



Bundesverband der Versorgungsapotheker e.V.

HEIM-, KLINIK-, PALLIATIV- & SUBSTITUTIONSVERSORGUNG

Stellungnahme des Bundesverbandes der Versorgungsapotheker (BVVA) e.V.

zum

Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG, BT-Drs. 21/4084)

Der Bundesverband der Versorgungsapotheker (BVVA) e.V. vertritt die Interessen der öffentlichen Apotheken, die sich auf die Versorgung von Heimbewohnern, die Klinikversorgung, die spezialisierte ambulante Palliativversorgung (SAPV) und die Substitutionsversorgung spezialisiert haben. Unsere Mitglieder stellen mit dieser qualifizierten Spezialversorgung die zuverlässige und kontinuierliche Beratung, Information und Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln und apothekenpflichtigen Medizinprodukten in diesen wichtigen Versorgungsbereichen sicher. Die pharmazeutische Spezialversorgung steht und fällt mit der engen, professionsübergreifenden Kooperation, Koordination und Interaktion mit den anderen Leistungserbringern.

Der BVVA setzt sich dafür ein, die Kompetenzen der Apotheken noch besser und umfassender für die Gesundheitsversorgung zu nutzen. Dies erfordert strukturelle Veränderungen in den Apotheken, mehr Verantwortung für Apothekerinnen und Apotheker sowie den Abbau unnötiger Vorgaben, um personelle und wirtschaftliche Ressourcen für die wichtigen pharmazeutischen Aufgaben in den Apotheken zu schaffen. Gleichzeitig ist für eine funktionierende Patientenversorgung in den Spezialversorgungsbereichen essenziell, dass notwendige Kooperationen und Koordinationen mit anderen Leistungserbringern rechtlich noch weiter abgesichert werden.

Wir nehmen zum Entwurf des Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz Stellung (unter **A.**). Wir begrüßen einige vorgeschlagene Änderungen, sehen jedoch noch Verbesserungsbedarf gerade im Bereich unberechtigten Nullretaxationen.

Im Anschluss unterbreiten wir Vorschläge, die den notwendigen strukturellen Wandel für die Apotheken ermöglichen, dem Bürokratieabbau in den Apotheken dienen und die Leistungen zugunsten der Patienten verbessern (unter **B.**).

A. Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz

I. Änderungen im SGB V (Art. 1)



1. Nullretaxation, § 129 Abs. 4d Satz 2 ff SGB V neue Fassung

Wir begrüßen die vorgesehene Ergänzung in § 129 Abs. 4d Satz 2 SGB V. Diese Regelungen gehen jedoch **noch immer nicht weit genug**, da sie **wiederum nicht alle Fälle unberechtigter Nullretaxationen erfasst**.

Die Krankenkassen berufen sich bei Nullretaxationen nicht nur auf Abweichungen vom Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V, sondern auch auf Regelungen in den Arzneimittelversorgungsverträgen der Krankenkassen nach § 129 Abs. 5 S. 1 SGB V oder auf andere (untergesetzliche) Rechtsnormen. Mitunter ziehen einzelne Krankenkassen auch eine „aus dem Hut gezauberte“ Interpretation des Rechts heran, um enorme Nullretaxationen zu begründen.

Selbst wenn die berechtigten Interessen der Versicherten nicht berührt sind und den Krankenkassen kein oder nur ein minimaler wirtschaftlicher Nachteil entstanden ist, sind Nullretaxationen in den Apotheken nach wie vor Alltag und ziehen mühsame, arbeits- und kostenintensive Einspruchs- und Klageverfahren nach sich.

Das bisherige Herangehen, in § 129 Abs. 4d SGB V und im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V einzelne Konstellationen aufzuzählen, in denen eine Nullretaxation unterbleiben soll, hat sich in der Praxis als nicht tragfähig erwiesen. Die geplanten ergänzenden Regelungen im den neuen Sätzen 2 ff. werden daran wieder nichts ändern.

Die gesetzlichen und normenvertraglichen Regelungen können nicht schnell genug an alle Konstellationen angepasst werden, in denen sich die Krankenkassen das Recht auf eine Nullretaxation nehmen.

Es ist auch nicht sachgerecht, die Apotheke für nahezu jeden Fehler auf einer vertragsärztlichen Verordnung mit einer Nullvergütung zu „bestrafen“. Fehler bei der vertragsärztlichen Verordnung passieren und werden mitunter auch in der Apotheke übersehen. Sie können jedoch im Einspruchsverfahren sehr oft vollständig aufgeklärt werden. Selbst in diesen Fällen gehen die Apotheken jedoch leer aus. Ihnen werden oft hohe Summen im vierstelligen Bereich pro Rezept abgezogen, obwohl der Patient ordnungsgemäß versorgt worden ist.

Des Weiteren ist es verfehlt, selbst bei korrigierbaren formalen Fehlern der Apotheke die Vergütung für ihre Arbeitsleistung zu streichen.

Die Regelungen zur Nullretaxation müssen grundlegend überarbeitet werden.

