

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
**19(14)208(7)**  
gel. VB zur öAnh am 16.09.2020

10.09.2020



## **STELLUNGNAHME**

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

**vom 10. September 2020**

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken  
(BT-Drs. 19/21732)**

## Inhaltsverzeichnis

<b>I. VORBEMERKUNG ZUM GESETZENTWURF</b>	3
<b>II. ZUM GESETZENTWURF IM EINZELNEN</b>	4
<b>1. ARZNEIMITTELPREISBINDUNG</b>	4
a) Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a): § 129 Abs. 3 Satz 2 und 3 SGB V	4
b) Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b): § 129 Abs. 4 Sätze 4 - 7 (neu) SGB V	5
c) Artikel 4: Änderung des Heilmittelwerbegesetzes	5
d) Artikel 5 Nummer 2: § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG	6
<b>2. PHARMAZEUTISCHE DIENSTLEISTUNGEN</b>	12
a) Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe d): § 129 Abs. 5d und 5e (neu) SGB V	12
b) Artikel 6: Änderung der Arzneimittelpreisverordnung	16
<b>3. ZU DEN WEITEREN REGELUNGEN</b>	16
a) Artikel 1 Nummer 2: § 21 Abs. 2 Nummer 1b (neu) ApoG	16
b) Artikel 3: § 17 Absatz 1b (neu) ApBetrO	17
c) Zum Inkrafttreten (Artikel 10)	18
<b>III. WEITERGEHENDER REGULINGSBEDARF</b>	20
<b>1. VERBOT DER ARZNEIMITTELABGABE DURCH DRITTE</b>	20
<b>2. ABGRENZUNG BOTENDIENST – VERSANDHANDEL</b>	21
a) Änderung von § 11a ApoG	21
b) Änderung von § 11b ApoG	26
c) Änderung von § 29 ApoG	26
<b>3. RECHTLICHE VORGABEN FÜR AUSLÄNDISCHE ARZNEIMITTELVERSENDER</b>	27
<b>4. VERBOT DER WEITERLEITUNG VON VERSCHREIBUNGEN</b>	28
<b>5. EINSATZ EIGENEN PERSONALS IM BOTENDIENST</b>	29
<b>6. Beibehaltung des Botendienstzuschusses</b>	29
a) Höhe des Zuschlags	30
b) Erstreckung auf alle erstattungsfähigen Arzneimittel	30
c) Lieferort: Klarstellung	30

## I. VORBEMERKUNG ZUM GESETZENTWURF

Die Bundesregierung zielt mit ihrem Gesetzentwurf darauf ab, die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Vor-Ort-Apotheken zu stärken. Wir begrüßen dieses Vorhaben und unterstützen die Zielsetzung. Nachdem der Entwurf seitens der Bundesregierung bereits im Juli 2019 beschlossen wurde und der Bundesrat im September 2019 dazu Stellung genommen hat, ist es jetzt nach den zwischenzeitlichen Gesprächen der Bundesregierung mit der Europäischen Kommission über einen der zentralen Punkte des Gesetzentwurfs (die Arzneimittelpreisbindung) an der Zeit, dass das Gesetz abschließend im Bundestag beraten und beschlossen wird, damit es rasch in den Apotheken umgesetzt werden kann.

Der Gesetzentwurf ist insgesamt eine tragfähige Grundlage für eine nachhaltig und spürbar gestärkte Arzneimittelversorgung. Sehr positiv für die weitere Verbesserung der Arzneimittelversorgung ist die Absicht, eine Rechtsgrundlage für zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen zu verankern. Dadurch wird die Bevölkerung zukünftig noch besser von der pharmazeutischen Kompetenz der Apotheker profitieren. Wir halten aber einige Ergänzungen des Entwurfs für erforderlich, mit denen die Regelungen zur Finanzierung und zu den Geldflüssen für die Dienstleistungen präzisiert werden. Ferner sollte der finanzielle Rahmen für die pharmazeutischen Dienstleistungen deutlich erhöht werden. Bei dieser Gelegenheit kann auch die Fortführung des Botendienstzuschusses im Gesetz verankert werden.

