

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit



Ausschussdrucksache
21(14)71(15)
gel. VB zur öffent. Anh. am
04.03.2026 - Apotheke
02.03.2026

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung
(Apothekenversorgungsweiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)**

(Bundestags-Drucksache 21/4084)

vom 2. März 2026

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Inhaltsverzeichnis

I.	Zentrale Aspekte des Gesetzentwurfs	3
1.	Honorierung der Apotheken	3
2.	Befristete Vertretung durch PTA	6
3.	Zweig- und Filialapotheken	6
4.	Pharmazeutische Dienstleistungen	7
5.	Durchsetzbarkeit der Arzneimittelpreisbindung	9
II.	Weitere Inhalte des Gesetzentwurfs	10
1.	Leistungsanspruch des Versicherten nach § 48a AMG	10
2.	Austauschmöglichkeiten	10
3.	Retaxationsausschlüsse	11
4.	Verhandlungen zur Hilfstaxe	12
5.	Stoffliste	13
6.	Beschaffungskosten von Impfstoffen	14
7.	Eintragung in der ePA	15
8.	Pflichten bei der Durchführung von pDL und der Abgabe nach §§ 48a, 48b (neu) AMG	15
9.	Schutzimpfungen und Testungen	16
III.	Ergänzender Regelungsbedarf	16
1.	Sicherung der Rezepturherstellung in Apotheken	16
2.	Klarstellung der Geltung von Rechtsvorschriften für ausländische Versandanbieter	17
3.	Fortdauer der Verkehrsfähigkeit von beschafften Arzneimitteln nach Ende eines Versorgungsmangels	18
4.	Lagerwertverluste	18
5.	Abrechnungszyklus.....	18

Einleitung und Kernforderungen

Mit dieser Stellungnahme kommentiert die ABDA den Regierungsentwurf des Apothekenversorgungsweiterentwicklungsgesetzes (ApoVWG), durch den zentrale Vorschriften für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung novelliert werden sollen. Wir begrüßen ausdrücklich den politischen Willen zur Fortentwicklung und Stärkung der öffentlichen Apotheken, der insbesondere auch entsprechende Positionen des Berufsstands¹ aufgreift. Viele Inhalte des Entwurfs finden unsere Zustimmung. Gleichzeitig gibt es aber auch verbesserungsbedürftige Punkte, zu denen wir nachstehend konkrete Lösungsvorschläge unterbreiten.

Der Gesetzentwurf steht in engem Zusammenhang mit einem weiteren Entwurf zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung, der sich derzeit im unionsrechtlich vorgeschriebenen Notifizierungsverfahren befindet. Wir unterstützen das Bestreben der Bundesregierung, diese Änderungsverordnung im weiteren Ablauf parallel zu diesem Gesetzgebungsverfahren durch den dafür zuständigen Bundesrat beraten zu lassen und gemeinsam in Kraft treten zu lassen. Einige unserer zentralen Anliegen – insbesondere bezüglich einer verbesserten Honorierung der öffentlichen Apotheken – bedürfen nämlich voraussichtlich abgestimmter Regelungen in beiden Verfahren.

Unsere wesentlichen Kernforderungen lauten:

- » Sofortige Anhebung des Apothekenfixums auf mindestens 9,50 Euro
- » Rechtssichere und passgenaue Ausgestaltung einer Verhandlungslösung zur künftigen Anpassung der Apothekenhonorierung mit Festlegung, dass die Anpassung des Fixums auf Basis eines Ausgangswerts von mindestens 9,50 Euro erfolgen muss
- » Ersatzlose Streichung der Regelungen zum, auch nur zeitweisen, Betrieb von Apotheken ohne anwesenden Apotheker
- » Streichung der vorgesehenen Regelungen zu Zweigapotheken
- » Verbesserung der vorgesehenen Regelungen zu pharmazeutischen Dienstleistungen
- » Staatlich abgesicherte grenzüberschreitende Durchsetzung der Arzneimittelpreisbindung

I. Zentrale Aspekte des Gesetzentwurfs

1. Honorierung der Apotheken

Auch wenn der Regierungsentwurf gegenüber dem Referentenentwurf deutliche Verbesserungen aufweist, fehlen weiterhin Regelungen für die dringend erforderliche wirtschaftliche Stabilisierung der öffentlichen Apotheken. Die im Koalitionsvertrag vereinbarte Anhebung des Fixums auf 9,50 Euro wird nicht umgesetzt. Dies betrifft ausdrücklich auch den – im Verfahren gesondert zu betrachtenden – vom Bundesministerium mittlerweile veröffentlichten überarbeiteten Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und weiterer Verordnungen vom 17. Dezember 2025.

Apotheken erleben seit Jahren einen Anstieg an Betriebskosten, während das Apothekenhonorar seit nun 13 Jahren eingefroren ist: Seit der letztmaligen Anpassung des

¹ Positionspapiere „[In eine gesunde Zukunft mit der Apotheke](#)“ (2025); „[Apotheke 2030 2.0](#)“ (2022)

Fixums im Jahr 2013 sind die Betriebskosten der durchschnittlichen Apotheke um ca. 65 Prozent gestiegen. Da das Fixhonorar keine regelhafte Dynamisierung beinhaltet, verliert es inflationsbedingt über die Jahre real an Wert. Die Preisbindung verschreibungspflichtiger Arzneimittel dient dem Verbraucherschutz. Sie hat aber auch zur Folge, dass höhere Personal- und Betriebskosten von den Apotheken nicht kompensiert werden können. Die wirtschaftliche Grundlage zahlreicher Betriebe ist dadurch akut gefährdet, was die wohnortnahe Arzneimittelversorgung zunehmend unter Druck setzt. Das derzeitige Fixhonorar in Höhe von 8,35 Euro pro abgegebener Rx-Fertigarzneimittelpackung ist somit schon lange nicht mehr in der Lage, den Aufwand in der Apotheke angemessen zu vergüten. Die Folge: Im Jahr 2025 schlossen weitere 440 Apotheken – womit Deutschland nun eine der niedrigsten Apothekendichten in Europa aufweist. Ohne eine Anpassung des Fixums ist die Sicherung der flächendeckenden, wohnortnahen und hochwertigen Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken perspektivisch nicht mehr sicherzustellen. Außerdem bieten die in dem o. g. Verordnungsentwurf vorgesehenen Vorgaben zur Bestimmung eines Vorschlags zur Anpassung von Apothekenfixum und variablem Zuschlag im Wege einer Verhandlungslösung keine Basis, um die seit 13 Jahren vom Gesetz- und Verordnungsgeber versäumte Anpassung des Fixums nachträglich auszugleichen.

Wir begrüßen insoweit zwar das dem Entwurf zu entnehmende Bemühen, eine Dynamisierung des Apothekenhonorars zu ermöglichen. Wir stellen außerdem zu einzelnen Aspekten Verbesserungen im aktuellen Entwurf gegenüber dem Referentenentwurf vom 16. Oktober 2025 fest. In diesem Sinne begrüßen wir es, dass ein fester jährlicher Verhandlungsturnus vorgesehen ist. Ferner erachten wir die Streichung des Zuschlags für Apotheken in ländlichen Gebieten (und die vorgesehene Erhöhung des Förderzuschlags für Nacht- und Notdienste) als richtigen Schritt, aus den Gründen, die wir in unserer Stellungnahme vom 7. November 2025 dargelegt haben. Mit Blick auf die Kriterien, welche für Verhandlung und Schiedsverfahren maßgeblich sein sollen, sehen wir die Aufnahme der „Kostenentwicklung“ der Apotheken als zielführend an, da steigende apothekenspezifische Kosten bei der Bestimmung des Fixums naturgemäß eine Rolle spielen sollten.