Lösungsvorschlag:

Wir schlagen vor, in § 129 Abs. 4 Sätze 2 ff. SGB V klar **zu regeln, unter welchen Bedingungen Nullretaxationen unzulässig sind**. Die Sätze 2 ff. in Absatz 4 sollten wie folgt gefasst werden:



Der derzeitige Satz 2 wird gestrichen. Die derzeitigen Sätze 3-6 werden zu den Sätzen 6-9. Der jetzige, durch den Entwurf bereits neu gefasste Satz 7 wird zu Satz 10 in der folgenden Fassung:

„(4) ²Hat der Versicherte das vom Arzt verordnete Arzneimittel erhalten und ist die Krankenkasse durch die Abgabe des Arzneimittels durch die Apotheke von ihrer Leistungspflicht gegenüber dem Versicherten befreit worden, sind Abrechnungsbeanstandungen und Absetzungen der Krankenkassen, die auch den Warenwert der an Versicherte abgegebene Arzneimittel umfassen (sog. Nullretaxationen), unzulässig. ³Satz 2 gilt auch dann, wenn die Krankenkasse einen formalen Fehler oder einen Fehler im gesetzlich oder vertraglich vorgesehenen Abgabevorgang gegenüber dem Apotheker geltend macht. ⁴Liegt ein solcher Fehler vor, hat die Krankenkasse dem Apotheker zumindest den auf die Ware entfallenden Teil der Abrechnung des vom Apotheker an den Versicherten abgegebenen Mittels zu vergüten. ⁵Handelt es sich um einen formalen Fehler, der nach den Verträgen nach Abs. 2 oder Abs. 5 den Apotheker nicht zur Zurückweisung der Verschreibung berechtigt, der heilbar ist oder liegt ein unbeabsichtigter, die Interessen des Versicherten nicht beeinträchtigender Fehler des verordnenden Arztes oder der abgebenden Apotheke vor, hat die Krankenkasse dem Apotheker den gesamten Rechnungsbetrag zu erstatten. ⁶⁻⁹ ...

¹⁰Die Vertragspartner haften für die Ahndung von Verstößen gegen Absatz 3 Satz 3 zu gleichen Teilen. Der Rahmenvertrag ist bis zum ... (einsetzen: Datum des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) an die Regelungen der Sätze 2 bis 5 anzupassen; kommt eine Regelung nicht innerhalb der Frist zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.“

Nach unserem Vorschlag hat die Krankenkasse in jedem Fall zumindest den auf das abgegebene Arzneimittel entfallenden Anteil der Abrechnung gemäß AMPPreisV bzw. gemäß der nach § 129 Abs. 5c S. 1 SGB V vereinbarten Preise zu erstatten. Bei geringfügigen formalen Fehlern, die geheilt werden können, sind Beanstandungen der Krankenkassen künftig gesetzlich vollständig ausgeschlossen.

Bei Verstößen der Apothekerinnen bzw. der Apotheker existiert ein eigenes, schon heute durch Gesetz vorgegebenes und im Rahmenvertrag ausdifferenziert geregeltes Sanktionsregime, das die Krankenkassen ergreifen können. Einer zusätzlichen „Bestrafung“ durch eine Nullretaxation bedarf es in aller Regel nicht.

Um Verzögerungen bei der Umsetzung zu vermeiden, sollte die Schiedsstellenregelung eine verbindliche Entscheidungsfrist vorsehen, falls die Rahmenvertragspartner keine Einigung über die Anpassung des Rahmenvertrages erzielen.

2. Pharmazeutische Dienstleistungen, § 129 Abs. 5e SGB V neue Fassung

Wir sind der Auffassung, dass auch pharmazeutische Dienstleistungen nach § 129 Abs. 5e S. 3 Nr. 4 SGB V (Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer



Dauermedikation) und § 129 Abs. 5e S. 3 Nr. 5 SGB V (Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei neu verordneter Dauermedikation) **ohne vorherige ärztliche Verschreibung** in der Apotheke angeboten werden sollen.

Eine vorherige ärztliche Verordnung verkompliziert die Erbringung dieser pDL unnötig und wird dazu führen, dass sie kaum in Anspruch genommen werden. Häufig können erst die Apothekerinnen und Apotheker im Beratungsgespräch mit den Patienten und aufgrund ihres Überblicks über das gesamte Medikationsgeschehen bewerten, welche konkreten Fragestellungen sich im Kontext einer neuen Dauermedikation stellen und wo der Beratungsbedarf liegt. Dann erst den Weg zurück zum Arzt zu gehen, um eine Verordnung zu erbitten, ist schlicht unrealistisch.

Wir halten es zudem für notwendig, auch die **Dienstleistungen**, die im Zusammenhang mit dem **Impfen** durchgeführt werden, in einer **pDL zusammenzufassen**: Gleichzeitig mit der Erweiterung der Kompetenzen zur Durchführung von Schutzimpfungen gemäß den zu begrüßenden Änderungen im Infektionsschutzgesetz sollte Apothekerinnen und Apothekern der **Impfpasscheck und das Erstellen eines Plans für notwendige Schutzimpfungen als weitere pharmazeutische Dienstleistung** übertragen werden.

So können Impflücken kompetent und strukturiert aufgedeckt und planmäßig beseitigt werden. Der elektronische Impfpass als Bestandteil der elektronischen Patientenakte sollte dafür schnellstmöglich zur Verfügung stehen.

Lösungsvorschlag:

Wir schlagen vor, § 129 Abs. 5e Satz 3 neu wie folgt zu ergänzen und Satz 4 neu zu streichen:

„³Inbesondere haben Versicherte Anspruch auf die folgenden pharmazeutischen Dienstleistungen

1.

