oder erneuten Patientenbesuchen zur Ausstellung neuer bzw. korrigierter Verschreibungen aus rein formalen Gründen. Es hat sich im Zuge der Anwendung dieser Ausnahmeregelungen gezeigt, dass es notwendig und zielführend ist, diese Ausnahmen für das regelhafte Versorgungsgeschehen zu übernehmen, da sie dazu beitragen können, in der Regelversorgung – aber auch bei der Bewältigung von Lieferengpässen –, die Arzneimittelversorgung zu sichern.

Nach unseren Analysen haben diese bisherigen Ausnahmeregelungen nicht die wirtschaftlichen Effekte der Austauschregelungen gemäß § 129 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V vermindert. Ganz im Gegenteil wurden die Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 in nahezu unverändertem Ausmaß durch die Apotheken bedient. Dasselbe gilt für die Abgabe von preisgünstigen Arzneimitteln (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Ziffer 1 SGB V) sowie von preisgünstigen Importen nach (§ 129 Absatz 1 Satz 1 Ziffer 2 SGB V). Damit entbehren die bürokratischen Anforderungen, die mit dem Nachweis einer nicht gegebenen Lieferbarkeit von Rabatt- bzw. preisgünstigen Arzneimitteln verbunden sind, ihrer Grundlage. Es ist weder den Versicherten noch den Apotheken zuzumuten, auf nochmalige Rückfragen beim Arzt oder noch ausstehende Lieferungen des pharmazeutischen Großhandels zu warten, um die Versorgung durchzuführen, wenn die Wirtschaftlichkeit der Versorgung auch ohne diese Hindernisse gewährleistet ist.

2. Die Honorierung des in den Apotheken entstehenden Aufwands für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung von Patienten, denen insbesondere Arzneimittel verordnet wurden, die einem Liefer- oder gar Versorgungsengpass unterliegen, ist unzureichend, und erfordert eine erhebliche Nachbesserung, durch die die Leistungen der Apotheken nachdrücklich anerkannt wird. Siehe hierzu unsere Ausführungen unter II.6.
3. Es sollte gesetzlich ausdrücklich festgestellt werden, dass im Fall der Nichtverfügbarkeit des verordneten Arzneimittels und fehlender Austasuchmöglichkeiten an Stelle des Fertigarzneimittels auch ein entsprechendes Rezeptur- bzw. Defekturarzneimittel in der Apotheke hergestellt und abgegeben werden kann sowie retaxsicher von allen Krankenkassen erstattet wird. Siehe hierzu unsere Vorschläge unter III.2.

Ferner sehen wir Regelungsbedarf im Bereich der Hilfsmittelversorgung. Die Pflicht zur Präqualifizierung nach § 126 Absatz 1a SGB V ist auf die besondere Situation der Apotheken anzupassen. Dieses Erfordernis sieht auch der Bundesrat und führt entsprechend in seiner Stellungnahme aus. Siehe hierzu unsere Ausführungen unter III.1.

Generell ist zum Regierungsentwurf zu bemerken, dass er von einem extrem kleinteiligen Regelungsbedürfnis, wohl motiviert durch den Wunsch nach ‚Einzelfallgerechtigkeit‘, getragen ist. An keiner Stelle werden die mit dieser Vielzahl von Einzelfallregelungen einhergehenden Aufwände auch nur erwähnt, geschweige denn beziffert und ihre Erstattung geregelt. Diese Belastungen werden sich in einem drastisch erhöhtem Arbeits- und Informationsaufwand für die Apothekenteams zeigen. Zusätzlich zu den Anstrengungen, die Patientinnen und Patienten unter Lieferengpassbedingungen bestmöglich zu versorgen, werden sie sich mit einer Vielzahl von Neuregelungen, Einzelmaßnahmen zur Preisbildung und erweiterten Dokumentationsanforderungen befassen müssen.

Hinzu kommt, dass die Dritten entstehenden Kosten der Abbildung der diversen Einzelfallregelungen und ihres Zusammenspiels in der Apothekensoftware letztlich den Apotheken in

Form erhöhter Kosten für die entsprechenden Instrumente belastet werden. Eine Abschätzung hierzu ist aktuell nicht möglich.

Als Beispiel sei auf die Ausführungen zur vorgesehenen Änderung der Vergütung des pharmazeutischen Großhandels verwiesen – siehe unten. Man kann hierzu aber auch auf die Einführung fiktiver Festbetragseingruppierungen, fiktiver Festbeträge, des Begriffes ‚versorgungsrelevant‘ bei Lieferengpässen (bei denen es dementsprechend auch nicht versorgungsrelevante geben muss), das Erfordernis verschiedener Großhandelsabfragen zum Nachweis der Nichtverfügbarkeit und diverse weitere Regelungen verweisen.

Es ist widersinnig, wenn auf der Homepage des BMWK unter dem Rubrum ‚Bürokratieabbau‘ festgehalten wird: „Unnötige Bürokratie kostet die Bürger Zeit und bremst die Wirtschaft. Vor allem davon betroffen sind die rund 3,6 Millionen kleinen und mittleren Unternehmen. Wenn sie von unnötiger Bürokratie entlastet werden, können sich die Unternehmen mehr um ihre Geschäfte, um Innovationen, Arbeitsplätze und Ausbildung kümmern.“ (vgl. <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Dossier/buerokratieabbau.html>, Zugriff am 5. Juni 2023), gleichzeitig hier aber für die Apotheken ein Bürokratiemonstrum entsteht.

II. Zu dem Referentenentwurf im Einzelnen

1. Zu Artikel 1 Nummer 6 und 7; Aufgaben des BfArM bei der Bekämpfung von Lieferengpässen, §§ 52b Abs. 3b – 3f, 97 Absatz 2 Nummer 16a AMG

Wir erkennen an und begrüßen, dass die einschlägigen arzneimittelrechtlichen Regelungen geändert werden sollen, um Lieferengpässen besser begegnen zu können.

Allerdings wird die Einrichtung eines Frühwarnsystems zur Erkennung drohender versorgungsrelevanter Arzneimittellieferengpässe beim BfArM nicht dazu führen, dass Lieferengpässe ausbleiben. Es kann allenfalls bei der Behandlung der „Symptome“ punktuell für Erleichterungen sorgen.

Nach derzeitigem Verständnis werden Wirkstoffe als versorgungskritisch bewertet,

1. die als versorgungsrelevant eingestuft sind und für die im Arzneimittelinformationssystem des Bundes drei oder weniger Zulassungsinhaber, endfreigebende Hersteller oder Wirkstoffhersteller für im Verkehr befindliche Arzneimittel hinterlegt sind
2. für die bereits in der Vergangenheit ein Versorgungsmangel eingetreten ist oder
3. die auf der Substitutionsausschlussliste geführt werden.

Über diese Liste hinaus gelten alle Wirkstoffe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als versorgungskritisch deren Marktanteil bei 25 % und mehr liegt. Versorgungsrelevant sind nach der Begründung des Gesetzentwurfs Wirkstoffe, die verordnungsfähig und von besonderer Bedeutung für die Bevölkerung sind, insbesondere wenn ein Mangel an Therapiealternativen besteht.