Von Vorstehendem abgesehen stellt sich die vorgeschlagene Lösung jedoch immer noch als nicht hinreichend verbindlich dar. Es steht zu erwarten, dass Verhandlungen und ein sich anschließendes Schiedsverfahren, deren Gegenstand der weitaus größte Teil der Apothekenvergütung (über 55 Prozent) ist, zeit- und ressourcenaufwändig sind. Dazu steht es in keinem angemessenen Verhältnis, dass dieses Ergebnis lediglich einen Vorschlag an das Bundesministerium darstellt, mithin nicht verbindlich sein soll. Auf welcher unsicheren Grundlage eine Erhöhung der Apothekenvergütung bei diesem Ansatz stünde, wird u. a. deutlich, wenn man sich die Begründung zur Neuregelung betrachtet. Dort heißt es unter den „Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand der gesetzlichen Krankenkassen“, die Vereinbarung habe „ausschließlich Empfehlungscharakter“, etwaige Mehrkosten entstünden „erst im Falle einer Umsetzung der Empfehlung durch eine spätere Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung.“ Hier werden die Unverbindlichkeit der Empfehlung und die Abhängigkeit der Vergütungsanpassung von weiteren Bedingungen derart betont, dass Zweifel an der Ernsthaftigkeit des Vorhabens angebracht sind, den Apotheken tatsächlich eine dringend gebotene Steigerung ihrer Vergütung zu ermöglichen.

Kritisch sehen wir nach wie vor die Aufnahme des relativen Zuschlags in Höhe von derzeit 3 Prozent in die Verhandlungslösung nach Absatz 1 Ziffer 1 des Entwurfs. Hierfür können wir keinen Bedarf erkennen. Es handelt sich um diejenige Vergütungskomponente, die grundsätzlich die Kosten mit Warenbezug decken soll. Hier nehmen wir keine Veränderungen an den Rahmenbedingungen, insbesondere den Kosten der Vorfinanzierung, wahr, die ein

regelmäßiges Verhandeln erfordern. Dies liegt daran, dass der relative Zuschlag sich proportional zum Warenwert verändert, was beim Fixanteil gerade nicht der Fall ist. Außerdem bietet eine Beschränkung der Verhandlungen auf das Fixum ausreichend Möglichkeiten, eventuelle Änderungen der Kostenstrukturen abzubilden, verringert dabei aber den Verhandlungsaufwand.

Mit Blick auf die Anpassungskriterien nach Absatz 2 halten wir den Verbraucherpreisindex grundsätzlich für ein geeignetes Instrument zur Orientierung der Verhandlungen und eines sich ggf. anschließenden Schiedsverfahrens. Kritisch betrachten wir weiterhin die Aufnahme des Kriteriums der Beitragssatzstabilität. Uns ist bewusst, dass es sich um einen allgemeinen Grundsatz handelt, der auch in anderen Vergütungsverhandlungen herangezogen wird. Aber es sollte die besondere Situation Berücksichtigung finden, welche für die apothekerliche Vergütung gegeben ist. Diese wurde bekanntermaßen seit nahezu 13 Jahren nicht angepasst, und auch zum 1. Januar 2013 nur geringfügig erhöht im Verhältnis zur erstmaligen Festlegung des Fixums neun (!) Jahre zuvor in Höhe von 8,10 €. Würde man diesen Umstand ausklammern und das Verhandlungsergebnis direkt beim ersten Verfahrensdurchgang unter Heranziehung des Grundsatzes der Beitragssatzstabilität begrenzen, wäre dies untragbar. Es wäre eine nur minimale Steigerung zu erwarten, die dem zuvor Beschriebenen nicht annähernd gerecht werden würde. In diesem Sinne ist es dringend notwendig, dass zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Neuregelung zur Verhandlung über die Apothekenvergütung auch bereits die angekündigte Steigerung des Fixums festgelegt wird. In jedem Fall wäre der Ausgangszeitpunkt für die Beurteilung erforderlicher Honoraranpassungen der 1. Januar 2013.

Was aus unserer Sicht als Kriterium in Absatz 2 fehlt, ist die Berücksichtigung der Entwicklung des Leistungsspektrums der Apotheken. Die Betrachtung lediglich von Indizes ist zu einseitig. In den letzten Jahren sind mit der Arzneimittelversorgung verbundene Leistungen, die nicht gesondert entgolten werden, massiv ausgebaut worden. Zu nennen sind hierbei die Verstärkung der Arzneimittelsicherheit in der legalen Lieferkette (Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie securPharm), gesteigerte IT-Anforderungen rund um die Versorgung und Dokumentation jenseits der TI-Refinanzierung sowie die zunehmende Komplexität der Versorgung bei Lieferengpässen. Steigende Betriebs- und Personalkosten verschärfen die Unterfinanzierung in den jeweiligen Bereichen der Arzneimittelversorgung (Botendienst, Nacht- und Notdienst, BtM-Bearbeitung, Rezepturherstellung etc.) noch weiter. Jede Anpassung des Mindestlohns hat Einfluss auf das tarifliche Gehaltsgefüge und wirkt krisenverstärkend. Auch hat der bürokratische Aufwand in Verbindung mit Lieferengpässen, der Einführung des E-Rezepts, der Umsetzung von Rabattverträgen, sowie aufgrund der Retax-Prävention in den letzten Jahren zugenommen und bindet zusätzlich Personalkapazitäten.

Diese Leistungen, die eine dem Patienten und letztlich auch dem Kostenträger zugutekommende Steigerung der Qualität der Leistungen der Apotheken darstellen, müssen bei der Festlegung der Anpassungserfordernisse berücksichtigt werden.

Schließlich regen wir an, den Zeitraum, der für die erste Verhandlung zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband e. V. nach den bisherigen Entwürfen vorgesehen ist, von zwölf auf sechs Monate zu verkürzen. Wir erachten den Zeitraum von sechs Monaten als ausreichend, da sich die Verhandlungen auf wenige (zweifelloso sehr wichtige) Punkte fokussieren und ein langer Verhandlungszeitraum ohne Not die Stärkung der wirtschaftlichen Grundlage der Apotheken verschiebt.

Die in Absatz 3 Satz 1 vorgesehene Durchführungsfrist des Schiedsverfahrens begrüßen wir, da hierdurch etwaige Vergütungsergebnisse früher bei den Apotheken ankommen können. Ferner begrüßen wir es, dass anders als im Referentenentwurf nun statt einer Schiedsperson eine aus

Vertretern beider Vertragspartner sowie aus unabhängigen Mitgliedern bestehende Schiedsstelle das Verfahren führen soll. Wir regen allerdings an, eine andere als die bereits bestehende Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V mit der Aufgabe zu betrauen, da angesichts zahlreicher weiterer Schiedsverfahren, die die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V erfahrungsgemäß zu bewältigen hat, bei dieser eine Überlastung zu befürchten ist.

Zusammengefasst sprechen wir uns für eine verbindliche und jährlich erfolgende Festlegung aus, die in der Arzneimittelpreisverordnung oder an anderer geeigneter Stelle zu regeln ist. Hierbei ist unseres Erachtens kein gesonderter Bedarf für eine Verhandlung des relativen Zuschlags in Höhe von 3 Prozent gegeben. Die Anpassung der Vergütung darf nicht durch die Beitragssatzstabilität begrenzt werden, wenn nicht zugleich die Kostenentwicklung der vergangenen Jahre betrachtet wird. Dies sollte optimalerweise durch Erhöhung des Fixums bereits zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Regelungen über eine Verhandlungslösung geschehen. Bei der Anpassung ist ferner das Leistungsspektrum der Apotheken, sofern nicht gesondert vergütet, mit einzubeziehen. Die Übertragung des Schiedsverfahrens auf eine nur hiermit befasste Schiedsstelle regen wir an.