11. Impfpasscheck und Erstellen eines Impfplanes für Schutzimpfungen, wobei der Anspruch der Versicherten in einem zeitlichen Abstand von mindestens 5 Jahren besteht.

~~„Ein Anspruch auf die in Satz 3 Nummer 4 und 5 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen besteht nur, wenn diese ärztlich verschrieben wurden.“~~

Des Weiteren regen wir an, dass – bei gleichzeitiger Anwesenheit einer Apothekerin/eines Apothekers – pharmazeutische Dienstleistungen auch durch qualifizierte pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten in den Apotheken erbracht werden dürfen.



II. Änderungen im Apothekengesetz (Art. 2)

Übermittlung der E-Rezepte zwischen Arztpraxis und vertragsgebundener Apotheke in der Heimversorgung

Die vorgesehene Regelung in § 12a Abs. 4 ApoG neu unterstützen wir ausdrücklich. Die Klarstellung ist aus den aufgeführten Gründen dringend erforderlich und sachdienlich.

Wir regen jedoch an, die vorgesehene **Frist zu streichen**. Die Erfahrung der letzten Jahre hat gezeigt, dass sich die Anbindung von Leistungserbringergruppen oder einzelnen Leistungserbringern an die TI unvorhersehbar verzögern kann. Die starre Frist bis Ende 2028 würde daher ggf. einen erneuten gesetzgeberischen Eingriff erforderlich machen oder jedenfalls einzelne Pflegeheime, deren Anbindung nicht zeitgerecht gelingt, vor unnötige Probleme stellen.

Die unmittelbare Kommunikation zwischen vertragsgebundener heimversorgender Apotheke und behandelnden Ärzten zu Verschreibungen der Heimbewohner sollte der Betreiber des Pflegeheimes daher auch nach Ende 2028 veranlassen können.

Lösungsvorschlag:

Wir schlagen vor, die Frist zu streichen:

„(4) Im Fall eines bestehenden Vertrages nach Absatz 1 Satz 1 kann der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke mit Ärzten Absprachen darüber treffen, dass ~~bis zum Ablauf des 31. Dezember 2028~~ Verschreibungen, einschließlich Verschreibungen in elektronischer Form oder elektronische Zugangsdaten zu Verschreibungen in elektronischer Form, für Bewohner des Heims, die auf Grundlage des Vertrags mit Arzneimitteln oder apothekenpflichtigen Medizinprodukten versorgt werden, von diesen Ärzten gesammelt und unmittelbar an seine Apotheke übermittelt werden.“

III. Änderung des Infektionsschutzgesetzes (Art. 7)

Die Impfquoten für empfohlene Impfungen sind in Deutschland im europäischen Vergleich viel zu niedrig. Gripeschutzimpfungen und Impfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in den Apotheken haben gezeigt, dass die Menschen dieses **niedrigschwellige und wohnortnahe Angebot sehr gerne und zunehmend wahrnehmen**. Die vom BVVA initiierte „Lange Nacht des Impfens“ Anfang Oktober hatte wieder noch größere Resonanz als im Jahr zuvor. Derzeit erleben die impfenden Apotheken eine stetige Nachfrage von Versicherten.

Wir **begrüßen** daher ausdrücklich, die im Infektionsschutzgesetz und weiteren Gesetzen **vorgesehene Ausweitung der Impfmöglichkeiten durch Apotheken**. Es ist an der Zeit,



ein ganzjähriges Impfangebot mit Nicht-Lebensimpfstoffen für die erwachsene Bevölkerung in der Apotheke zu etablieren.

Wir regen zusätzlich an, künftig auch entsprechend **qualifizierten pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten das Impfen unter Aufsicht** einer entsprechend qualifizierten Apothekerin bzw. eines Apothekers zu gestatten und die jeweiligen Regelungen insoweit anzupassen. Dieser Schritt würde es ermöglichen, die Impfquoten in Deutschland noch schneller auf ein gutes Niveau zu bringen.

B. Weitere Vorschläge zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung und zur Entbürokratisierung

1. Apotheken-GmbH als weitere Rechtsform aufnehmen

Das Apothekengesellschaftsrecht sollte um eine weitere Rechtsform, die Apotheken-GmbH, erweitert werden.

Die Apotheken-GmbH soll den eingetragenen Kaufmann und die OHG nicht ersetzen, sondern als weitere Rechtsform ergänzen. **Die Apotheken-GmbH muss so gestaltet sein, dass sie die Grundpfeiler des Apothekenwesens uneingeschränkt bewahrt.** Der Erhalt des Fremdbesitzverbots, des Regionalprinzips, die Beschränkung auf eine Hauptapotheke plus drei Filialen sowie die persönliche Leitung der Apothekerinnen und Apotheker durch die **Gesellschafter, die ausschließlich approbierte Apothekerinnen und Apotheker** sein dürfen, wird durch die vorgeschlagene Apotheken-GmbH nicht tangiert.

Wir sind überzeugt, dass sich mit einer Apotheken-GmbH viele junge Pharmazeutinnen und Pharmazeuten von einer beruflichen Perspektive in der Vor-Ort-Apotheke überzeugen lassen. Ihnen wird dadurch die Chance geboten, in Leitungsteams zusammenzuarbeiten und Stück für Stück in die wirtschaftliche Verantwortung für die Apotheke hineinzuwachsen.