Diese Systematik lässt erkennen, dass zum einen insbesondere Lieferengpässe für Arzneimittel zur Behandlung akuter Kinderkrankheiten vielfach nicht erfasst sind, soweit es sich um nicht verordnungsfähige Arzneimittel handelt.

Ein großer Teil von Lieferengpässen kann zwar durch ein Ausweichen auf ein in der Apotheke vorrätiges oder anzufertigendes Arzneimittel nicht behoben, aber die Arzneimittelversorgung des konkret betroffenen Patienten kann sichergestellt werden. Dies erfordert aber Rahmenbedingungen für die Apotheken, um eine angemessene Flexibilisierung zu ermöglichen und auch

die Abrechnung rechtssicher zu gestalten. Auf unsere Ausführungen unter II.3 (und III.2 sowie III.3) wird verwiesen.

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat anlässlich des Deutschen Apothekertags 2022 in München gefordert, die in § 52b AMG geregelte Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen, auch auf die Belieferung von Krankenhausapotheken zu erweitern (Drucksache 2.15). Eine entsprechende Erweiterung in § 52b Absatz 3 AMG wäre erforderlich.

Darüber hinaus ist es richtig, dass die Verletzung von Mitwirkungspflichten der pharmazeutischen Unternehmer durch die Verankerung eines Ordnungswidrigkeitstatbestands im § 97 AMG sanktioniert werden soll. Wir halten es aber für erforderlich, alle Verstöße gegen Melde- und Informationspflichten nach § 52b AMG (v. a. die nach Absatz 3c) auch rechtlich zu sanktionieren. Hierfür bietet sich ein Ordnungswidrigkeitstatbestand an, nach welchem die pharmazeutischen Unternehmer bei einem Verstoß ein Bußgeld zu zahlen hätten. Dies entspricht ebenfalls einer Forderung der Hauptversammlung der Deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertags 2022 in München (Drucksache 2.16).

2. Zu Artikel 2 Nummer 4; Arzneimittelversorgung nach § 129 SGB V

Die im Regierungsentwurf vorgesehenen Änderungen gehen gegenüber denen des Referentenentwurfs zwar in die richtige Richtung. Die vorgesehene Erweiterung der Vorschriften zur sozialrechtlichen Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken halten wir gleichwohl weiterhin für unzureichend.

a) Austauschregelungen nach § 129 SGB V

Wir begrüßen es, dass der Entwurf für die Situation der Nichtverfügbarkeit mit dem neuen Absatz 2a Erleichterungen schafft, indem Abweichungen von den Regelungen nach Absatz 1 Sätze 1 bis 5 und 8 sowie nach dem Rahmenvertrag gemäß Absatz 2 ermöglicht werden.

Wir halten dennoch aus den bereits in unserer Stellungnahme zum Referentenentwurf genannten Gründen daran fest, dass primär auf die in der Apotheke **vorrätigen** Arzneimittel abgestellt werden sollte. Dies allein würde die Handhabe der Arzneimittelabgabe so zügig und flexibel gestalten, wie es die derzeitige von Versorgungsschwierigkeiten geprägte Lage erfordert und damit die Rahmenbedingungen für die unter den gegebenen Umständen schnellstmögliche Versorgung der Patientinnen und Patienten schaffen. Die Apothekenmitarbeiter*innen verbringen in der aktuellen angespannten Lage einen Großteil ihrer Arbeitszeit damit, die Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen, indem sie die nötigen Arzneimittel beschaffen bzw. sich – z.T. in Abstimmung mit dem verordnenden Arzt – um Alternativen bemühen. Jeder weitere Aufwand, der nicht zwingend erforderlich ist, ist zu überdenken. Auf die Nichtverfügbarkeit der verordneten Arzneimittel abzustellen, bedeutet, Bestellvorgänge beim Großhandel auszulösen, ggf. Defektbelege zu dokumentieren sowie die/den Versicherte(n) mehrfach in die Apotheke zu bestellen.

Der Begriff der Nichtverfügbarkeit ist in § 2 Absatz 11 des aktuell geltenden Rahmenvertrages so definiert, dass das Arzneimittel „innerhalb angemessener Zeit nicht beschafft werden kann“. Es ist demzufolge der Versorgung ein z.T. nicht unerheblicher Zeitraum vorgeschaltet, in welchem die Beschaffung des Arzneimittels versucht werden muss. Der Regierungsentwurf zum neuen Absatz 2a sieht vor, dass das Arzneimittel „durch zwei unterschiedliche Verfügbarkeitsanfragen bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen im Sinne des § 52b Absatz 2 Satz 2 erster Halbsatz des Arzneimittelgesetzes nicht beschafft werden kann.“ Würde man dies so verstehen, dass stets **zwei** Arzneimittelgroßhandlungen zur Verfügbarkeit befragt werden

müssen, würde der Versuch der Beschaffung gegenüber dem aktuell geltenden Rahmenvertrag noch erschwert, der es auch zulässt, dass **lediglich eine** Arzneimittelgroßhandlung befragt wird, dies mit zwei Anfragen, zwischen denen ein angemessener zeitlicher Abstand liegt. Eine solche Erschwerung würde kaum dem Gesetzeszweck entsprechen, der auf ein möglichst effizientes Verfahren von Belieferung und Abgabe von Arzneimitteln zielt.

Das Verfahren zur Feststellung der Lieferfähigkeit, wie es gemäß § 129 Absätze 1 und 2 im Rahmenvertrag festgelegt worden ist, stellt sich aktuell bereits als bürokratisch, schwerfällig und retaxanfällig dar. Dies wird bei einem Blick in die einschlägige rahmenvertragliche Vorschrift des § 2 Absatz 11 deutlich:

*„¹Das Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist nicht verfügbar, wenn es **innerhalb angemessener Zeit** nicht beschafft werden kann. ²Dies ist durch zwei Verfügbarkeitsanfragen **im direkten zeitlichen Zusammenhang** mit der Vorlage der Verordnung durch die Apotheke nachzuweisen. ³Falls Belieferungs- und Vorlagedatum voneinander abweichen, ist das Vorlagedatum von der Apotheke auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken. ⁴Verfügbarkeitsanfragen sind Anfragen durch die Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel gemäß § 52b AMG, die von diesem registriert und als **wesentlicher Parameter** im Beschaffungsprozess genutzt werden. ⁵Wird die Apotheke nur durch einen Großhandel beliefert, reicht es aus, wenn die Verfügbarkeitsanfragen nach Satz 2 bei diesem einen Großhandel **in angemessenem zeitlichen Abstand** erfolgt sind. ⁶Die Apotheke erhält vom Großhandel über die Verfügbarkeitsanfragen einen entsprechenden Beleg, aus dem mindestens der abgefragte Großhandel, das IK der anfragenden Apotheke, der Zeitstempel der Anfrage mit Uhrzeit und Datum sowie die abgefragte Pharmazentralnummer (PZN) hervorgehen. ⁷Dass ein Arzneimittel, welches gemäß dem Preis- und Produktverzeichnis nach Absatz 3 nicht über den Großhandel vertrieben wird, nicht verfügbar ist, ist durch einmalige Anfrage beim pharmazeutischen Unternehmer nachzuweisen. ⁸Für den Nachweis nach Satz 7 gilt Satz 6 mit der Maßgabe, dass anstelle des pharmazeutischen Großhandels der abgefragte pharmazeutische Unternehmer aufgeführt wird; auf die Angabe der Uhrzeit kann verzichtet werden.“*

Die Regelung enthält einige (fett markierte) unbestimmte Rechtsbegriffe, die ihre Anwendung unsicher und retaxanfällig machen. Insbesondere ergeben sich aus der doppelten Abfrage bei ein- und demselben Großhandel unnötige Verzögerungen bei der Versorgung, da die zweite Abfrage in der Regel kein anderes Ergebnis erbringt als die erste.