Positiv ist auch das Bestreben des Gesetzentwurfs, die Lücken im Preisbildungssystem, die durch die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs im Jahr 2016 entstanden sind, teilweise wieder zu schließen. Die im Entwurf vorgesehene Wiederherstellung des einheitlichen Apothekenabgabepreises im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung auch beim Bezug von Arzneimitteln aus dem Ausland ist dazu ein wichtiger und richtiger Schritt. Wir halten es aber für dringend erforderlich, dass der einheitliche Apothekenabgabepreis auch für die Arzneimittel gilt, die aus dem Ausland an Privatversicherte oder Selbstzahler außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, und fordern deshalb die Beibehaltung des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG.

Wir nehmen zur Kenntnis, dass die Bundesregierung in ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates dessen Forderung, den Versandhandel mit Arzneimitteln auf das unionsrechtlich geforderte Maß zurückzuführen, abgelehnt hat. Wir halten bekanntermaßen diese strukturell wirkende Maßnahme für die beste Lösung und teilen die Bewertung des Bundesrates hinsichtlich ihrer verfassungs- und unionsrechtlichen Zulässigkeit. Allerdings verschließen wir uns nicht der politischen Lage, in der es gegenwärtig im Bundestag offenbar keine Mehrheit zur Realisierung dieser Lösung gibt. Deshalb unterstützen wir den vorliegenden Gesetzentwurf mit der zusätzlichen Maßgabe, dass § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG beibehalten wird.

Soweit der Gesetzentwurf eine Regulierung unzulässiger Abgabeformen vorsieht, halten wir eine Erweiterung für erforderlich. So sollten automatisierte Ausgabestationen generell untersagt werden. Ferner bietet die aktuelle Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts zur Abgrenzung zwischen Versandhandel und Präsenzversorgung Anlass für den Gesetzgeber, klarere Regeln aufzustellen.

Eine Reihe von Inhalten des Regierungsentwurfs wurde zwischenzeitlich bereits im Rahmen anderer Gesetzgebungsverfahren aufgegriffen. Dies betrifft die gesetzliche Verankerung eines strikteren Zuweisungs- und Makelverbots (auch für elektronische Rezepte) im Patientendaten-Schutz-Gesetz sowie die Einführung von Modellvorhaben für Gripeschutzimpfungen in Apotheken und die Möglichkeit zur Ausstellung von Wiederholungsrezepten im Masernschutzgesetz. Diese Teile des Entwurfs haben sich somit erledigt und werden daher im Folgenden nicht mehr kommentiert.

## **II. ZUM GESETZENTWURF IM EINZELNEN**

Diese Stellungnahme ist zur besseren Verständlichkeit und Übersichtlichkeit nicht strikt nach der Reihenfolge der Änderungen im Gesetzentwurf, sondern nach ihren thematischen Schwerpunkten gegliedert.

### **1. ARZNEIMITTELPREISBINDUNG**

Wir unterstützen das Anliegen des Gesetzgebers, der Ungleichbehandlung im EU-Ausland ansässiger Versandapotheken gegenüber Apotheken in Deutschland entgegenzutreten, die durch die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 (C-148/15, Deutsche Parkinson Vereinigung) hervorgerufen wurde.

#### **a) Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a): § 129 Abs. 3 Satz 2 und 3 SGB V**

Durch die geplante Regelung im SGB V mit der Verpflichtung aller Apotheken, die Preisspannen und Preise nach der Arzneimittelpreisverordnung zu beachten, soll die Gleichpreisigkeit bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zusätzlich sozialrechtlich abgesichert und auch für ausländische Versandapotheken wiederhergestellt werden.