Apotheken in ländlichen Räumen können auf diesem Weg einfacher einen Filialverbund bilden und das gemeinsame Personal flexibler einsetzen. Daher trägt die Möglichkeit einer Apotheken-GmbH auch zur Fachkräftesicherung in den Apotheken vor Ort bei.

Apothekerinnen und Apothekern, die in Teilzeit tätig sind, bietet die Apotheken-GmbH viel eher die Möglichkeit, in der Position der Betreiberin bzw. des Betreibers den Apothekenbetrieb gemäß dem Umfang der Teilzeittätigkeit mitzugestalten, als es die OHG heute kann. Unseres Erachtens genügt es nicht, nur bei der Besetzung der angestellten Filialleitungen eine Doppelspitze und abgegrenzte Verantwortlichkeiten zu ermöglichen. Das muss angesichts der Vielgestaltigkeit der Aufgaben und Herausforderungen in der Apotheke auch für das Betreiberteam gelten.



Lösungsvorschlag:

Zur Umsetzung einer Apotheken-GmbH allein in der Hand der Apothekerinnen und Apotheker sind Änderungen in § 8 Sätze 1 und 4 ApoG notwendig:

*„¹Mehrere Personen zusammen können eine Apotheke nur in der Rechtsform einer Gesellschaft bürgerlichen Rechts oder einer offenen Handelsgesellschaft **oder einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung** betreiben; **in diesen Fällen bedürfen alle Gesellschafter der Erlaubnis.** ²Beteiligungen an einer Apotheke in Form einer Stillen Gesellschaft und Vereinbarungen, bei denen die Vergütung für dem Erlaubnisinhaber gewährte Darlehen oder sonst überlassene Vermögenswerte am Umsatz oder am Gewinn der Apotheke ausgerichtet ist, insbesondere auch am Umsatz oder Gewinn ausgerichtete Mietverträge sind unzulässig. ³Pachtverträge über Apotheken nach § 9, bei denen die Pacht vom Umsatz oder Gewinn abhängig ist, gelten nicht als Vereinbarungen im Sinne des Satzes 2. ⁴**Das Betreiben einer Apotheke in der Rechtsform einer Gesellschaft mit beschränkter Haftung ist auch für einen Erlaubnisinhaber möglich, der seine Apotheke oder seine Apotheken nach § 2 Abs. 4 allein betreibt; weitere Gesellschafter der GmbH sind in diesem Fall nicht zulässig.** ⁵Die Sätze 1 bis ~~3~~4 gelten für Apotheken nach § 2 Abs. 4 entsprechend.“*

Zudem bedarf es der Klarstellung in § 7 ApoG:

*„¹Die Erlaubnis verpflichtet zur persönlichen Leitung der Apotheke in eigener Verantwortung. ²**Wird die Apotheke in der Rechtsform einer GmbH gemäß § 8 Satz 1 oder Satz 4 ApoG betrieben, obliegt die Geschäftsführung dem oder den Erlaubnisinhabern.** ³Im Falle des § 2 Abs. 4 obliegen dem vom Betreiber nach § 2 Abs. 5 Nr. 2 benannten Apotheker die Pflichten entsprechend Satz 1; die Verpflichtungen des Betreibers bleiben unberührt. ⁴Die persönliche Leitung einer Krankenhausapotheke obliegt dem angestellten Apotheker.“*

2. Rechtssicherheit für notwendige Kooperationen mit Arztpraxen schaffen

Anknüpfend an die in § 12a Abs. 4 ApoG neu nun vorgesehene Regelung zu möglichen Absprachen der Pflegeheimbetreiber mit Ärzten zur unmittelbaren Übermittlung von Verschreibungen sollte die Kommunikation und Kooperation der Apotheken mit den Arztpraxen auch in anderen Bereichen rechtssicherer geregelt werden.

Eine sachgerechte Arzneimittelversorgung vulnerabler Patienten muss auch in anderen Bereichen im Vorfeld organisiert und abgesprochen werden, sonst funktioniert sie nicht. Erforderlich ist es, solche Kooperationen unter Einbindung der Versorgungsapotheken im Apothekenrecht zu regeln, u.a.

- für Menschen, die durch ambulante Pflegedienste im häuslichen Umfeld versorgt werden,



- für Menschen, die im Rahmen der spezialisierten ambulanten palliativen Versorgung (SAPV) betreut werden und
- für Menschen, denen Substitutionsarzneimittel zum unmittelbaren Verbrauch überlassen werden. In diesem Kontext forderte zuletzt ebenso die KBV als Bürokratieentlastungsmaßnahme, die Direktzuweisung von Verordnungen über Substitutionsarzneimittel zuzulassen:
(<https://www.kbv.de/documents/positionen/dossiers/buerokratieabbau/kbv-vorschlaege-entbuerokratisierung.pdf>).

All diese Patientengruppen profitieren erheblich von einer im Vorfeld organisierten, strukturierten und abgesprochenen Versorgung, die bei realistischer Betrachtung praktisch notwendig ist.