2. Befristete Vertretung durch PTA Artikel 2 Nummer 14, Artikel 4 (§ 29 (neu) ApoG, § 7 Absatz 3 PTA-BerufsG)

Wir lehnen den – auch nur zeitweisen – Betrieb von Apotheken ohne anwesenden Apotheker ab und fordern die ersatzlose Streichung der entsprechenden Regelungen im Gesetzentwurf. Nach § 1 Bundes-Apothekerordnung (BApO) ist der Apotheker berufen, die Bevölkerung ordnungsgemäß mit Arzneimitteln zu versorgen. Wenn kein Apotheker anwesend sein muss, wird das Leistungsangebot der Apotheke in der Breite und ihrer Qualität zu Lasten der Bevölkerung eingeschränkt. Dies betrifft insbesondere komplexere Leistungen, die das originär pharmazeutische Wissen des Heilberufs erfordern. Die – auch nur zeitweilige – Leitung einer Apotheke durch einen Pharmazeutisch-technischen Assistenten beinhaltet die Wertung, dass die Anwesenheit eines Apothekers beim Betrieb einer Apotheke nicht zwingend erforderlich ist. Diese Wertung ist geeignet, das apothekenrechtliche Fremdbesitzverbot, das den Apotheker und den Patienten vor einer unsachgemäßen Einflussnahme Dritter schützt, zu hinterfragen. Wir sehen keine Veranlassung, Abweichungen von dem Grundsatz, dass eine Apotheke nur mit einem anwesenden Apotheker betrieben werden darf, zuzulassen oder auch nur zu erproben.

Der Bundesrat hatte die Änderungen mit Beschluss vom 30. Januar 2026 abgelehnt. Diesen Beschluss unterstützen wir nachdrücklich.

Wir fordern daher die Streichung von Artikel 2 Nummer 14, Artikel 3 Nummer 3 und Artikel 4.

3. Zweig- und Filialapotheken Artikel 2 Nummer 6 (§ 16 ApoG)

Wir halten die vorgesehenen Regeln für den Betrieb von bis zu zwei Zweigapotheken nicht für erforderlich. Sie gibt darüber hinaus das apothekenrechtliche Mehrbetriebsverbot auf, in dem sie bis zu drei Betriebserlaubnisse für einen Apotheker ermöglicht. Damit birgt sie weitergehendes Gefährdungspotential für das Fremdbesitzverbot durch die Ausweitung der von einem Betriebserlaubnisinhaber betriebenen Betriebsstätten auf bis zu sechs. Im Zusammenspiel mit dem vom Bundesministerium für Gesundheit in einem gesonderten Verfahren einer Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung vorgelegten Referentenentwurf wird durch ein

stark vermindertes Leistungsspektrum zukünftiger Zweigapotheken (geringe Raumanforderungen, keine Mindestgröße, kein Nachtdienst bei ansonsten stark verminderter Dienstbereitschaft) ein gesundheitspolitisch unerwünschter ökonomischer Anreiz angelegt, bisher voll ausgestattete Betriebsstätten von Filialverbänden zu Zweigapotheken zu degradieren. Dies wird die Arzneimittelversorgung insbesondere in ländlichen Regionen nicht stärken, sondern schwächen. Aus dem Kreis unserer Mitgliedsorganisationen sind hierzu bereits Voranfragen bekannt geworden. Leidtragende werden in erster Linie die Patienten sein, die in strukturschwachen Regionen bereits gegenwärtig mit den Folgen des Abbaus von Infrastruktur zurechtkommen müssen und nicht – etwa aufgrund ihres Alters – ihren Lebensmittelpunkt in urbane Regionen verlegen können oder wollen.

Wir regen zudem dringend an, in diesem Zusammenhang die Streichung des § 3 Nummer 5 Apothekengesetz zu revidieren, die seinerzeit durch das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) vorgenommen worden war. Die Vorschrift regelte zur Sicherung des Mehrbesitzverbots das Erlöschen einer Betriebserlaubnis kraft gesetzlicher Anordnung, wenn für den Betriebserlaubnisinhaber eine weitere Betriebserlaubnis erteilt wird. Da der Gesetzgeber des GMG im Verlauf des Gesetzgebungsverfahrens davon abgesehen hatte, den Betrieb mehrerer Apotheken zu erlauben und die Betriebserlaubnis für einen Filialverbund als eine Betriebserlaubnis sui generis auszugestalten, hätte die vorgesehene Streichung bereits seinerzeit korrigiert werden müssen. Dies ist allerdings inkonsequenterweise unterblieben. Hierdurch würde auch der Prüfbitte des Bundesrats gegenüber der Bundesregierung Rechnung getragen, ob im Apothekengesetz klarzustellen ist, dass Haupt- und Filialapotheke zwingend von dem- oder denselben Betriebserlaubnisinhabern betrieben werden müssen.

Wir fordern:

- » die Streichung von Artikel 2 Nummern 6,7 und 13 und Artikel 3 Nummer 2 ApoVWG
- » in Artikel 2 Nummer 1 lit. b) (§ 2 Abs. 5 ApoG) ist darüber hinaus Nummer 3 zu streichen, in Nummer 1 ist am Ende nach dem Komma das Wort „und“ einzufügen und in Nummer 2 sind die Worte „, die keine Zweigapotheke im Sinne des § 16 Absatz 1 Satz 1 ist“ zu streichen und am Ende die Angabe „und“ durch einen Punkt zu ersetzen,
- » in Artikel 2 wird als neue Nummer 1a eingefügt:

„In § 3 Nummer 5 Apothekengesetz wird der Punkt am Ende von Nummer 4 durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 5 angefügt:

„5. wenn dem Erlaubnisinhaber im Geltungsbereich dieses Gesetzes die Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Apotheke erteilt wird.“

4. Pharmazeutische Dienstleistungen Artikel 1 Nummer 3 (§ 129 SGB V)

Wir fordern, dass auch pharmazeutische Dienstleistungen (pDL) nach § 129 Absatz 5e Satz 3 Nummer 4 SGB V (Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer Dauermedikation) und § 129 Absatz 5e Satz 3 Nummer 5 SGB V (Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei neu verordneter Dauermedikation) ohne vorherige ärztliche Verschreibung in der Apotheke angeboten werden dürfen.

Internationale Erfahrungen (u. a. aus Australien, Neuseeland) belegen, dass Medikationsmanagementleistungen bei komplexer Dauermedikation bei ausschließlicher ärztlicher Verordnung kaum in Anspruch genommen werden. Apotheken verfügen über wichtige

arzneimittelbezogene Informationen, die die elektronische Medikationsliste ergänzen, und besitzen insofern einen umfassenden Überblick über die Arzneimitteltherapie. Das Modellvorhaben ARMIN nach § 63 SGB V hat dies zweifelsfrei belegt.

Das Medikationsmanagement bei neu verordneter Dauermedikation schließt eine zentrale Versorgungslücke zu Beginn der Arzneimitteltherapie. In dieser Phase treten häufig Unsicherheiten, Anwendungsfehler oder Nebenwirkungen auf; fast 40 Prozent der Patienten nehmen neu verordnete Dauermedikationen gar nicht oder frühzeitig nicht wie vorgesehen ein. Eine strukturierte, patientenzentrierte Begleitung durch die Apotheke kann hier frühzeitig Probleme erkennen und Therapieabbrüche verhindern. Die Dienstleistung umfasst zwei bis drei kurze Gespräche nach Therapiebeginn und orientiert sich an international etablierten Modellen wie dem New Medicine Service (NMS) in England. Medizinische Therapieentscheidungen verbleiben dabei vollständig beim verordnenden Arzt, da bei Problemen, die eine medizinische Entscheidung erfordern, eine strukturierte Rückkopplung erfolgt.

Frühe Probleme bei der Therapietreue erhöhen das Risiko für vermeidbare Komplikationen und Folgekosten. Die gesundheitsökonomische Evaluation des NMS zeigt auf, dass die verbesserte Therapietreue mit gesundheitlichem Nutzen und einer Reduktion der Gesamtkosten einhergehen kann. Modellrechnungen aus England weisen auf ein sehr hohes Kosten-Nutzen-Verhältnis hin. Community Pharmacy England schätzt aktuell, dass der NMS pro Jahr einen potenziellen Nutzen von rund 23 Mrd. £ erzielen könnte – bei Kosten von etwa 307 Mio. £. Dies entspräche einem Return on Investment von ca. 75:1. Die neue pDL sollte daher niedrigschwellig und verlässlich möglichst vielen Patienten angeboten werden.