Aus rechtlicher Sicht stellt sich bei der Formulierung des Gesetzentwurfs allerdings die Frage, ob in späteren gerichtlichen Auseinandersetzungen angesichts des Fehlens einer ausdrücklichen Kollisionsnorm tatsächlich die Geltung der Preisvorschriften durchgesetzt werden kann. In der rechtswissenschaftlichen Literatur gibt es insoweit zweifelnde Stimmen, so dass eine gesetzgeberische Klarstellung sinnvoll wäre. Eine solche könnte beispielsweise durch die Einfügung des folgenden zusätzlichen Satzes nach dem neuen Satz 3 in § 129 Abs. 3 erfolgen:

*„Die genannten Preisvorschriften gelten auch für Arzneimittel, die von einer Apotheke mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum an einen Versicherten im Geltungsbereich dieses Gesetzes zulasten einer Krankenkasse abgegeben werden.“*

b) Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe b): § 129 Abs. 4 Sätze 4 - 7 (neu) SGB V

Aufgrund der essentiellen Bedeutung einheitlicher Preisbildung für Apotheken bei der Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel an Versicherte zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist die gesetzliche Vorgabe, für den Fall von Verstößen zwingend Sanktionen im Rahmenvertrag vorzusehen, sowohl konsequent als auch notwendig, und wird von uns ausdrücklich begrüßt. Das gilt insbesondere auch für die vorgesehene schiedsstellenbewehrte Vorgabe einer Regelung im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V.

Ergänzend schlagen wir vor:

Gemäß Satz 5 (neu) kann vorgesehen werden, dass bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe die Berechtigung zur Versorgung entfällt. Die Zielrichtung dieser Regelung begrüßen wir, weil nur durch einen Versorgungsausschluss effektiv die Preisbindung gemäß Abs. 3 Satz 3 (neu) durchgesetzt werden kann. Kritisch sehen wir das im Entwurf festgelegte Ermessen, welches sich dem Wortlaut nach nicht nur auf die Entschließung der Vertragspartner bei Eintreten des beschriebenen Falles (Nichtbegleichung der Vertragsstrafe) bezieht, sondern darüber hinaus auch darauf erstreckt, ob die Möglichkeit des Versorgungsausschlusses überhaupt in den Rahmenvertrag aufgenommen wird. Letzteres sehen wir allerdings aus vorgenannten Gründen als zwingend an. Daher schlagen wir vor, Satz 5 (neu) wie folgt zu fassen:

*„Ferner ist vorzusehen, dass die Berechtigung zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung einer nach Satz 4 ausgesprochenen Vertragsstrafe ausgesetzt werden kann.“*

In Satz 6 (neu) erschließt sich die Bedeutung des Wortes „ihre“ vor dem Wort „Verpflichtungen“ nicht. Wir regen die Streichung an.

c) Artikel 4: Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Wir begrüßen die vorgesehene Ergänzung in § 7 HWG. Die Sanktionierung von Verstößen einzelner Apotheken gegen preisrechtliche Vorschriften erfolgt gegenwärtig aus Gründen der Effektivität vor allem durch wettbewerbsrechtliche Abmahnungen und Gerichtsverfahren. Diese Instrumente sollten den Marktteilnehmern – unabhängig von den sozialrechtlichen Sanktionsmöglichkeiten – gerade für den Fall weiterhin zur Verfügung stehen, dass der Gesetzgeber entgegen unserer nachstehenden Forderung die Regelung des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG nicht beibehält. Dies trägt dem Gedanken eines fairen Wettbewerbs zwischen den Leistungserbringern im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung Rechnung. Da sozialrechtliche Vorschriften aber in der Regel von den Gerichten nicht als marktverhaltenssteuernd eingestuft werden, ist hierfür eine ausdrückliche gesetzliche Anordnung erforderlich. Die vorgesehene Regelung in § 7 HWG, der anerkanntermaßen selbst das Marktverhalten steuern soll, ist vor diesem Hintergrund sachgerecht.

d) Artikel 5 Nummer 2: § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG

Der Gesetzentwurf sieht vor, § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG ersatzlos zu streichen, um der oben zitierten Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 (C-148/15; Deutsche Parkinson Vereinigung) sowie einem von der Europäischen Kommission initiierten Vertragsverletzungsverfahren Rechnung zu tragen.