Das autonome Recht dieser vulnerablen Patienten, ihre Versorgung und deren Leistungserbringer wählen zu können, ist dabei strikt zu beachten. Den Patienten muss es als Ausdruck ihres Selbstbestimmungsrechts aber auch tatsächlich möglich sein, ihre Wahlrechte auszuüben und festzulegen, wer für ihre pharmazeutische Versorgung verantwortlich sein soll.

Mangels klarer Regelungen im Apothekenrecht geraten immer wieder Versorgungsapotheken, die sich in Absprache mit behandelnden Ärzten oder Pflegediensten um die Versorgung der vorgenannten Patienten kümmern, in den Verdacht von unzulässigen Rezept- oder Versorgungszuweisungen. Das muss sich grundlegend ändern.

Lösungsvorschlag:

Der Gesetzgeber sollte das BMG damit beauftragen, eine neutrale Aufklärung zum Apothekenwahlrecht sowie eine entsprechende Wahlrechtserklärung für Patienten in den vorgenannten Leistungsbereichen zu entwickeln, mit denen die Betroffenen unbeeinflusst ihre Versorgungswahl treffen können.

Zusätzlich sollte der Gesetzgeber Bereiche der notwendigen Kooperation zwischen Ärzten, anderen Leistungserbringern und Versorgungsapotheken (ähnlich der Regelung in § 11 Abs. 2 ApoG) definieren und vertragliche Kooperationen (ähnlich wie in der Heimversorgung gem. § 12a ApoG) ausdrücklich gesetzlich zulassen.

3. Vorschläge zur Entbürokratisierung

a. Keine anlasslose Chargenübermittlung bei Abgabe verblisterter Arzneimittel

Die Arzneimittelversorgung der Bewohner in stationären Pflegeheimen ist sehr personalintensiv. Das patientenindividuelle Verblistern entlastet das Pflegepersonal und trägt zu einer höheren Arzneimitteltherapiesicherheit bei. Die Verblisterung verordneter Arzneimittel muss für die versorgenden Apotheken erheblich vereinfacht werden.



Die anlasslose Übermittlung der Chargenbezeichnungen verblisteter Arzneimittel im Zeitpunkt der Abrechnung des E-Rezeptes ist den Apotheken objektiv nicht möglich und wurde daher bislang auch praktisch nicht umgesetzt. Die Selbstverwaltung „hangelt“ sich zu diesem Punkt derzeit von Zwischenlösung zu Zwischenlösung. Die versorgenden Apotheken brauchen dauerhaft Rechtssicherheit und sicheren Schutz vor Retaxationen.

Im sukzessiven Abgabevorgang der verblisterten Arzneimittel stehen nicht alle Chargen zum Zeitpunkt der Abrechnung des E-Rezeptes fest. Eine technische Lösung zur Chargenübermittlung im Zeitpunkt der Abrechnung kann es daher nicht geben.

Rechtlicher Anknüpfungspunkt des Problems ist die Mitwirkungspflicht der Apotheke zugunsten der Krankenkassen im Falle eines etwaigen Arzneimittelrückrufs (§ 131a Abs. 1 S. 3 SGB V). Die Apotheke hat zur Sicherung von Ersatzansprüchen der Krankenkassen gegen pharmazeutische Unternehmen im Falle mangelhafter Arzneimittel und darauf beruhender Regressansprüche ihre eigenen, auf die Krankenkassen gesetzlich übergehenden Rechte zu wahren und bei deren Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken, z.B. durch Auskunftserteilung oder durch Zurverfügungstellung entsprechender Unterlagen.

Das Erfüllen dieser Mitwirkungspflicht ist den verblisternden Apotheken ohne weiteres möglich, sollte es zu einem Chargenrückruf mit entsprechenden Regressansprüchen der Krankenkassen gegen ein pharmazeutisches Unternehmen kommen. Die Apotheken sind nach Abschluss der sukzessiven Abgabe verblisteter Arzneimittel in der Lage, sämtliche abgegebenen Chargen zu benennen. Ggf. in Anspruch genommene Blisterhersteller sind den Apotheken vertraglich verpflichtet, sämtliche eingesetzte Chargen zu übermitteln.

Die beschriebene Mitwirkung der Apotheken bedarf daher schon nicht der anlasslosen Übermittlung der Chargenbezeichnungen im Zeitpunkt der Abrechnung eines E-Rezeptes an die Krankenkassen, insbesondere, weil es – wie gesagt – praktisch nicht umsetzbar ist.

Dennoch besteht seit Jahren Streit in diesem Punkt, den die Selbstverwaltung offenbar nicht aufzulösen vermag.

Lösungsvorschlag:

Der Gesetzgeber sollte in § 131a Abs. 1 SGB V klarstellen, dass die anlasslose Chargenübermittlung im Zeitpunkt der Abrechnung von E-Rezepten für verblistert abgegebene Arzneimittel keine Pflicht der Apotheken ist. § 131a Abs. 1 S. 3 SGB V sollte ein weiterer Satz 4 (neu) angefügt werden:

„³Der Abgebende [sprich: die Apotheke] hat seinen Ersatzanspruch oder ein zur Sicherung dieses Anspruchs dienendes Recht unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und bei dessen Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken. Die Übermittlung der Chargenbezeichnung von



verblistert abgegebenen Arzneimittel im Zeitpunkt der Abrechnung des Abgebenden ist dazu nicht erforderlich."