Apotheken können diese Dienstleistung niedrigschwellig anbieten, da eine neu verordnete Dauermedikation anhand der Daten der Apotheke sowie der elektronischen Medikationsliste der elektronischen Patientenakte unmittelbar erkennbar ist. Eine ausschließlich ärztliche Verordnung der pDL birgt aus unserer Sicht das Risiko, das viele Patienten mit Bedarf nicht von der pDL profitieren. Prognosen zur Therapietreue vor Therapiebeginn sind nicht möglich. Eine ausschließlich ärztliche Verordnung führt daher nicht zu einer bedarfsgerechten Auswahl. Nach den der ABDA vorliegenden Informationen können in allen Ländern, die den NMS eingeführt haben, Apotheken diese pDL ohne ärztliche Verordnung anbieten (z. B. UK, Norwegen, Belgien, Dänemark). Daten aus England sind besonders interessant, weil dort eine ärztliche Verordnung der pDL grundsätzlich möglich ist. Hier wurden bei Einführung der Leistung 99,6 Prozent der pDL in der Apotheke ausgelöst.

Die Befürchtung, interdisziplinäre Zusammenarbeit entstehe nur bei Auslösung durch den Arzt wird durch internationale Erfahrungen nicht bestätigt. Entscheidend sind vielmehr klar definierte Verantwortlichkeiten und strukturierte Kommunikationsprozesse, wie sie durch die Leistungsbeschreibung und auch durch die Dokumentation in der elektronischen Patientenakte vorgesehen sind.

Wir fordern die Aufnahme der weiteren pharmazeutischen Dienstleistung „Kontinuierliche Pflege des elektronischen Medikationsplans inklusive AMTS-Checks“ für Versicherte mit einem Anspruch auf einen Bundeseinheitlichen Medikationsplan / elektronischen Medikationsplan nach § 31a SGB V im Rahmen eines Einschreibemodells bei einer von ihnen gewählten Vor-Ort-Apotheke. Ein aktueller, vollständiger und AMTS-geprüfter Medikationsplan ist ein zentrales Element der Patientensicherheit. Alle zur Qualität von Medikationsplänen durchgeführten Untersuchungen zeigen übereinstimmend, dass diese Medikationspläne in der Regel aufgrund fehlender Prozesse und Verantwortlichkeiten unvollständig und fehlerhaft sind. Die einzige bisher in Projekten erfolgreich erprobte und international (z. B. Belgien und den Niederlanden) etablierte Lösung hierfür ist, dass Apotheken diese Aufgabe übernehmen.

In der derzeitigen Fassung des Gesetzes findet sich keine konkrete Regelung, wie eine Vergütung der bereits bestehenden pDL und der neu einzuführenden pDL (inklusive der verpflichtenden Dokumentation in die ePA) langfristig sichergestellt wird. Wir machen darauf aufmerksam, dass im oben (I.1) bereits erwähnten Referentenentwurf des Bundesgesundheitsministeriums zur Änderung u.a. der Arzneimittelpreisverordnung eine Umwidmung des bisherigen Zuschlags zur Finanzierung der pDL zugunsten einer höheren Notdienstpauschale geplant ist. Insofern halten wir eine ausdrückliche gesetzliche Sicherstellung für die langfristige Finanzierung der pDL über die bewährte Fondslösung für erforderlich.

5. Durchsetzbarkeit der Arzneimittelpreisbindung Artikel 1 Nummer 3 lit. a) (§ 129 Absatz 4 Satz 7 und 8 SGB V)

Forderung

Die Gleichpreisigkeit bei der Arzneimittelabrechnung, welche für den GKV-Bereich explizit in § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V festgelegt wird, ist ein zentraler Baustein zur Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung und damit insbesondere für die Patienten ein hohes Gut. Um dessen Schutz durchzusetzen, bedarf es effektiver Regelungen, an denen es bisher fehlt. Wir fordern daher eine Regelung, durch die verhängte Vertragsstrafen oder Versorgungsausschlüsse explizit und ausschließlich vom Staat übernommen werden, damit Verstöße gegen die sozialrechtliche Preisbindung zukünftig staatlich sanktioniert werden können. Zur eindeutigen Bestimmung des Sanktionsmaßstabs muss gesetzlich ausdrücklich festgeschrieben werden, dass Rabatte, Boni und vergleichbare Zuwendungen bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln unzulässig sind. Dies kann beispielsweise auf der Grundlage von Ordnungswidrigkeitstatbeständen erfolgen.

Als verfahrensrechtliche Neuerung sind daher zwingend die bislang in § 129 Absatz 4 Satz 4 SGB V vorgesehenen Vertragsstrafen systematisch in Bußgelder zu überführen und die entsprechenden Bußgeldtatbestände in § 397 SGB V zu verankern. Dies z. B. wie folgt:

§ 397 SGB V

„(...)

(1a) Ordnungswidrig handelt, wer entgegen § 129 Absatz 3 Satz 3 die in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise nicht einhält oder Versicherten Zuwendungen gewährt.

(...)

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann in den Fällen des Absatzes 1a und 2a mit einer Geldbuße bis zu dreihunderttausend Euro, in den Fällen des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro, in den übrigen Fällen mit einer Geldbuße bis zu zweitausendfünfhundert Euro geahndet werden. Wird eine Geldbuße in den Fällen des Absatzes 1a verhängt, kann zusätzlich vorgesehen werden, dass die Berechtigung zur weiteren Versorgung von Versicherten bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt wird.

(4) Verwaltungsbehörde im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten ist in den Fällen des Absatzes 1a das Bundesamt für Soziale Sicherung, in den Fällen des Absatzes 2a das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik.“

Untauglichkeit der geltenden Regelung

Ohne eine solche Neuerung wird die derzeit konstruierte Stelle weiterhin untätig bleiben müssen, da insbesondere im Falle von Versorgungsausschlüssen großer Arzneimittelversender die Haftungsrisiken sowohl für die handelnden Personen als auch die Rahmenvertragspartner unzumutbar sind, schlimmstenfalls existenzvernichtend. Die im Regierungsentwurf vorgesehene Regelung löst dieses Problem nicht. Schadensersatzansprüche können vertraglich nicht wirksam zu Lasten Dritter ausgeschlossen werden. Eine interne Haftungsfreistellung der handelnden Personen entlastet die Rahmenvertragspartner nicht. Eine gesetzliche Regelung, die an der Konstruktion der Paritätischen Stelle festhält, müsste daher zumindest deren ausdrückliche Beleihung und damit Staatshaftung unter Rechts- und Fachaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit vorsehen sowie eine vollständige Haftungsfreistellung der Paritätischen Stelle und ihrer Mitglieder.

Dies könnte z. B. in § 129 Absatz 4 Satz 8 bis 10 SGB V wie folgt verankert werden:

„Die Stelle, welche Verstöße gegen die Verpflichtungen nach Absatz 3 Satz 3 ahnden soll, wird mit dieser Aufgabe beliehen; Klagen gegen ihre Maßnahmen haben keine aufschiebende Wirkung. Die Rechts- und Fachaufsicht über die Stelle nach Satz 8 übt das Bundesministerium für Gesundheit aus. Im Falle von Amtspflichtverletzungen seitens der Stelle nach Satz 8 bleibt der Rückgriff auf diese und ihre Mitglieder durch den Bund und sonstige öffentliche Stellen ausgeschlossen.“

II. Weitere Inhalte des Gesetzentwurfs

1. Leistungsanspruch des Versicherten nach § 48a AMG Artikel 1 Nummer 1 (§ 31 Absatz 1 Satz 2 SGB V)

Die Regelung in § 48a Arzneimittelgesetz (neu) betrifft die Arzneimittelversorgung chronisch kranker Patienten. Es bedarf einer Überprüfung, ob durch die Ausgestaltung als Selbstzahlerleistung das Sachleistungsprinzip in der Gesetzlichen Krankenversicherung systemwidrig unterlaufen wird. Es ist begrüßenswert, dass der Gesetzgeber das Leistungsspektrum der Apotheken zugunsten chronisch erkrankter Patienten und ihrer nahtlosen Arzneimittelversorgung stärkt und dadurch die Belastung von (Not-)Arztpraxen mindert. Erreichbar wird dieses Ziel aber nur sein, wenn Patienten nicht durch finanzielle Belastungen abgehalten werden, für die Krankenkassen im Falle einer ärztlichen Verordnung ohnehin aufkommen müssten.