Gegen diese Streichung bestehen jedoch erhebliche Bedenken, weil sie dazu führt, dass das Ziel der Gleichpreisigkeit nur eingeschränkt erreicht wird und die Durchsetzbarkeit der Gleichpreisigkeit geschwächt wird. Die Regelung des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG ist durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19. Oktober 2012 (BGBl. 2012, Teil I Nr. 50, Seite 2192ff.) in das Arzneimittelgesetz aufgenommen worden, um klarzustellen, dass die Arzneimittelpreisverordnung auch für den Versandhandel aus dem Ausland nach Deutschland gilt. Sie ist nach wie vor begründet und europarechtlich durchsetzbar, nachdem die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 allein auf eine Bedeutung für eine flächendeckende Versorgung fokussiert und deren weitergehende gesundheitspolitische Begründung außer Acht lässt. In der Gesetzesbegründung (Bundesrat-Drucksache 91/12, Seite 108) wird zur Erforderlichkeit der Regelung Folgendes ausgeführt:

*„Im Hinblick auf die Entscheidung des Bundesgerichtshofs vom 9. September 2010 (Az.: I ZR 72/08) handelt es sich um eine Klarstellung, die allerdings durch die abweichende Entscheidung des Bundessozialgerichts vom 28. Juli 2008 (Az.: B 1 KR 4/08 R) und die anstehende nicht kurzfristig zu erwartende Entscheidung des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes angezeigt ist. Die Regelung ist aus gesundheitspolitischen Gründen erforderlich. Die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung gewährleistet einen einheitlichen Apothekenabgabepreis für alle verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die in Deutschland an Verbraucher abgegeben werden. Damit ist insbesondere auch gewährleistet, dass die im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sichergestellt ist. Ferner schützen feste Preise die Patienten. Das Gebot eines einheitlichen Apothekenabgabepreises wird flankiert durch die Regelungen zum Waren- und Geldrabattverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel. Die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung kann daher nicht ohne Bezug zu den Werbevorschriften betrachtet werden. Nur die gesetzliche Geltung der Arzneimittelpreisverordnung verhindert, dass ausländische Versandapotheken unbegrenzt auf verschreibungspflichtige Arzneimittel Preisnachlasse geben dürfen. Der Zweck der in § 7 HWG enthaltenen Regelung besteht vor allem darin, dass Verbraucher bei der Entscheidung, ob und welche Heilmittel sie in Anspruch nehmen, nicht durch die Aussicht auf Zugaben und Werbegaben unsachlich beeinflusst werden sollen. Ein Rabattverbot bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist daher aus Gründen des Gesundheitsschutzes auch dann geboten, wenn der Patient bei einer Versandapotheke einkauft und zwar unabhängig davon, wo die Versandapotheke ihren Sitz hat. Durch das Anpreisen günstigerer Preise oder Mengenrabatte besteht immer die Gefahr eines Fehl- oder Mehrgebrauchs. Dabei besteht die Gefahr, dass Ärzte vermehrt unter Druck geraten und Wunschverschreibungen ausstellen. Dies gilt insbesondere dann, wenn hohe Zugaben oder sonstige Vergünstigungen locken. Derartige Rabatte sind mit dem besonderen Charakter der Arzneimittel, deren therapeutische Wirkung sie substantiell von anderen Waren unterscheidet nicht zu vereinbaren. Daher gilt für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in*

*Deutschland ein Rabattverbot. Dieser Schutz muss aber auch für die Patienten gelten, die in Deutschland bei einer ausländischen Versandapotheke einkaufen. Ein Ziel der Arzneimittelpreisverordnung ist auch, den Patienten vor Überforderung zu schützen. Der Patient muss sich für den Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel darauf verlassen können, dass er das jeweilige Arzneimittel in jeder Apotheke zum gleichen Preis erhalten kann. Der Patient soll nicht in die Situation gelangen, dass er in der besonderen Situation der Krankheit bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Preise vergleichen muss. Einerseits kann der Patient die Berechtigung des Preises nicht abschätzen und ist andererseits auf das Arzneimittel angewiesen.*

*Die Schutzwirkung geht verloren, wenn die Preisbindung für ausländische Versandapotheken nicht gilt. Der besondere Charakter der Arzneimittel und die besondere Situation in der sich Patienten befinden, lässt Ausnahmen von einem einheitlichen Apothekenabgabepreis nicht zu.“*

Nach unserer Auffassung bestehen die in der Gesetzesbegründung aufgeführten Gründe, die eine Erstreckung der Preisbindungsbindungen auf ausländische Anbieter rechtfertigen, die Patienten in Deutschland mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beliefern, fort.