Klarstellen möchten wir, dass keine Bedenken gegen eine Übermittlung der Chargenbezeichnungen als Teil der Dispensierinformationen für die Versicherten an die Telematikinfrastruktur (TI) bestehen, soweit dies zum Zweck der Einstellung in die elektronische Patientenakte (ePA) erfolgt. Die entsprechenden gesetzlichen Regelungen lassen eine nachträgliche Übermittlung der Chargeninformationen zu, da in § 312 Abs. 1 S. 1 Nr. 3 SGB V zu den Dispensierinformationen vorgesehen ist, dass die Übermittlung technisch möglich sein muss. Das ist sie bzgl. der Chargenbezeichnungen verblisteter Arzneimittel, allerdings erst nachdem der Abgabevorgang abgeschlossen ist.

b. Einziehung der Zuzahlung den Krankenkassen übertragen

Apotheken mit speziellen Versorgungsaufträgen betreuen u.a. Bewohner von Pflegeheimen, Patienten in Hospizen und suchterkrankte Patienten, die ihre Methadonersatztherapie direkt in der Arztpraxis erhalten. Diesen Versorgungsgängen ist gemein, dass die Versicherten nicht vor Ort in der Apotheke die verordneten Arzneimittel abholen, sondern diese im Pflegeheim, im Hospiz oder in der suchtmedizinisch tätigen Arztpraxis erhalten.

Das hat zur Folge, dass die Zuzahlungen zu den Arzneimitteln nicht vor Ort in der Apotheke im direkten Kontakt mit den Versicherten, sondern im Rechnungswege am Monatsende eingefordert werden. Dies ist mit einem hohen administrativen, personellen und finanziellen Aufwand verbunden, da jeden Monat einzelne Rechnungen geschrieben, das Porto bezahlt und bei Nichtzahlung jeweils eine gesonderte Mahnung an den Versicherten gesendet werden müssen. Die Zuzahlungsforderung steht dabei nicht der Apotheke, sondern der jeweiligen Krankenkasse gegen ihren Versicherten zu. Die Apotheke wird also als reine Inkassostelle der Krankenkassen tätig.

Zahlen Versicherte die Zuzahlungen trotz Rechnung und Mahnung nicht, bleiben die Außenstände oftmals bei den versorgenden Apotheken hängen, da sich viele Krankenkassen seit Jahren weigern, das ihnen obliegende Zuzahlungsmanagement nach § 43c Abs. 1 SGB V im Falle der Nichtzahlung der Versicherten zu übernehmen.

Lösungsvorschlag:

Wir schlagen vor, die Einziehung der Zuzahlungsbeträge von Anbeginn in die Hand der Krankenkasse als Forderungsinhaberin gegenüber ihren Versicherten zu legen.

§ 43c Abs. 1 SGB V wäre dazu wie folgt zu ergänzen:

„¹Leistungserbringer haben Zahlungen, die Versicherte zu entrichten haben, einzuziehen und mit ihrem Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse zu verrechnen. ²Zahlt der Versicherte trotz einer gesonderten schriftlichen Aufforderung durch den Leistungserbringer nicht, hat die Krankenkasse die Zahlung einzuziehen.³Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für verordnete verschreibungspflichtige



Arzneimittel und damit in Zusammenhang verordnete Hilfsmittel; insoweit übernimmt die Krankenkasse die Einziehung gegenüber den Versicherten."

c. Verfahren zur Abgabe von Hilfsmitteln in der Apotheke erleichtern

Eine der größten bürokratischen Lasten für die spezialversorgenden Apotheken geht mit der Abgabe von apothekenüblichen Hilfsmitteln einher.

Viele der in Pflegeheimen und Hospizen versorgten Versicherten benötigen neben Arzneimitteln auch Hilfsmittel, bspw. im Rahmen der Applikation der Arzneimittel.

Derzeit ist es so, dass jede Krankenkasse gesonderte Versorgungsverträge für unterschiedlichste Hilfsmittel vorhält, denen eine Apotheke erst beitreten müsste, oder aber je Hilfsmittel ein Kostenvoranschlagsverfahren (sprich = Genehmigungsverfahren samt Einigung über den Preis) durchzuführen ist. Häufig ist es so, dass die Krankenkassen zur Abwicklung dieser Kostenvoranschlagsverfahren spezifische, unterschiedliche Portale vorhalten, für die sich die Apotheken wiederum, z.T. kostenpflichtig, anmelden müssen.

Der mit der Hilfsmittelversorgung einhergehende Arbeits- und Personalaufwand in den Apotheken steht in keinem Verhältnis zum Entgelt, das der Apotheke als Vergütung für die Versorgung eines Versicherten bspw. mit einer Schmerzpumpe verbleibt.

Lösungsvorschlag:

Für alle apothekenüblichen Hilfsmittel sollten bundesweit geltende Preise zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband vereinbart werden.

Diese Preise sollten die Apotheken im Falle der vertragsärztlichen Verordnung eines dieser Hilfsmittel gegenüber der jeweiligen Krankenkasse des Versicherten nach der Versorgung abrechnen können, ohne dass es eines vorgelagerten weiteren Einzelvertrages bzw. einer Genehmigung durch die Krankenkasse vor der Versorgung bedarf.