Wenn der Gesetzestext also – entgegen unserem Vorschlag (dazu sogleich) – weiter auf die Nichtverfügbarkeit abstellen sollte, müsste bzgl. der unterschiedlichen Anfragen zumindest klargestellt werden, dass diese an **eine oder zwei** Arzneimittelgroßhandlungen gerichtet werden können.

Des Weiteren regen wir für diesen Fall (dass die Nichtverfügbarkeit der Maßstab bleibt) an, dass es auf die Nichtverfügbarkeit des „abzugebenden Arzneimittels“ anstatt des „verordneten Arzneimittels“ ankommt. Dies würde der bisherigen, durch den Rahmenvertrag geprägten Systematik entsprechen, nach der das verordnete Arzneimittel zwar Ausgangspunkt für die Abgabe ist, sich das abzugebende Arzneimittel jedoch nach den bestehenden Auswahlregelungen (zu Rabattverträgen, zur Preisgünstigkeit, etc.) bestimmt.

Beim Abstellen auf die Nichtverfügbarkeit wäre außerdem klarzustellen, dass die entsprechenden Nachweise von der Apotheke „in begründeten Einzelfällen auf Nachfrage der jeweiligen Krankenkasse“ zu erbringen sind. Dies ist zwar bereits der Gedanke, der der einschlägigen Regelung im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V zugrunde liegt. Es sind jedoch immer wieder Verhaltensweisen einzelner Krankenkassen festzustellen, die diese Regelung zu weitgehend verstehen und von Apotheken in JEDEM Fall Nachweise einfordern, in denen im Datensatz das Sonderkennzeichen gesetzt ist, welches den Fall der Nichtverfügbarkeit abbildet.

Ein solches Vorgehen gilt es durch gesetzgeberische Klarstellung auszuschließen, da es zu einem unzumutbaren Mehraufwand der Apotheken führt und den Versorgungsablauf behindert. Die Apotheken müssten in jedem Fall der Nichtverfügbarkeit von vorneherein (und nicht auf Nachfrage in Verdachtsfällen auf missbräuchliche Abrechnung) Belege in die Abrechnung geben, wobei es sich derzeit noch um Papierbelege handeln würde.

Ungeachtet des Vorgesagten schlagen wir jedoch im Wesentlichen wie bereits zum Referentenentwurf vor, § 129 Absatz 1 SGB V grundlegend wie folgt zu ändern.

Nach § 129 Absatz 1 Satz 9 werden als neue Sätze 10 bis 18 wie folgt eingefügt. Die bisherigen jetzigen Sätze 10 bis 12 werden dann inhaltlich unverändert zu den Sätzen 19 bis 21.

„¹⁰Apotheken wählen das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende Arzneimittel aus den in der Apotheke vorrätigen Arzneimitteln aus. ¹¹Wenn das abzugebende Arzneimittel in der Apotheke nicht vorrätig ist, dürfen Apotheken an den Versicherten ein in der Apotheke vorrätiges wirkstoffgleiches Arzneimittel abgeben. ¹²Ist kein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke vorrätig und ist das abzugebende Arzneimittel auch nicht lieferbar, darf ein lieferbares wirkstoffgleiches Arzneimittel abgegeben oder hergestellt und abgegeben werden. ¹³Für die Feststellung, dass das Arzneimittel nicht lieferbar ist, ist die Nachfrage bei einem pharmazeutischen Großhändler erforderlich und ausreichend; falls das Arzneimittel nicht über den Großhandel vertrieben wird, genügt eine einmalige Anfrage bei dem pharmazeutischen Unternehmer. ¹⁴Sofern weder das auf der Grundlage der Verordnung abzugebende noch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel vorrätig oder lieferbar ist sowie während der Zeiten der Dienstbereitschaft nach § 23 Absatz 1 Satz 2 der Apothekenbetriebsordnung und in sonstigen dringenden Fällen, die die unverzügliche Abgabe des Arzneimittels erforderlich machen, dürfen Apotheken nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt, von der im Falle von dessen Nichterreichbarkeit abgesehen werden kann, ein pharmakologisch-therapeutisch vergleichbares Arzneimittel an den Versicherten abgeben; dies ist auf der Verordnung zu dokumentieren. ¹⁵Satz 14 gilt entsprechend für den Fall, dass der verordnende Arzt den Austausch des Arzneimittels ausgeschlossen hat oder eine Verordnung über einen Wirkstoff der Substitutionsausschlussliste gemäß der Arzneimittel-Richtlinie Anlage VII Teil B vorliegt. ¹⁶Bei Abgaben gemäß den Sätzen 11 bis 15 dürfen Apotheken ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

- 1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung definierten Messzahl,*
- 2. die Packungsanzahl,*
- 3. die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittelpackungen, soweit die abzugebende Packungsgröße nicht lieferbar ist,*
- 4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen, und*
- 5. die Darreichungsform.*

¹⁷Im Fall der Verschreibung von Substitutionsmitteln nach § 5 Absatz 6 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung findet Satz 16 Nummer 1, 2 und 4 keine Anwendung. ¹⁸Versorgen die Apotheken gemäß der Sätze 10 bis 17 finden keine Beanstandungen und Retaxationen statt.“

Die bisherigen Sätze 10 bis 12 werden Sätze 19 bis 21.

Begründung:

Durch die Sätze 10 bis 16 werden in § 129 Absatz 1 SGB V effiziente Regelungen zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung geschaffen. Es wird zudem klargestellt, dass ein Austausch eines nicht vorrätigen Fertigarzneimittels auch durch ein in der Apotheke

hergestelltes Rezeptur- oder Defekturarzneimittel bzw. eine Arzneimittelversorgung mit einer anderen Darreichungsform möglich sein soll.