2. Austauschmöglichkeiten Artikel 1 Nummer 3 lit. b) (§ 129 Absatz 4c SGB V)

Der anhaltend hohe Umfang an Lieferengpässen, zuletzt weit über 500 beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) gemeldete Arzneimittel, gefährdet die Versorgungssicherheit und belastet die Patienten erheblich. Die geplante Ausweitung der Austauschmöglichkeiten bei Rabattarzneimitteln in § 129 Absatz 4c SGB V ist daher richtig und zu begrüßen. Die Möglichkeit, vorrätige, wirkstoffgleiche Arzneimittel bei Nichtverfügbarkeiten unmittelbar abzugeben, verbessert die Versorgungssicherheit. Dies hat sich bereits in Pandemiezeiten bewährt – ohne dass die Krankenkassen wirtschaftlich zusätzlich belastet worden wären.

Lieferengpässe beschränken sich aber nicht auf Rabattarzneimittel, sondern gefährden die gesamte Versorgungssituation. Damit das angedachte Ziel einer Versorgungserleichterung für Apotheken tatsächlich erreicht werden kann, sind weitere Anpassungen erforderlich. Es müssen ergänzend für die Abgabe der vier preisgünstigsten Arzneimittel gleichlautende Regelungen in Engpasssituationen gelten.

Wir fordern daher, § 129 Absatz 2a SGB V um die neuen Sätze 5 bis 7 zu ergänzen:

„Für den Zeitraum bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 24. auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] ist die Apotheke unmittelbar zur Abgabe eines vorrätigen wirkstoffgleichen Arzneimittels nach Maßgabe des Absatzes 1 Satz 2 berechtigt, sofern die vier preisgünstigsten Arzneimittel bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar im Sinne des Satzes 2 oder 3 sind. Ist kein wirkstoffgleiches Arzneimittel in der Apotheke vorrätig, gilt Satz 4. Ist bei einer Abgabe kein Arzneimittel zum Festbetrag verfügbar, trägt die Krankenkasse abweichend von § 31 Absatz 2 Satz 1 die Mehrkosten.“

3. Retaxationsausschlüsse

Artikel 1 Nummer 3 lit. c) (§ 129 Absatz 4d SGB V)

Wir begrüßen es, dass der gesetzliche Ausschluss von Nullretaxationen in § 129 Absatz 4d SGB V um weitere Konstellationen ergänzt werden soll. Die Praxis zeigt, dass Krankenkassen ungebremst retaxieren. Selbst bei nachgereichten Informationen wie der Chargennummer werden Nullretaxationen aufrechterhalten. Hierbei fokussieren sich die Krankenkassen vor allem auf hochpreisige Arzneimittel. Es ist nicht ersichtlich, wo hier die Arzneimitteltherapiesicherheit berührt sein soll. Dieses Agieren der Krankenkassen ruft Verunsicherung bei den Apotheken hervor, wodurch die Entschlussfreudigkeit der Apotheken und damit zugleich der Versorgungsprozess gehemmt werden kann.

Wir fordern daher die Klarstellung, dass die Krankenkassen einen Nachweis zu erbringen haben, wenn sie einen Fehler als die Arzneimitteltherapiesicherheit konkret gefährdend erachten. Nur eine solche Beweislastumkehr schafft Rechtssicherheit, dient dem Bürokratieabbau und stoppt die Retax-Willkür der Krankenkassen. Ebenfalls noch nicht berücksichtigt war, dass Fehler sowohl bei Ausstellung des Rezepts als auch bei der Versorgung entstehen können.

§ 129 Absatz 4d Sätze 2 bis 5 SGB V sollten daher wie folgt angepasst werden:

“(…) Sofern entgegen Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 oder Satz 3 eine Ersetzung des verordneten Arzneimittels nicht erfolgt ist oder die nach Absatz 2a Satz 2 oder 3 vorgesehenen Verfügbarkeitsanfragen nicht oder teilweise nicht vorgenommen wurden, ist eine Retaxation des abgegebenen Arzneimittels ausgeschlossen. Eine Retaxation ist ~~bei ordnungsgemäßer ärztlicher Verordnung~~ auch in den beiden folgenden Fällen ausgeschlossen, sofern die Apotheke ein Arzneimittel abgegeben hat, das mit dem verordneten Arzneimittel in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt:

- 1. wenn die Apotheke ein Arzneimittel abweichend von den Vorgaben des Rahmenvertrags nach Absatz 2 abgegeben hat oder*
- 2. wenn die Apotheke bei der Übermittlung der Angaben für die Abrechnung geringfügig von den Vorgaben der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3*

abgewichen ist *und dadurch die Arzneimitteltherapiesicherheit konkret gefährdet wurde.*

In den in den Sätzen 2 und 3 genannten Fällen besteht kein Anspruch der abgebenden Apotheke auf die Vergütung nach § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung. *Spricht die Krankenkasse eine Retaxation aus, hat sie für den beanstandeten Einzelfall nachzuweisen, dass die Arzneimitteltherapiesicherheit konkret gefährdet war.*“

4. Verhandlungen zur Hilfstaxe Artikel 1 Nummer 3 lit. e) und f) (§ 129 Absatz 5c und 5d SGB V)

Wir lehnen die Streichung des Wortes „parenteralen“ in Satz 4 weiterhin ab. Hieraus würde im Zusammenspiel mit Satz 5, der die Berücksichtigung von Kostenvorteilen bei der Verwendung von Teilmengen festlegt, für alle Fertigarzneimittel in Zubereitungen folgen, dass Apotheken die von ihnen verwendete Ware nur noch anteilig erstattet erhalten.

Mit dem Urteil des Bundessozialgerichts vom 13. November 2025 (Az. B 3 KR 4/24 R) wurde höchststrichterlich entschieden, dass Apotheken bei der Herstellung von Rezepturarzneimitteln den Apothekeneinkaufspreis der erforderlichen Packungsgröße des Fertigarzneimittels zugrunde legen dürfen. Die in Satz 4 und Satz 5 des Absatz 5c vorgesehenen Regelungen würden demgegenüber im Ergebnis eine verpflichtende anteilige Erstattung für sämtliche Fertigarzneimittel in Zubereitungen bewirken.

Hinzu kommt, dass es sich bei den bisherigen Regelungen in Satz 4 und 5 des Absatz 5c um Ausnahmenvorschriften handelt. Sie betreffen ausschließlich die Abrechnung von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen, für die in der Anlage 3 mit der sog. Hilfstaxe eine zwischen den Vertragspartnern vereinbarte und administrativ sehr aufwendige Verwurfsregelung besteht.

Wie auch die o. g. Rechtsprechung des Bundessozialgerichts bestätigt, wäre es für Apotheken unzumutbar, auf dem Einkaufspreis des nicht verwendeten Teils eines Fertigarzneimittels in „normalen Rezepturen“ wie Salben oder Kapseln sitzen zu bleiben. Dies sei an einem Beispiel erläutert:

Angenommen, eine Apotheke stellt eine Kapsel-Rezeptur für ein Kind her, bei der nur 40 Tabletten eines Fertigarzneimittels aus einer 50-Stück-Packung benötigt werden. Der Einkaufspreis dieser Packung beträgt 1.000 Euro. Nach der Herstellung bleiben 10 Tabletten des Arzneimittels ungenutzt, deren anteiliger Einkaufspreis sich auf 200 Euro beläuft. Dieser würde der Apotheke nicht erstattet werden, wodurch sie u. U. einen erheblichen finanziellen Verlust erleidet. Um die Restmenge in einer weiteren Rezeptur verwenden zu können, ist die Apotheke abhängig von einer erneuten Verordnung der Rezeptur, wovon nicht regelhaft ausgegangen werden kann. Dies ist, insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln, ökonomisch nicht tragbar und kann die wirtschaftliche Stabilität der Apotheken zusätzlich gefährden.

Auch bei weniger teuren Fertigarzneimitteln drohen ähnliche Probleme. Selbst wenn der Einzelwert der ungenutzten Restmenge geringer ist, summieren sich die Verluste bei Verarbeitung unterschiedlicher Fertigarzneimittel schnell zu erheblichen Beträgen. Die bestehende Regelung benachteiligt Apotheken somit grundsätzlich, unabhängig vom Preis des verwendeten Fertigarzneimittels, da sie stets das Risiko tragen, die Kosten des Einkaufspreises für nicht verwendete Anteile selbst tragen zu müssen.