Uns ist gegenwärtig, dass damit die heutige Einzelvertrags- und Genehmigungsbefugnis der Krankenkassen im Bereich der Hilfsmittelversorgung zurückstehen müsste. Für die Apotheken wäre es eine sehr große Entlastung, wenn sie im Bereich der Hilfsmittelversorgung auf eine bundesweit geltende Preisvereinbarung ohne vorhergehendes kassenspezifisches Genehmigungsverfahren zurückgreifen könnten.

d. Vorgaben zur Dokumentation von Tierarzneimitteln reduzieren

Das Tierarzneimittelgesetz (TAMG) verweist im Rahmen der Abgabe von Tierarzneimitteln und veterinärmedizinischen Produkten auf die Apothekenbetriebsordnung (§ 25 Abs. 3 S. 2 TAMG) und das Apothekengesetz (§ 43 S. 1 Hs. 2 TAMG).

In § 19 ApBetrO sind eine Reihe von besonderen Dokumentationspflichten aufgeführt, die keiner gesonderten Regelung bedürfen. Es genügt künftig zu regeln, welche Anforderungen



an die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel bei Tieren bestehen, die der Lebensmittelgewinnung dienen.

Lösungsvorschlag:

§ 19 ApBetrO sollte wie folgt geändert werden:

§ 19 ~~Erwerb und~~ Abgabe von verschreibungspflichtigen Tierarzneimitteln

~~(1) ¹Über den Erwerb und die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, sind zeitlich geordnete Nachweise zu führen.~~

~~²Als ausreichender Nachweis ist anzusehen:~~

~~1. für den Erwerb die geordnete Zusammenstellung der Lieferscheine, Rechnungen oder Warenbegleitscheine, aus denen sich ergibt:~~

~~a) Name oder Firma und Anschrift des Lieferanten,~~

~~b) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels, einschließlich seiner Chargenbezeichnung,~~

~~c) das Datum des Erwerbs;~~

~~2. für die Abgabe ein Doppel oder eine Ablichtung der Verschreibung mit Aufzeichnungen über~~

~~a) Name und Anschrift des Empfängers,~~

~~b) Name und Anschrift des verschreibenden Tierarztes,~~

~~c) Bezeichnung und Menge des Arzneimittels einschließlich seiner Chargenbezeichnung,~~

~~d) das Datum der Abgabe.~~

~~³Soweit nach § 4 Abs. 2 der Arzneimittelverschreibungsverordnung eine Verschreibung nicht in schriftlicher oder elektronischer Form vorgelegt wird, sind bei der Abgabe die Angaben nach Satz 2 Nr. 2, auch in Verbindung mit Satz 4, zu dokumentieren. ⁴Soweit in den Fällen des Satzes 2 Nr. 1 Buchstabe b und Nr. 2 Buchstabe c das Arzneimittel nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.~~

~~(2) ¹Verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren, die der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, bestimmt sind, dürfen nur auf eine Verschreibung, die in zweifacher Ausfertigung vorgelegt wird, abgegeben werden. ²Das Original der Verschreibung ist für den Tierhalter bestimmt, die Durchschrift verbleibt in der Apotheke. ³Auf dem Original ist die Chargenbezeichnung des abgegebenen Arzneimittels anzugeben; soweit es nicht in Chargen in den Verkehr gebracht wird und ein Herstellungsdatum trägt, ist dieses anzugeben.~~

~~(3) Der Apothekenleiter hat mindestens einmal jährlich die Ein- und Ausgänge der zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittel gegen den vorhandenen Bestand dieser Arzneimittel aufzurechnen und Abweichungen festzustellen."~~



e. **Vereinheitlichung der Gültigkeits-/Belieferungs- und Vorlagefrist von ärztlichen Verordnungen**

Für ärztliche Verordnungen gelten eine Vielzahl unterschiedlicher Gültigkeitsdauern, Belieferungs- und Vorlagefristen in den Apotheken. Diese beruhen teilweise auf gesetzlichen Vorgaben und teilweise auf Vorgaben des G-BA. Sie sind kaum mehr überschaubar und führen zwangsläufig zu Fehlern.

Wir sprechen uns dafür aus, die entsprechenden Fristen und Wortlaute der Regelungen zu vereinheitlichen, da nicht nachvollziehbar ist, warum es so viele unterschiedliche Fristen geben sollte. Des Weiteren macht es den Apotheken wegen der unterschiedlichen Anknüpfungzeitpunkte an den Beginn der Gültigkeits-, Belieferungs- oder Vorlagefrist große Mühe, den Überblick zu behalten.

Derzeit stellen wir folgende unterschiedliche Regelungen – ohne Anspruch auf Vollständigkeit – fest:

- Arzneimittel - **28 Tage** ab Ausstellungsdatum, § 11 Abs. 4 S. 1 AM-RL
- Retinoid-Rezepte - **6 Tage** nach dem Tag ihrer Ausstellung, § 3b Abs. 2 AMVV
- BtM-Rezept – Belieferung innerhalb **von 8 Tage** (Ausstellungsdatum + 7 Tage), verstanden als Vorlagedatum in der Apotheke, § 12 Abs. 1 Nr. 1 lit. c) BtMVV
- T-Rezept – **6 Tage** nach dem Datum ihrer Ausfertigung, § 3a Abs. 4 AMVV
- Entlassrezepte nach § 39 Abs. 1a SGB V - **3 Werktage inkl. Ausstellungsdatum**, § 11 Abs. 4 S. 3 AM-RL, § 3 der Anlage 8 des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V
- Hilfsmittelverordnung – **28 Kalendertage** ab Ausstellungsdatum

Lösungsvorschlag:

Schon die Frist von 28 Tagen ab dem Ausstellungsdatum bei einem regulären Arzneimittel- oder Hilfsmittelrezept sollte im Gesetz einheitlich auf **einen Monat ab dem Ausstellungsdatum** geändert werden, da so auf einen Blick – ohne Rechnerei, wann 28 Tage im konkreten Monat vergangen sind – klar ist, bis wann ein Rezept regulär beliefert werden kann.