Ziel dieser Regelungen ist es, den Apotheken die Versorgung der Versicherten ohne unnötigen Zeitverzug zu ermöglichen. Dies gelingt, indem statt auf die Lieferfähigkeit primär auf die Vor­rätigkeit des abzugebenden Arzneimittels abgestellt wird. Ferner gelingt dies, indem das bis­herige (rahmenvertragliche) Erfordernis, zwei Abfragen beim pharmazeutischen Großhandel zur Feststellung der Lieferbarkeit zu stellen, auf lediglich eine Abfrage reduziert wird, so wie es bisher schon im Fall der Nichtverfügbarkeit des rabattbegünstigten Arzneimittels nach dem Rahmenvertrag der Fall ist.

Auch die weiteren in § 129 Absatz 1 aufgenommenen Kompetenzen des Apothekers, bei man­gelnder Lieferfähigkeit mit oder ohne Rücksprache mit dem Arzt schnell agieren und den Ver­sic­herten versorgen zu können, tragen zu einer Verbesserung des Versorgungsgeschehens insgesamt bei, wobei dem ärztlichen Therapiewillen aufgrund der Rücksprache in wesentli­chen Fällen Rechnung getragen wird.

b) Sachgerechter Ausschluss vollständiger Retaxierungen durch die Krankenkassen („Null-Retax“)

Wir fordern, § 129 Absatz 4 SGB V wie folgt zu ändern.

Nach den derzeitige Sätzen 1 und 2 werden die folgenden Sätze 3 bis 7 neu eingefügt.

„³Die Krankenkassen sind gehalten, bei Beanstandungen die von der Apotheke vorgetra­genen Umstände des Einzelfalls unter Abwägung der beiderseitigen Interessen zu berück­ichtigen. ⁴Vollständige Retaxationen sind unzulässig, wenn die Krankenkasse durch das abgegebene Arzneimittel von ihrer Leistungspflicht gegenüber dem Versicherten befreit wurde. ⁵Die Höhe einer zulässigen Beanstandung darf die preisliche Differenz zwischen dem abgegebenen und dem nach Maßgabe des Rahmenvertrages abzugebenden Arznei­mittel nicht überschreiten. ⁶Fehlen Angaben auf der Verschreibung oder sind diese fehler­haft, darf dies nur beanstandet werden, wenn hierdurch einer von der Krankenkasse nach­zuweisende konkrete Gefährdung der Arzneimitteltherapiesicherheit des Versicherten auf­getreten ist. ⁷Die erfolgsabhängige Vergütung von Beanstandungsverfahren seitens der Krankenkassen ist unzulässig.“

Die bisherigen Sätze 4 bis 7 werden dann zu den Sätzen 8 bis 11.

Begründung:

Die gesetzlichen Krankenkassen nutzen „Verstöße“ von Apotheken gegen Abgabe- und/oder Abrechnungsregeln dazu, „großzügig“ Retaxationen auszusprechen. Eine Retaxation bedeu­tet, dass die Krankenkasse die Erstattung des durch die Apotheke bereits abgegebenen Arz­neimittels (ganz oder teilweise) verweigert. Bei einer sogenannten „Nullretaxation“ bezahlen die gesetzlichen Krankenkassen gar nichts. Derartige „Nullretaxationen“ finden auch in Fällen statt, in denen die Apotheken das Arzneimittel entsprechend der ärztlichen Verordnung abge­geben, also auch die Leistung der Sache nach erbracht haben. Die Folge einer jeden Reta­xation „auf Null“ ist, dass die Apotheke den Versicherten auf eigene Kosten versorgt, unab­hängig davon, ob der gesetzlichen Krankenkasse überhaupt ein tatsächlicher Schaden ent­standen ist. Vergisst beispielsweise der Arzt die Dosierung anzugeben (§ 2 Absatz 1 Ziffer 7 AMVV), verweigern die Krankenkassen die Zahlung vollständig; dies selbst dann, wenn dem Versicherten die Dosierung bekannt war. Ein weiteres Beispiel wäre, dass die Apotheke statt einer verordneten N2-Packung versehentlich eine kleinere Packung abgibt.

Erschwerend kommt hinzu, dass das „Alles oder Nichts“-Retaxationsverhalten der Krankenkassen vom Bundessozialgericht (BSG) in ständiger Entscheidungspraxis mitgetragen wird. Das BSG sieht es als allgemeines Prinzip an, dass Leistungserbringern der Vergütungsanspruch versagt bleiben muss, wenn die Leistungen unter Verstoß gegen bestimmte formale oder inhaltliche Voraussetzungen bewirkt werden; dies gelte selbst dann, wenn die Leistung im Übrigen ordnungsgemäß erbracht worden und für den Versicherten geeignet und nützlich seien (u.a. BSG vom 28.9.2010 - B 1 KR 3/10 Rz. 32; BSG vom 25.11.2015 – B 3 KR 16/15 Rz. 42).

Eine gesetzliche Regelung ist daher zwingend erforderlich, um die Beanstandungen der Krankenkassen auf das für die korrekte Abrechnung notwendige Maß zu begrenzen. Nullretaxationen müssen ausgeschlossen sein, wenn die Krankenkasse durch das abgegebene Arzneimittel von ihrer Leistungspflicht gegenüber dem Versicherten befreit wurde. Darüber hinaus dürfen Beanstandungen nur noch in einem verhältnismäßigen Rahmen erfolgen. Verhältnismäßig bedeutet dabei, dass die Krankenkasse durch Abgabe- und/oder Abrechnungsungenauigkeiten der Apotheke überhaupt einen tatsächlichen Schaden hat. Nur dieser tatsächlich entstandene Schaden dürfte zur Kürzung herangezogen werden. An einem solchen Schaden der Krankenkassen fehlt es typischerweise in den Fällen fehlender oder unvollständiger Angaben seitens des Arztes, wenn dies zu keiner Beeinträchtigung der Interessen des Versicherten geführt hat.

Der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V sieht zwar Fallgruppen vor, in denen nicht (voll) retaxiert werden darf. Die Grundlage hierfür hatte der Gesetzgeber in § 129 Absatz 4 Satz 2 SGB V geschaffen. Die Praxis zeigt jedoch, dass dies nicht ausreicht, um Retaxationen auf ein den Apotheken zumutbares Maß zu beschränken. Die Krankenkassen bzw. ihre Dienstleister nutzen häufig v. a. unbeachtliche Formfehler, um eine Nullretaxation vorzunehmen. In diesem Zusammenhang machen sie auch nicht in spürbarem Umfang von ihrem rahmenvertraglich festgelegten Ermessen Gebrauch, welches ihnen erlauben würde, von (Null)-Retaxationen abzusehen.

Verschärft wird die Problematik zusätzlich dadurch, dass die Krankenkassen in einem nicht unerheblichen Umfang die Prüfung der Rezepte auf Dienstleister auslagern, deren Vergütung erfolgsabhängig gestaltet ist.