Bezogen auf die Sätze 6 ff. begrüßen wir grundsätzlich die Absicht einer Vereinfachung des Auskunftsverfahrens. Diesbezüglich weisen wir darauf hin, dass dessen Ergebnisse für den Deutschen Apothekerverband e. V. äußerst intransparent sind und somit in Verhandlungen einen großen Konfliktpunkt darstellen. Dem Deutschen Apothekerverband e. V. werden in den Verhandlungen lediglich die aggregierten Ergebnisse in Form von prozentualen Abschlägen mitgeteilt, ohne die Datenbasis zu kennen. Damit ist der Deutsche Apothekerverband e. V. gezwungen, seinerseits Daten von Apotheken einzuholen, um die Forderungen prüfen zu können, die GKV-seitig bisher lediglich auf Abfragen bei pharmazeutischen Unternehmen beruhen. Dabei fallen die Ergebnisse häufig deutlich auseinander.

Daher fordern wir, dass der Deutsche Apothekerverband e. V. Einsicht in die vom GKV-Spitzenverband abgefragten Daten nach § 129 Absatz 5c Sätze 6 bis 8 erhält. Hierdurch können beide Verhandlungspartner auf Basis der gleichen Datengrundlage verhandeln. Dies führt zu effizienteren Verhandlungen und erhöht die Transparenz („gleich lange Spieße“).

Das von § 129 Absatz 5c Satz 1 SGB V geforderte Benehmen mit der Privaten Krankenversicherung (PKV) ist entbehrlich und zu streichen. Die PKV ist nicht Vertragspartner der Hilfstaxe. Außerdem erfolgt die Abrechnung gegenüber Privatversicherten nach Maßgabe der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) und nicht nach Maßgabe des § 129 Absatz 5c SGB V bzw. der aus den Verhandlungen resultierenden Hilfstaxe.

Entsprechendes gilt für § 129 Absatz 5d SGB V. Wir fordern auch hier „gleich lange Spieße“ für die Verhandlungen mit dem GKV-Spitzenverband und somit die oben beschriebene Einsicht in die abgefragten Daten zu Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V.

5. Stoffliste

Artikel 1 Nummer 3 lit. h) und f) (§ 129 Absatz 5f und Anlage 3)

Wir schlagen vor, die im Regierungsentwurf enthaltene Anlage 3 (Stoffliste) zu streichen und die Auswahl der Stoffe, für die Vertragspreise vereinbart werden sollen, den Vertragspartnern zu überlassen. Die Liste an Stoffen in der Anlage 3 entspricht exakt der Anlage 1 zum Vertrag über die Preisbildung von Stoffen und Zubereitungen aus Stoffen (sog. Hilfstaxe), die seitens des Deutschen Apothekerverbandes e. V. mit Wirkung zum 31. Dezember 2023 gekündigt wurde, nachdem die Verhandlungen über die Vereinbarung von neuen Preisen gescheitert waren.

Die in der Liste aufgeführten Stoffe wurden seit vielen Jahren nicht an den aktuellen pharmazeutischen Stand angepasst. Viele der dort aufgeführten Stoffe werden nicht mehr zu Lasten der GKV abgerechnet, beispielsweise sind dies Teedrogen (Primelblüten, Malvenblüten, Kamillenblüten, Lindenblüten, Pfefferminzblätter, etc.). Die Liste ist stark veraltet.

Es wäre nicht zielführend, solche Stoffe mittels der dem Gesetz anhängenden Anlage 3 auf unbestimmte Zeit als festen Bestandteil der Hilfstaxe festzuschreiben. Ein Vertragspreis mit anteiliger Berechnung macht nur für diejenigen Stoffe Sinn, die bundesweit regelmäßig in Rezepturen eingesetzt werden. Außerdem wäre dies für die Apotheke in vielen Fällen aus wirtschaftlicher Betrachtung unzumutbar, da bei selten in Rezepturen verwendeten Stoffen teure Verwürfe in den Apotheken entstehen, die sie nach der Wertung des jüngst ergangenen Urteils des Bundessozialgerichts (Az. B 3 KR 4/24 R) nicht tragen sollen. Nach dieser Rechtsprechung dürfen Apotheken den vollen Einkaufspreis der üblichen Abpackung, die als kleinste erhältliche Abpackung die für die Zubereitung konkret erforderliche Menge beinhaltet, der benötigten Arznei- und Hilfsstoffe zugrunde legen, sodass sie das wirtschaftliche Risiko von Anbrüchen gerade nicht tragen müssen.

Dass die Neuregelung in Satz 4 des § 129 Absatz 5f SGB V die Anrufung der Schiedsstelle nach Absatz § 129 Absatz 8 SGB V vorsieht, begrüßen wir. Allerdings lehnen wir die in Satz 5 vorgesehene Fortgeltung der Vertragsvereinbarungen bzw. des Schiedsspruchs im Falle der Kündigung ab. Einer solchen Regelung bedarf es anders als in sonstigen Fällen von vertragslosen Zuständen (wie etwa beim Rahmenvertrag generell nach § 129 Absatz 2 SGB V oder bei den pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e SGB V) nicht, und sie würde zu für die Apotheken untragbaren Zuständen führen. Im Falle einer Kündigung kämen mit den §§ 4 und 5 AMPPreisV Auffangregelungen zum Tragen, die eine rechtssichere Preisberechnung ermöglichen. Diese enthalten die Wertung des Verordnungsgebers, welche Regelung interessengerecht wäre, solange es keine vertragliche Lösung gibt. Ein wichtiger Bestandteil dieser Wertung ist, dass Apotheken die real bei ihnen anfallenden Einkaufspreise an die Kostenträger weitergeben dürfen. Ein anderer Bestandteil ist, dass sie hierbei die gesamte übliche Abpackung in Ansatz bringen dürfen, was durch oben zitiertes BSG-Urteil bestimmt wurde. Eine Kündigung erfolgt in der Regel deshalb, weil sich der Bedarf an der Verwendung einzelner Stoffe geändert hat oder weil die ursprünglich geeinten Preise nicht mehr den (höheren) Marktpreisen entsprechen und einer Anpassung bedürfen. Würde man die ursprünglich geeinte Stoffliste mit den jeweiligen Preisen für den Zeitraum bis zu einem Schiedsspruch fortgelten lassen, würde man die Apotheken über Monate zwingen (a) bei nicht mehr gängigen Stoffen Verluste durch Verfall der angebrochenen Packung hinzunehmen und (b) mit einem niedrigeren Preis abzurechnen, als sie ihn beim Wareneinkauf an den Hersteller bezahlt haben. Beides wäre ihnen nicht zumutbar.

Schließlich sehen wir das in § 129 Absatz 5f Satz 1 SGB V vorgesehene Benehmen mit der PKV kritisch. Dieses ist entbehrlich und zu streichen. Die PKV ist nicht Vertragspartner der Hilfstaxe; zudem erfolgt die Abrechnung gegenüber Privatversicherten nach Maßgabe der AMPPreisV.

6. Beschaffungskosten von Impfstoffen

Artikel 1 Nummer 6 (§ 132e SGB V)

Mit der in § 20c IfSG (Artikel 7 Nummer 7) vorgesehenen Erlaubnis zur Durchführung von weiteren Schutzimpfungen durch Apotheken – mit sogenannten Totimpfstoffen – verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, die Impfquoten zu erhöhen und Folgekosten durch Erkrankungen zu vermeiden.

Die Erweiterung der Impfleistungen durch Apotheken bleibt aber unvollständig, solange eine gesetzliche Regelung zur Preisbildung der von Apotheken zu beschaffenden Impfstoffe fehlt.