Für andere Rezepte (BtM-Rezepte, T-Rezepte, Entlassrezepte etc.), bei denen eine kürzere Gültigkeitsdauer gelten soll, sollte eine **einheitliche Vorlagefrist ab dem Tag der Ausstellung gelten**, bspw. **1 Woche**. Erfolgt die Vorlage fristgerecht, kann die Abgabe von Teilmengen bei längerfristigen Take-home-Verordnungen im Bereich der BtM auch später stattfinden.



f. Pflichtschulungen in Anzahl und Frequenz reduzieren

Den Apotheken sind eine Reihe von Pflichtschulungen und deren Dokumentation vorgegeben. Auch in diesem Bereich sollte eine gründliche Revision der gesetzlichen und administrativen Vorgaben stattfinden, um das Apothekenteam hinsichtlich der Anzahl, der Frequenz und der Dokumentation deutlich zu entlasten.

So werden heute Pflichtschulungen in den folgenden Bereichen angeboten und teilweise von der Aufsicht im Rahmen der Revision oder Gewerbeüberwachung überprüft:

- Qualitätsmanagementsystem in der Apotheke (§ 2a ApBetrO)
- Hygieneschulung, § 4a ApBetrO
- Herstellung in der Apotheke (§§ 3, 6 ff. ApBetrO)
- Lagerung in der Apotheke (§§ 3, 16 ApBetrO)
- Verblistern und Stellen (§ 34 ApBetrO)

- Gefahrstoffunterweisung, § 14 Abs. 2 GefStoffV
- Gripeschutzimpfung in der Apotheke (§ 20c IfSG)
- Blutuntersuchung in der Apotheke (§ 14 BiostoffV)
- Substitution in der Apotheke (BtMG, BtMVV)
- Großhandelserlaubnis in der Apotheke (§ 52a AMG)

- Mutterschutz in der Apotheke (MuSchG)
- Allgemeines Gleichbehandlungsgesetz (AGG)
- Allg. Arbeitsschutzunterweisung (§ 12 ArbSchG)
- Erste-Hilfe-Unterweisung (§ 12 ArbSchG)
- Brandschutz in der Apotheke (§ 12 ArbSchG)
- Leitern und Tritte in der Apotheke
- Heben und Tragen von Lasten
- Botentätigkeit im Straßenverkehr
- Datenschutz in der Apotheke
- Jugendliche im Apothekenbetrieb

Lösungsvorschlag:

Wir sind der Meinung, dass es in die Verantwortung und Kompetenz der Apothekenleitung, d.h. der Inhaberinnen und Inhaber, fällt, eigenverantwortlich zu entscheiden, wie sie ihr Apothekenteam in welcher Frequenz zu welchen Themen schult.

g. Betriebsbeauftragte in Apotheken reduzieren

Apotheken stehen vor der Herausforderung, eine Vielzahl von Betriebs- und Funktionsbeauftragten benennen zu müssen, die wiederum ihre Tätigkeit dokumentieren müssen.



Beispiele dafür sind Datenschutzbeauftragter, Beauftragter für Medizinproduktesicherheit, Beauftragter für Arbeitssicherheit (§ 1 ASiG), Betriebsarzt (BGW), Meldestellenbeauftragter (HinSchG) und Leiterbeauftragter etc.

Lösungsvorschlag:

Auch hier sollte die Apothekenleitung festlegen, ob und für welchen Bereich gesonderte Betriebsbeauftragte benannt werden sollten.

h. Entlastung bei EU-Vorgaben

Wir setzen uns dafür ein, dass der Gesetzgeber überall dort, wo EU-Vorgaben durch nationale Regelungen zu Lasten von KMU noch verschärft worden sind, für entsprechende Vereinfachungen Sorge trägt. Der Gesetzgeber sollte EU-Regelwerke für KMU nicht strenger interpretieren oder enger fassen als nötig.

Des Weiteren setzen wir uns dafür ein, bestimmte EU-Rechtsakte zu novellieren, um Apotheken als KMU von übermäßigen bürokratischen Pflichten auszunehmen. Das gilt unseres Erachtens insbesondere für die folgenden jüngeren Rechtsakte:

- NIS2-Richtlinie

Das NIS2-Umsetzungs- und Cybersicherheitsstärkungsgesetz geht auf die NIS-2-Richtlinie der europäischen Union zurück.

- Barrierefreiheitsstärkungsgesetz (BFSG)

Das BFSG überführt die europäischen Regelungen aus dem European Accessibility Act (EAA) in nationales Recht.

Berlin, 2. März 2026

Heike Gnekow
Vorsitzende

Christiane Müller
Geschäftsführerin