Wir haben zur Kenntnis genommen, dass der Bundesrat in seiner Stellungnahme vom 12. Mai 2023 (Bundesrat-Drucksache 166/23 (Beschluss)) ebenfalls einen Vorschlag zur Einschränkung von Retaxationen unterbreitet hat. Wir begrüßen dies als einen Schritt in die richtige Richtung. Dieser sollte jedoch im Sinne unseres vorgenannten Textes unter Nennung einzelner Fallgruppen (z. B. Formfehler) noch konkreter gefasst werden, damit die Apotheken auf möglichst rechtssicherer Grundlage ihre Leistungen abrechnen können und zeit- und kostenaufwändige Diskussionen mit den Krankenkassen vermieden werden.

c) Ergänzende Verträge auf Landesebene

Wir schlagen vor, das Erfordernis der Genehmigung der Krankenkassen für die Versorgung der Versicherten mit einzeln importierten Arzneimitteln für den Fall von Lieferengpässen auszuschließen und den Vertragspartnern auf Landesebene die Aufgabe zuzuweisen, Regelungen zur Vermeidung von Versorgungsproblemen zu treffen.

Die meisten aktuell geltenden ergänzenden Versorgungsverträge nach § 129 Absatz 5 SGB V sehen vor, dass bei der Abgabe von Arzneimitteln nach § 73 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes sowie dann, wenn ein importiertes Arzneimittel auf dem deutschen Markt nicht mehr verfügbar ist und im Einzelfall beschafft werden muss, eine Genehmigung bei der Krankenkasse

einzuholen ist, bevor die Abgabe erfolgen darf. Dieses Verfahren hemmt den Versorgungsablauf in einer ohnehin schon schwierigen Versorgungslage. Um Retaxationen zu vermeiden, ist mit jeder einzelnen Krankenkasse eine Einigung zu erzielen, ob und unter welchen Voraussetzungen von dem Genehmigungserfordernis abgesehen werden darf. Daher ist die Vermeidung von und der Umgang mit Versorgungsproblemen den regionalen Verhandlungspartnern auf Apotheker- und Krankenkassenseite als gesetzlicher Auftrag mitzugeben. Diese können hierbei etwaigen regionalen Besonderheiten Rechnung tragen.

Wir schlagen dazu vor, in § 129 Absatz 5 folgende Sätze 2 und 3 einzufügen; die bisherigen Sätze 2 bis 4 werden zu den Sätzen 4 bis 6:

„²Hierbei sind Regelungen zur Vermeidung von Versorgungsproblemen zu treffen. ³Von Genehmigungsverfahren für im Einzelfall zu beschaffende importierte Arzneimittel ist abzusehen, sofern das Arzneimittel auf der Liste des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 52b Absatz 3c Satz 2 Nummer 2 des Arzneimittelgesetzes aufgeführt ist.“

3. Zu Artikel 2 Nummer 6; Änderung von § 130a SGB V

Wir schlagen vor, im bisherigen Absatz 8a, nunmehr Absatz 8b, den Satz 3 wie folgt zu fassen:

*„Absatz 8 Satz 2 bis 9 **sowie Absatz 8a** gelten entsprechend.“*

Begründung:

Die Neuregelung in Absatz 8a dient ihrer Begründung nach der Vermeidung von Lieferengpässen sowie der Sicherstellung einer diversifizierten, bedarfsgerechten Versorgung mit Arzneimitteln zur Behandlung onkologischer Erkrankungen und mit Antibiotika.

Diese Regelung gilt allerdings ihrem Wortlaut nach nur für die Abgabe von Arzneimitteln, zu denen Rabattverträge abgeschlossen werden.

Sie muss jedoch auch für den Abschluss von Rabattverträgen für solche Arzneimittel gelten, **die in parenteralen Zubereitungen verwendet werden**. Der bisherige Absatz 8a (nunmehr Absatz 8b), der diese Konstellation regelt, ist daher um den oben vorgeschlagenen Text zu ergänzen.

4. Zu Artikel 4 Nummer 2; Austauschmöglichkeit, § 17 Abs. 5a ApBetrO

Wir begrüßen es, dass die sozialrechtlich vorgesehenen Austauschmöglichkeiten durch eine ausdrückliche Regelung auch auf den Bereich der Selbstzahler und Privatversicherten erstreckt werden sollen. Die vorgesehenen Austauschmöglichkeiten halten wir allerdings für unzureichend; auf unsere diesbezüglichen Ausführungen zu § 129 SGB V wird verwiesen (vgl. oben II.2).

5. Zu Artikel 4 Nummer 1 und 3; Bevorratungspflicht, §§ 15 Absatz 3 Satz 2, 30 Satz ApBetrO

Die vorgesehene Erweiterung der Bevorratungspflichten für Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende öffentliche Apotheken sehen wir trotz der Verbesserung gegenüber dem Referentenentwurf kritisch. Zum einen wird durch die mengenmäßige Erweiterung und Erstreckung der Bevorratungspflichten auf alle Antibiotika eine erhebliche Kapitalbindung vorgenommen. Insbesondere aber kann eine Verdoppelung der Bevorratungsmengen im stationären Bereich bei vorhandenen Lieferengpässen im ambulanten Bereich dazu führen, dass sich die

Versorgungsknappheit dort erheblich verstärkt. Die Regelung ist insofern kontraproduktiv. Hinzu kommen nicht unerhebliche Kosten für die Erschaffung neuer Lagerräume unter Wahrung aller apothekenrechtlichen Bestimmungen.

6. Zu Artikel 5 Nummer 2 lit. a; Vergütung, § 3 Absatz 1a (neu) AMPPreisV

Der vorgesehene Zuschlag von 50 Cent zzgl. Umsatzsteuer zur Abgeltung des Aufwands, der öffentlichen Apotheken bei der Sicherstellung der Versorgung mit verordneten Arzneimitteln entsteht, die einem Lieferengpass unterliegen, ist unzureichend.

Wir fordern, in der Arzneimittelpreisverordnung und dem SGB V einen gesonderten Zuschlag wie folgt zu verankern:

„§ 8a – Zuschlag bei Lieferengpässen

Ist das aufgrund der ärztlichen Verschreibung abzugebende Arzneimittel weder in der Apotheke vorrätig noch beim pharmazeutischen Großhandel oder pharmazeutischen Unternehmer verfügbar, ist für die stattdessen erfolgte Abgabe je Arzneimittel ein Zuschlag in Höhe von 21,00 EUR zuzüglich Umsatzsteuer zu berechnen. Dies ist auf der ärztlichen Verschreibung oder im elektronischen Abgabedatensatz zu dokumentieren.“

Begründung:

Der wesentliche Teil der Vergütung der öffentlichen Apotheken für ihre Versorgungsleistungen erfolgt über die Aufschlagregelungen der Arzneimittelpreisverordnung (AMPPreisV), insbesondere bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Sowohl bei der grundlegenden Umstellung der AMPPreisV mit Wirkung zum Jahr 2004 als auch der erst- und einmaligen Anpassung des Fixentgeltes auf € 8,35 pro Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels im Jahre 2013 spielten Lieferengpässe bzw. die Leistungen der Apotheke, um die Folgen von Lieferengpässen für die Versorgung der Patientinnen und Patienten abzumildern, keine relevante Rolle.