Die Kosten für Impfstoffe sind zum Teil sehr hoch. Die Einzeldosis des Impfstoffes Shingrix (Herpes Zoster) kostet im Einkauf ca. 220 Euro, eine Einzeldosis des Impfstoffes AREXVY (RSV) ca. 165 Euro. Apotheker müssen die Kosten für alle Impfstoffe für die Durchführungen der Schutzimpfungen in Apotheken verauslagern. Eine Abrechnung der verauslagten Impfstoffkosten ist den Apotheken erst im Zusammenhang mit der Abrechnung der Schutzimpfung möglich. Ärzte hingegen haben die Impfstoffkosten nicht zu verauslagern.

Erforderlich ist daher eine Klarstellung in § 132e Absatz 1a SGB V, die sicherstellt, dass die Beschaffungskosten des Impfstoffes, der zur Verabreichung in der Apotheke bestimmt ist, aufwandsangemessen honoriert werden. Diese Systematik folgt dem gesetzgeberischen Ziel der umfassenden und flächendeckenden Erhöhung der Impfquoten.

Wir regen an § 132e Absatz 1a Satz 2 SGB V wie folgt zu ändern:

„In dem Vertrag nach Satz 1 ist für die Beschaffung von Impfstoffen, die zur Anwendung

durch die Apotheken vorgesehen sind, eine Vergütung der Apotheken von 3 Euro zuzüglich 3 Prozent vom Apothekeneinkaufspreis des Impfstoffes je Einzeldosis sowie die Umsatzsteuer vorzusehen.“

7. Eintragung in der ePA Artikel 1 Nummer 9 lit. a) (§ 346 Absatz 2 SGB V)

In § 346 Absatz 2 SGB V soll ein neuer Satz 2 eingefügt werden, der die Befugnis und Verpflichtung des Apothekers schafft, unter bestimmten Voraussetzungen unter anderem bei der Abgabe eines Arzneimittels nach den ebenfalls im Gesetzentwurf vorgesehenen § 48a AMG oder § 48b AMG die in § 341 Absatz 2 Nummer 18 und 19 SGB V genannten Daten in der elektronischen Patientenakte zu speichern. Wir regen an, ausdrücklich festzulegen, dass die Speicherung der Daten in der elektronischen Medikationsliste zu erfolgen hat. Aus Sicht der Arzneimitteltherapiesicherheit sollten in beiden Abgabefällen das Arzneimittel in die elektronische Medikationsliste aufgenommen werden und – sofern vorhanden – der elektronische Medikationsplan entsprechend aktualisiert werden. Die Arzneimitteldokumentation sollte dabei durch die Apothekenverwaltungssysteme (AVS) unterstützt werden. Es sollte zudem präzisiert werden, dass die Speicherung der entsprechenden Informationen analog dem strukturierter Dispensierdatensätze des E-Rezepts zu erfolgen hat, um eine weiterführende Verarbeitung und Nutzung dieser Daten zu ermöglichen und die Einstellung unstrukturierter Informationen zu vermeiden.

Daher sollten in § 346 Absatz 2 nach dem durch den Gesetzentwurf neu einzufügenden Satz 2 zwei weitere Sätze wie folgt ergänzt werden: *„Die Speicherung der in Satz 2 Nummer 2 und 3 genannten Daten hat in strukturierter Form in der elektronischen Medikationsliste (eML) zu erfolgen, um eine einheitliche Weiterverarbeitung und Nutzung im Rahmen der Arzneimitteltherapiesicherheit zu gewährleisten und die Einstellung unstrukturierter Daten zu vermeiden. Sofern ein elektronischer Medikationsplan (eMP) vorhanden ist, ist dieser im Zuge der Speicherung zu aktualisieren.“* Der bisherige Satz 2 wird Satz 5.

8. Pflichten bei der Durchführung von pDL und der Abgabe nach §§ 48a, 48b (neu) AMG Artikel 3 Nummer 4 (§ 20 Absatz 1b und 1c (neu) ApBetrO)

Soweit in § 20 Absatz 1b (neu) Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) weitergehende Dokumentationspflichten in der elektronischen Patientenakte und Informationspflichten gegenüber dem behandelnden Arzt vorgesehen sind, wird das Erfordernis dieser Regelung bezweifelt. Die Informationspflichten nach Apothekenbetriebsordnung sollten mit denen nach § 129 Absatz 5e Satz 11 SGB V deckungsgleich sein.

Wir geben zu bedenken, dass durch die Regelung in § 20 Absatz 1a ApBetrO neben den originär sozialrechtlichen Dokumentationspflichten nunmehr auch apothekenrechtliche Dokumentationspflichten verankert werden sollen. Diese sind zwar im Idealfall deckungsgleich, dies ist aber keinesfalls zwingend. Ausbordende Dokumentationspflichten können dazu führen, dass sich pharmazeutische Dienstleistungen im Alltag der Apotheken nur schwer etablieren. Zu hinterfragen ist auch, ob entsprechende Pflichten in § 20 ApBetrO, der Vorgaben zur Information und Beratung aufstellt, korrekt verortet sind.

Hilfsweise wird darauf hingewiesen, dass die Regelungen in § 22 ApBetrO besser verortet wären, in dem die Dokumentationspflichten der Apotheke geregelt sind.

Wir regen an, Artikel 3 Nummer 3 zu streichen.

9. Schutzimpfungen und Testungen

Artikel 7 Nummer 7 und 8 (§§ 20c, 24 Absatz 1 IfSG)

Wir begrüßen die vorgesehene Erweiterung des Spektrums der Impfungen, die in Apotheken durch Apotheker durchgeführt werden dürfen. Ziel ist die Erhöhung der Impfquoten der Bevölkerung, gleichzeitig wird aber auch das Interesse an den verantwortungsvollen Aufgabenfeldern innerhalb der Tätigkeit in Apotheken gesteigert. Wir sprechen uns dafür aus, den Kreis der in der Apotheke impfberechtigten Personen um Pharmazeuten im Praktikum vor dem Dritten Abschnitt der pharmazeutischen Prüfung zu erweitern, wenn diese entsprechend geschult sind. Es wäre daher sinnvoll, die Qualifizierung in der Universitätsausbildung zu verankern. Dies könnte im Rahmen der vom Berufsstand angestrebten Novellierung der Approbationsordnung erfolgen.

Wir halten es nicht für erforderlich, dass Apotheker, die bereits Schutzimpfungen gegen Grippe oder das Coronavirus SARS-CoV-2 durchführen, für die Durchführung weiterer Impfungen mit Totimpfstoffen eine ärztliche Ergänzungsschulung benötigen. Die Abläufe bei der Durchführung von Impfungen sind vergleichbar. Dies wurde im Übrigen bereits in der Vergangenheit bei der Erweiterung auf das aktuelle Impfspektrum der Apotheker vom Gesetzgeber so bewertet.

III. Ergänzender Regelungsbedarf

1. Sicherung der Rezepturherstellung in Apotheken

Die Rechtsprechung (OLG Hamburg, Urteil vom 15.06.2023, Az.: 3 U 43/21, Nichtzulassungsbeschwerde zurückgewiesen durch BGH, Beschl. vom 21.12.2023 (Az.: I ZR 193/23)) hat festgestellt, dass Apotheken, in denen Arzneimittel unter Verwendung von Ausgangsstoffen hergestellt werden, bei denen lediglich eine Prüfung, Umfüllung und Kennzeichnung vorgenommen wird, sich nicht auf das arzneimittelrechtliche Rezepturprivileg berufen können. Damit wurden die arzneimittelrechtlichen Kriterien, die für die Herstellung von Defekturarzneimitteln gelten, im Grundsatz rechtsgrundlos auf die Rezepturherstellung übertragen. Diese Grundsätze gelten ausnahmslos und nicht etwa lediglich in Fällen, in denen die Arzneimittelversorgung durch ein zugelassenes Alternativprodukt gewährleistet werden kann. Sie reißen insofern eine Lücke in die Arzneimittelversorgung insbesondere von Kindern, für die zugelassene Arzneimittel ohnehin vielfach nicht am Markt sind.