Inzwischen haben – wie bereits geschildert – entsprechende Lieferengpässe drastisch an Bedeutung gewonnen. Sie binden immer mehr Arbeitskraft der Apothekenteams. Selbst zurückhaltende Schätzungen kommen auf mindestens sechs Stunden pro Woche, die in den Apotheken inzwischen mit dem Management von Lieferengpässen aufgebracht werden müssen.

Bei ca. 18.000 öffentlichen Apotheken bedeutet dies im Jahr einen Gesamtstundenaufwand von mehr als 5,62 Mio. Stunden. Dabei unterscheiden sich die einzelnen Fälle jeweils erheblich, sowohl hinsichtlich der konkreten Versorgungsrelevanz als auch hinsichtlich der mit ihnen einhergehenden zusätzlichen Arbeitsbelastung. Außerdem ist die vorgesehene finanzielle Entgeltung völlig unzureichend; allein die Recherche auf der BfArM-Homepage kostet mehr als 50 Cent und der erhebliche Aufwand zur Sicherstellung der Versorgung von Kindern mit (nicht verschreibungspflichtigen!) Schmerz- und Fiebermitteln würde überhaupt nicht kompensiert.

Unsere Forderung verdeutlicht die nachfolgende Abschätzung:

Das jeweilige Management der Patientenversorgung unter den Bedingungen eines Lieferengpasses ist pharmazeutische Aufgabe, so dass bei der Abschätzung der Kosten die Arbeitgebervollkosten für pharmazeutisches Personal (vor allem Apotheker und PTA) entsprechend ihren Beschäftigungsanteilen in den öffentlichen Apotheken) in Ansatz zu bringen sind. Diese Kosten liegen aktuell bei € 75,91/Stunde.

Damit verursachen Lieferengpässe aktuell – bei, wie gesagt, äußerst vorsichtiger Zeitschätzung – Kosten von ca. € 425 Mio. p.a. Letztlich ist diese Summe auf die diversen Lieferengpässe ‚aufzuteilen‘, wobei zu beachten ist, dass hierbei nicht ein massiver zusätzlicher Dokumentations- und Abrechnungsaufwand entsteht.

Die Zahlen des Deutschen Arzneiprüfungsinstitut e. V. (DAPI) verdeutlichen, dass es im Bereich der GKV-Versorgung jährlich ungefähr 18 Millionen Fälle gibt, in denen öffentliche Apotheken eines der Sonderkennzeichen nutzen, um eine letztlich durch Nichtverfügbarkeit des nach den Regelungen des Rahmenvertrages abzugebenden Arzneimittels bedingte Umstellung zu dokumentieren. Ergänzend ist von ungefähr 2 Millionen vergleichbaren Fällen im Bereich der Versorgung von Selbstzahlern auszugehen.

Soweit der Gesetzentwurf darüber hinaus vorsieht, dass auch der pharmazeutische Großhandel einen Zuschlag in Höhe von 50 Cent zuzügliche Umsatzsteuer abrechnen kann, fehlen sowohl Vorgaben für die Feststellung und das Abrechnungsverfahren sowie eine Honorierung des auch hier zusätzlich anfallenden Aufwands in den Apotheken. Sie würde den nach § 78 AMG vorgegebenen einheitlichen Apothekenabgabepreis konterkarieren. Zudem ist zu beachten, dass die vorgesehene Regelung einen massiven bürokratischen Aufwand zur Folge hat, so z. B. Änderungen durch Zu- und Abschreibungen auf den Lagerbestand nach Maßgabe des ‚Lieferengpass-Status‘ eines Arzneimittels, Änderungen der Apotheken-Ein- und Verkaufspreise zu jedem Augenblick / Tag, an dem sich der Lieferengpass-Status eines Arzneimittels ändert etc. Die Vielzahl der hiervon weiterhin berührten Parameter – z. B. Zuzahlung, Aufzahlung etc. – lässt sich für uns aktuell kaum überblicken. Ferner steht zu befürchten, dass die kaum vermeidbaren Unbestimmtheiten in der Umsetzung in leidlich bekannter Art und Weise von gesetzlichen Krankenkassen genutzt würden, die Apotheken in Form von Null-Retaxationen massiv wirtschaftlich zu schädigen.

Falls der Gesetzgeber der Meinung ist, die aktuelle Kostenbelastung des pharmazeutischen Großhandels erfordere eine erhöhte Vergütung seiner Leistungen, so stehen hierfür bewährte Instrumente zur Verfügung, die ohne den entsprechenden bürokratischen Aufwand umzusetzen sind.

Sollte an der im Entwurf vorgesehenen Regelung festgehalten werden, die die Apotheken zur Inkassoleistungen zu Gunsten des pharmazeutischen Großhandels verpflichten, bedürfte es zudem der Verankerung einer entsprechenden Vergütungsregelung für diesen Aufwand.

7. Zu Artikel 5 Nummer 2 lit. b; Abgabe von Teilmengen, § 3 Absatz 5 AMPreisV

Die vorgesehene Ergänzung des § 3 Absatz 5 AMPreisV lehnen wir ab. Es erschließt sich nicht, dass bei der Abgabe von Teilmengen aus einer Packung anstelle der verschriebenen Packungsgröße lediglich auf die kleinste im Verkehr befindliche Packung abzustellen ist. Dies kann insbesondere bei einem erforderlichen Austausch eines verordneten Arzneimittels, für das ein Lieferengpass besteht, dazu führen, dass die Apotheke eine Teilmenge aus einer N3-Packung abgeben muss, aber lediglich eine N1-Größe abrechnen kann.

8. Zu Artikel 7; Pflichthinweis, § 4 Absatz 3 Satz 1 HWG

Wir erkennen das Anliegen des Gesetzgebers an, den Pflichthinweis nach § 4 Absatz 3 Satz 1 HWG gendergerecht zu formulieren. Die Formulierung im Referentenentwurf halten wir allerdings für änderungsbedürftig. Erforderlich ist es nicht, dass zu Risiken und Nebenwirkungen eine beliebige Person in der Apotheke angesprochen wird. Entscheidend ist vielmehr, dass ein Apotheker oder eine Apothekerin kontaktiert wird. Dies deckt sich mit den apothekenrechtlichen Vorgaben, die die Abgabeberatung zur Arzneimitteln grundsätzlich Apothekern oder Apothekerinnen der Apotheke zuweist und nur nach ausdrücklicher Festlegung durch den

Apothekenleiter auch von anderen Angehörigen des pharmazeutischen Personals erbracht werden darf (vgl. § 20 Absatz 1 Satz 2 ApBetrO).

Wir fordern daher, den Pflichthinweis wie folgt zu fassen:

„Zu Risiken und Nebenwirkungen lesen Sie die Packungsbeilage und *holen Sie ärztlichen oder apothekerlichen Rat ein.*“

Sollte diese Forderung nicht aufgegriffen werden, hielten wir ein Festhalten an der bisherigen Formulierung für sachgerecht.

9. Zu Artikel 9 Absatz 2; Inkrafttreten

Die vorgesehene Ausgestaltung des Inkrafttretens ist mit erheblichen und vermeidbaren Verwaltungsaufwand verbunden, da eingeübte Fristen, auf die das gesamte System der Abrechnung ausgerichtet ist, ignoriert werden. Um eine Umsetzung der umfangreichen und detaillierten Vorgaben in der Software der Apotheken zu ermöglichen, halten wir ein Inkrafttreten der Änderungen durch Artikel 2 am Tag nach der Verkündung für unrealistisch. Die von uns unterbreiteten Vorschläge für eine Flexibilisierung der Arzneimittelversorgung durch Apotheken in § 129 SGB V (Artikel 2 Nummer 4) sollte demgegenüber von der Ausnahmegesetzgebung ausgenommen sein, um eine möglichst zeitnahe Anwendung zu ermöglichen.

Wir regen insofern an, die Aufzählung in Artikel 9 Absatz 2 entsprechend zu ergänzen.

Außerdem sollte durch eine entsprechende Formulierung gewährleistet werden, dass die Regelungen jeweils zum Monatsersten in Kraft treten, wobei für Maßnahmen, die sozialrechtliche Folgen haben (so z.B. Auswirkungen auf Festbeträge, Zuzahlungen, Aufzahlungen) ausreichend Zeit für die entsprechenden Änderungsverfahren und die EDV-technische Umsetzung ihrer Ergebnisse vorzusehen ist.

III. Weitergehender Regelungsbedarf

1. Präqualifizierung bei der Versorgung mit Hilfsmitteln durch Apotheken

Wir begrüßen außerordentlich den Ansatz des Bundesrates aus seiner Stellungnahme zum vorliegenden Gesetzesentwurf vom 12. Mai 2023 (Bundesrat-Drucksache 166/23 (Beschluss)) bezogen auf eine Ausnahmeregelung für Apotheken in § 126 Absatz 1a Sätze 3 und 4 (neu) SGB V.

Hier wird eine Ausnahme von der in § 126 Absatz 1a Satz 2 SGB V festgelegten Verpflichtung, das Zertifikat einer Präqualifizierungsstelle als Nachweis für die Eignung zur Hilfsmittelversorgung vorzulegen, für apothekenübliche Hilfsmittel insoweit eingeräumt, als dass die Vorlage der Apothekenbetriebslaubnis ausreicht.

Dieser Ansatz entspricht einer langjährigen Forderung der ABDA. Es ist nicht einsichtig, weswegen Apotheken, deren Tätigkeit auch bei der Versorgung mit Hilfsmitteln bereits einer Vielzahl von Regularien zur Sicherstellung der gebotenen Qualität unterliegt, zusätzlich noch das Zertifikat einer Präqualifizierungsstelle beibringen müssen. Der Gedanke des verwaltungsrechtlichen Konzentrationsgrundsatzes, dass statt vieler nur eine Erlaubnis ausreicht, kann auch auf das Präqualifizierungsverfahren übertragen werden. Das hierauf gerichtete Verfahren ist auf sonstige Leistungserbringer zugeschnitten, die weder einem nach dem Apothekengesetz vorgesehenen Verbot mit Erlaubnisvorbehalt (§ 2 ApoG) noch einer vergleichbaren behördlichen und berufsrechtlichen Aufsicht unterliegen wie Apotheken. § 2 Apothekengesetz

sieht als Voraussetzung für die Erteilung einer Apothekenbetriebslaubnis detaillierte rechtliche Anforderungen vor, insbesondere an die Approbation des Antragstellers als Apotheker, seine Zuverlässigkeit sowie die Gewährleistung, dass die Apotheke im Einklang mit den apothekenrechtlichen Vorschriften betrieben wird, die sich insbesondere aus dem Apothekengesetz und der Apothekenbetriebsordnung ergeben. Die Beachtung dieser rechtlichen Vorgaben wird permanent durch die zuständigen Behörden kontrolliert; ihre Verletzung kann den Widerruf der Betriebslaubnis zur Folge haben. Daneben steht eine berufsrechtliche Kontrolle durch die Apothekerkammern. Damit wird bereits das nötige Maß an Qualität sichergestellt. Nichtsdestoweniger engagieren sich Apotheken in der Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln. Apotheken sind aufgrund ihrer hohen Zahl beteiligter Betriebsstätten vor allem für die Flächendeckung wichtig. Die Kompetenz der Betriebserechtigten als Heilberufler garantiert eine hohe Versorgungs- und Strukturqualität.

Um die Versorgung mit Hilfsmitteln für die Apotheke handhabbar zu halten, ist es zielführend, die Apotheken aufgrund der beruflichen Kompetenz des verantwortlichen Apothekenleiters und seines Personals und der anderweitig zu durchlaufenden apotheken- und berufsrechtlichen Verfahren weitestgehend aus dem Präqualifizierungsverfahren herauszunehmen

2. Erweiterung Defekturherstellung für von Lieferengpässen betroffene Arzneimittel

Wir schlagen vor, § 21 Absatz 1 AMG um folgenden Satz 2 zu ergänzen:

„Arzneimittel, für die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einen Lieferengpass nach § 52b Absatz 3 Satz 2 bekannt gemacht hat, gelten als nachweislich häufig ärztlich oder zahnärztlich verschrieben im Sinne von Satz 1 Nummer 1“

Begründung:

Für Arzneimittel, für die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einen Lieferengpass bekannt gemacht hat, werden die Anforderungen für eine Defekturherstellung gelockert. Von dem Erfordernis häufiger ärztlicher oder zahnärztlicher Verschreibungen in der Apotheke kann für Arzneimittel, die von einem Lieferengpass betroffen sind, durch eine gesetzliche Fiktion eine Ausnahme verankert werden, die es der Apotheke erlaubt, betroffene Arzneimittel auch ohne konkrete häufige Verschreibungen im Rahmen der Defektur herstellen zu können.

3. Bevorratung bei Einzelimporten

Wir schlagen vor, in § 73 Absatz 3 Satz 1 AMG wie folgt zu ergänzen.

Nach den Wörtern „zur Verfügung stehen“ wird der Punkt gestrichen und folgende Wörter eingefügt:

„oder wenn Arzneimittel, für die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einen Lieferengpass nach § 52b Absatz 3 Satz 2 bekannt gemacht hat, in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung notwendig ist, höchstens für den üblichen Bedarf von einer Woche, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 bestellt und von dieser Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserechtigungen abgegeben werden.“

Begründung:

Für Arzneimittel, für die das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte einen Lieferengpass bekannt gemacht hat, werden die Anforderungen an den Einzelimport sachgerecht

gelockert und auch ein Einzelimport zur vorübergehenden Bevorratung ermöglicht. Damit können Patientenforderungen im Idealfall sofort befriedigt werden, während bei einem Einzelimport nach geltendem Recht ein Import erst mit dem konkreten Verlangen durchgeführt werden kann, was zwangsläufig zu zeitlichen Verzögerungen bei der Arzneimittelversorgung führt.