Zur Korrektur dieser Rechtsprechung bedarf es eines Tätigwerdens des Gesetzgebers. Erforderlich ist insofern eine Erweiterung der Privilegierung von der Zulassungspflicht in § 21 Absatz 2 AMG für Arzneimittel, die in der Apotheke auf Einzelanforderung hergestellt und im Rahmen des apothekenüblichen Betriebs abgegeben werden, die aber auf der Basis der Rechtsprechung gleichwohl als Fertigarzneimittel eingestuft werden. Damit könnte die

Krisenresilienz des Gesundheitswesens, aber auch die Arzneimittelversorgung in der Fläche gestärkt werden, was unmittelbar der Bevölkerung zugutekäme.

Wir regen an, dem Verordnungsgeber die Möglichkeit zu eröffnen, erforderlichenfalls die Freistellung von der Zulassungspflicht im Wege der Rechtsverordnung im Einzelfall korrigieren zu können. Geeignet erscheint hierfür grundsätzlich die Ermächtigungsgrundlage in § 35 AMG, die es bereits gegenwärtig dem Verordnungsgeber erlaubt, von der Zulassungspflicht freigestellte Arzneimittel durch Rechtsverordnung wieder unter die Zulassungspflicht zu stellen, um eine unmittelbare oder mittelbare Gefährdung der menschlichen Gesundheit zu verhüten.

Wir regen insofern eine Erweiterung der Ausnahmegesetze in § 21 Absatz 2 AMG sowie eine Erweiterung der Ermächtigungsgrundlage in § 35 AMG an, um etwaigen Korrekturbedürfnissen im Wege der Rechtsverordnung begegnen zu können.

§ 21 Absatz 2 AMG müsste um eine Ziffer ergänzt werden, die wie folgt zu formulieren ist:

„in der Apotheke auf individuelle Anforderung im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs hergestellt werden und zur Abgabe im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis bestimmt sind,“

In § 35 Absatz 1 Nummer 2 AMG bedürfte es einer Ergänzung dieser neuen Ziffer.

2. Klarstellung der Geltung von Rechtsvorschriften für ausländische Versandanbieter

In Folge der Entscheidung des Bundesgerichtshofs, der mit Urteil vom 26. April 2018 (I ZR 121/17) festgestellt hatte, dass § 11 Absatz 1 ApoG nicht für eine Apotheke in den Niederlanden Geltung beanspruchen könne, hatte der Gesetzgeber durch das Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) vom 14. Oktober 2020 in § 11 Absatz 1 Satz 3 ApoG klargestellt, dass das Abspracheverbot auch für Anbieter aus dem EU- bzw. EWR-Ausland gilt. Die sachgerechte Korrektur dieser Rechtsprechung durch den Gesetzgeber ging allerdings nicht weit genug. Statt in einzelnen Regelungen eine Geltung der jeweiligen Vorschrift für Apotheken mit Sitz in einem anderen EU-/EWR-Staat anzuordnen, sollte die Geltung arzneimittel- und apothekenrechtlicher Vorschriften für Apotheken mit Sitz in einem anderen EU-/EWR-Staat übergeordnet geregelt werden, um für die Zukunft Rechtssicherheit in dieser Frage zu schaffen. Aus diesem Grund sollte im Arzneimittelgesetz klargestellt werden, unter welchen Voraussetzungen Arzneimittel aus einem anderen EU-/EWR-Staat im Wege des Versandhandels nach Deutschland verbracht werden dürfen.

Aus den vorgenannten Gründen regen wir an, in § 73 Absatz 1 AMG den folgenden Satz 4 zu ergänzen:

„Im Falle des Verbringens nach Satz 1 Nummer 1a finden die Vorschriften des Arzneimittel- und Apothekenrechts, die im Zusammenhang mit dem Versandhandel mit Arzneimitteln stehen, insbesondere die §§ 10-12a, 14 Absätze 4, 5 und 7-9, auch in Verbindung mit § 25 Absatz 1 Nummer 4 und Absatz 3, die §§ 18-21 ApoG sowie die auf der Grundlage des § 21 ApoG erlassene Rechtsverordnung, auch in Verbindung mit § 25 Absatz 2 und 3 ApoG, §§ 5-12, 43-52, 78 AMG und die auf ihrer Grundlage erlassene Rechtsverordnung sowie die Vorgaben des Heilmittelwerbegesetzes, unmittelbare Anwendung.“

3. Fortdauer der Verkehrsfähigkeit von beschafften Arzneimitteln nach Ende eines Versorgungsmangels

Im Fall eines durch das Bundesministerium festgestellten Versorgungsmangels können die zuständigen Behörden im Einzelfall gestatten, dass im Geltungsbereich des AMG nicht zugelassene Arzneimittel eingeführt und in den Verkehr gebracht werden dürfen. Dieses Instrument wurde in der Vergangenheit sachgerecht zur Abmilderung von Lieferengpässen von in Deutschland nicht verfügbaren Arzneimitteln angewendet. Wenn ein Versorgungsmangel wegfällt, wird dies durch das Ministerium ebenfalls im Bundesanzeiger bekannt gemacht. Mit der Bekanntmachung fällt die Rechtsgrundlage für die behördlichen Gestattungen weg. Dies führt in der Praxis dazu, dass Apotheken, die im zeitlichen Zusammenhang Arzneimittel auf der Basis der Ausnahmegestattung beziehen, diese nicht mehr abgeben können, sofern die Bekanntmachung des Ministeriums erfolgt. Das wirtschaftliche Risiko tragen in diesem Fall die Apotheken. Um diesen unzumutbaren Zustand zu beheben, halten wir die Verankerung einer Übergangsvorschrift für erforderlich, die das Inverkehrbringen auch nach der Bekanntgabe der Beendigung des Versorgungsmangels befristet erlaubt.

Ergänzend ist eine ausdrückliche Regelung vorzusehen, um die Erstattung durch die Kostenträger zu gewährleisten.

4. Lagerwertverluste

Arzneimittel werden auf Basis des am Abgabezeitpunkt gültigen Herstellerabgabepreises abgerechnet. Senkt sich der Preis zwischen Bestellung und Abgabe, entstehen Apotheken Lagerwertverluste.

Durch diese Preissenkungen zwischen Einkauf und Abgabe entstehen oft erhebliche, unvermeidbare Verluste.

Besonders relevant ist dies bei neuen Arzneimitteln, die zunächst zu einem vorläufigen Preis eingeführt werden. Apotheken haben auf die Preisgestaltung der pharmazeutischen Unternehmer keinen Einfluss und können diese Verluste daher nicht vermeiden.

Im anschließenden Bewertungsverfahren nach §130b SGB V kommt es regelhaft zu deutlichen Preissenkungen, teils in Höhe mehrerer tausend Euro. Während zugunsten der Krankenkassen Ausgleichsmechanismen bestehen, fehlt es an einer entsprechenden Regelung zugunsten der Apotheken.

Wir fordern daher weiterhin eine Erstattung solcher Lagerwertverluste nach dem Vorbild bereits bestehender Ausgleichsregelungen zugunsten der Krankenkassen.

5. Abrechnungszyklus

Die monatliche Abrechnung führt regelhaft zu Liquiditätsengpässen, da zwischen Einkauf und Erstattung oft sechs Wochen und mehr liegen. Bei hochpreisigen Arzneimitteln – deren Anteil über 40 Prozent am GKV-Umsatz beträgt – entstehen erhebliche Vorfinanzierungskosten, welche Apotheken im Rahmen ihres Versorgungsauftrages zu leisten haben. Beispiel: Bei 100.000 € Vorfinanzierungsvolumen fallen rund 1.028 € Finanzierungskosten an. Viele

Apotheken geraten dadurch unter Druck, besonders in strukturschwachen Regionen. Verkürzte Zahlungsziele im Großhandel verschärfen die Lage.

Aufgrund der technischen Möglichkeiten des E-Rezeptes fordern wir die Möglichkeit der Schaffung verkürzter Abrechnungszyklen – bis hin zur täglichen Abrechnung.

Dies ließe sich durch Ergänzung des § 300 Absatz 3 SGB V um einen neuen Satz 2 erreichen, der wie folgt lauten könnte:

„Bezüglich der Einzelheiten der Abrechnung nach Satz 1 Ziffer 2 treffen die Vertragspartner Regelungen zu den Abrechnungszyklen, wobei die tägliche Abrechnung von elektronischen Verordnungen zu ermöglichen ist.“