4. Entlassmanagement

Zur Verbesserung der Versorgungsmöglichkeiten im Entlassmanagement schlagen wir vor, nicht nur Packungen mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen, sondern Packungen bis zum größten Packungskennzeichen zuzulassen.

Dazu sollte in § 39 Absatz 1a Satz 9 SGB V die Wörter „mit dem kleinsten“ ersetzt werden durch „bis zum größten“ und lautet dann wie folgt (Änderungen kursiv):

„⁹Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser eine Packung *bis zum größten* Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen; im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen verordnet und die Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7).“

Begründung:

In der Vergangenheit hat sich häufig gezeigt, dass Packungen bis zum kleinsten Packungsgrößenkennzeichen nicht verfügbar sind. Die Änderung zielt demnach auf eine realistische Abbildung der Marktgegebenheiten und den aus Sicht der Versicherten zentralen Aspekt eines reibungslosen Übergangs von der stationären in die ambulante Versorgung, ohne dass hierbei Hürden im Sinne von Rückfragen bei Klinikärzten bis hin zum Ausstellen neuer Rezepte zu überwinden wären.

Dies hätte keine nachteiligen Auswirkungen hinsichtlich des ärztlichen Therapiewillens zur Folge. Es würde den Krankenhäusern aber eine praxistaugliche Ordnungsweise ermöglicht, die für die Apotheken mit mehr Flexibilität einherginge. Zudem erspart dies dem gerade aus dem Krankenhaus entlassenen Versicherten einen zeitnahen Arztbesuch allein zum Ausstellen eines Rezeptes, und es gibt Hinweise, dass Entlass-Verschreibungen mit längerer Reichweite sich positiv auf die Einnahmetreue von Medikamenten auswirken.

5. Einkaufspreise bei der Herstellung parenteraler Arzneimittel

In § 129 Absatz 5c Satz 6 SGB V wird hinter dem Textteil „Einkaufspreise nach Satz 1“ eingefügt (Änderungen kursiv):

„⁶Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1 *oder kann der gemäß Satz 1 in der Hilfstaxe vereinbarte maßgebliche Einkaufspreis (Abrechnungspreis) beim Einkauf nicht erreicht werden*, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz, nach Absatz 3 Satz 3 oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1.“

Begründung:

Durch den Einschub in § 129 Absatz 5c Satz 6 SGB V soll bei Nichterzielbarkeit des in der Hilfstaxe vereinbarten Abrechnungspreises im Markt der tatsächlich erzielbare Einkaufspreis

der Apotheke maßgeblich sein. Diese Änderung ist sachgerecht, da es sich in der Vergangenheit erwiesen hat, dass der Abrechnungspreis entsprechend der Anlage 3 der Hilfstaxe beim Einkauf nicht erzielbar war. In der Folge kam es zu teilweise hohen wirtschaftlichen Verlusten in den Apotheken. Die Krankenkassen können die im Einzelfall in Ansatz gebrachten tatsächlichen Einkaufspreise aufgrund der ihnen in den Sätzen 7 bis 12 von Absatz 5c zugesprochenen Auskunftsrechte überprüfen, weswegen ihnen durch die Regelung keine wirtschaftlichen Nachteile entstehen.

6. Apothekenrechtliche Ausnahmen für Krisenzeiten

§ 79 AMG sieht Ausnahmen von arzneimittelrechtlichen Vorschriften in Krisenzeiten vor. Eine vergleichbare Regelung fehlt bislang, um den zuständigen Behörden die Möglichkeit zu geben, flexibel im Krisenfall Ausnahmegenehmigungen von ansonsten zwingenden Vorschriften des Apothekenrechts zu bewilligen.

Wir schlagen daher vor, den folgenden Paragraphen im Apothekengesetz (ApoG) zu ergänzen:

„§ 22a – Ausnahmen für Krisenzeiten

(1) In einer Krisenlage von mindestens regionaler Tragweite, durch die die notwendige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln einschließlich Betäubungsmitteln nach Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes, mit Medizinprodukten und weiteren apothekenüblichen Waren sowie Dienstleistungen ernstlich gefährdet ist, können die zuständigen Behörden im Einzelfall ein Abweichen von den Vorschriften des Apothekengesetzes zum Entlassmanagement sowie der Apothekenbetriebsordnung zur Apothekenleitung, zum Personaleinsatz, zur Beaufsichtigung des Personals, zu den Räumlichkeiten, zur Prüfung von Ausgangsstoffen und Behältnissen, zur Qualität der Ausgangsstoffe und Behältnisse, zur Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln, zum Erwerb von Arzneimitteln durch Apotheken, zum Botendienst, zur Dokumentation und zur Dienstbereitschaft gestatten, wenn hierdurch eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung von Menschen nicht zu befürchten ist.

(2) Die Geltungsdauer von Gestattungen nach Absatz 1 ist auf sechs Monate zu befristen. Sofern die Voraussetzungen nach Absatz 1 weiter vorliegen, ist eine erneute Gestattung zulässig.

(3) Das Vorliegen einer Krisenlage von mindestens regionaler Tragweite wird durch die zuständige oberste Landesgesundheitsbehörde festgestellt. Satz 1 gilt entsprechend für die Aufhebung der Feststellung. Die Feststellung oder deren Aufhebung ist in geeigneter Weise bekanntzumachen.“

Begründung:

Während der verheerenden Hochwasserereignisse im Sommer 2021 in Nordrhein-Westfalen und Rheinland-Pfalz konnte die Arzneimittelversorgung der betroffenen Gebiete durch Apotheken aufrechterhalten werden. Um in zukünftigen Krisensituationen angemessen, zügig und mit der erforderlichen Rechtssicherheit handeln zu können, schlagen wir eine streng auf den Krisenfall begrenzte regionale Ausnahmeregelung vor.

Dabei steht die Möglichkeit der Aufrechterhaltung der Versorgung in einem Spannungsfeld mit den ordnungspolitisch grundsätzlich zu befürwortenden Rahmenbedingungen, die das Apothekengesetz und die Apothekenbetriebsordnung für den Betrieb von Apotheken aufstellen. Ausnahmen sollten daher nur unter eindeutig definierten und objektivierbaren Voraussetzungen greifen und zeitlich befristet sein. Darüber hinaus bedarf es der Erlaubnis von Ausnahmen durch die zuständigen Behörden, um zu vermeiden, dass aus rein wettbewerblichen Gründen unter Bezugnahme auf eine vermeintliche Krisensituation einzelne Betriebserlaubnisinhaber

Vorteile gegenüber anderen Betriebserlaubnisinhabern ermöglicht werden. Liegen die entsprechenden Voraussetzungen vor, sollte den zuständigen Behörden ein möglichst flexibler Handlungsspielraum eröffnet werden, um auf die Vielschichtigkeit etwaiger Krisensituation angemessen reagieren zu können.

Bei der Formulierung einer entsprechenden Ermächtigungsregelung wurde insbesondere auf die Ausnahmevorschrift in § 79 AMG rekuriert.