Diese Einschätzung wurde bislang auch von den höchsten deutschen Gerichten geteilt. So hat der Gemeinsame Senat der obersten Gerichtshöfe des Bundes bereits vor der gesetzlichen Klarstellung in § 78 AMG geurteilt, dass die deutschen Vorschriften für den Apothekenabgabepreis auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten, die Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgeben (Beschluss vom 22. August 2012, GmS-OGB 1/10). Der Gemeinsame Senat hat im Hinblick auf die europarechtliche Zulässigkeit einer solchen Preisbindung u.a. die Auffassung vertreten, dass selbst dann, wenn in den einheitlichen Apothekenabgabenpreisen für verschreibungspflichtige Arzneimittel eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Artikel 34 AEUV liegen sollte, diese Maßnahme zum Schutz der Gesundheit der Bevölkerung nach Artikel 36 AEUV gerechtfertigt sei. Der Gemeinsame Senat bezieht sich dazu auf die Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs, dass die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen und die Mitgliedstaaten zu bestimmen hätten, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dies erreicht werden soll. Zudem hat er vertreten, dass der deutsche Gesetzgeber den Wertungsspielraum, der ihm nach der Rechtsprechung des Gerichtshofs insoweit zusteht, nicht dadurch überschritten hat, dass er im Interesse einer sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung eine umfassende und damit auch den grenzüberschreitenden Versandhandel einbeziehende Preisregelung mit einem einheitlichen Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel vorgeschrieben hat.

Auch das Bundesverfassungsgericht hat bislang keinerlei verfassungsrechtliche Bedenken gegen die Regelung des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG gesehen und entsprechende Verfassungsbeschwerden niederländischer Anbieter nicht zur Entscheidung angenommen (Nichtannahmebeschluss vom 4. November 2015, 2 BvQ 56/12, 2 BvR 28/13).

Dabei hat das Bundesverfassungsgericht wörtlich ausgeführt:

*„Warum die mit der Neuregelung bewirkte ausdrückliche Erstreckung der Arzneimittelpreisverordnung auf Arzneimittel, die erst in den Geltungsbereich des Grundgesetzes verbracht werden, nicht gelten sollte, ist nicht ersichtlich.“*

Unabhängig von der Frage, welche Bedeutung der vorgenannten Rechtsprechung neben dem oben zitierten Urteil des Europäischen Gerichtshofs zukommt, ist der deutsche Gesetzgeber jedenfalls in der Lage, die Erstreckung der Preisbindungsvorschriften – auch über den sozial-rechtlichen Bereich hinaus – zu rechtfertigen. Der Bundesgerichtshof hat bereits kurz nach der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs Folgendes festgestellt:

*„Damit beruht die fragliche Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union maßgeblich auf ungenügenden Feststellungen in jenem Verfahren. Da nicht ausgeschlossen werden kann, dass diese Feststellungen nachgeholt werden können, müssen die Parteien im vorliegenden Verfahren Gelegenheit erhalten, zur Geeignetheit der deutschen Regelung der arzneimittelrechtlichen Preisbindung für eine flächendeckende und gleichmäßige Arzneimittelversorgung vorzutragen. Sollte dies in schlüssiger Weise geschehen, wird das Berufungsgericht die erforderlichen Feststellungen zu treffen haben, ohne die sich die Geeignetheit der deutschen Regelung für das erstrebte Ziel nicht abschließend beurteilen lässt. In diesem Zusammenhang ist in Erinnerung zu rufen, dass die Union nach Art. 168 Abs. 7 Satz 1 AEUV bei ihrer Tätigkeit die Verantwortung der Mitgliedstaaten für die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie die Organisation des Gesundheitswesens zu wahren hat und diese Aufgabenverteilung von allen Organen der Union zu beachten ist, die Mitgliedstaaten zu bestimmen haben, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit gewährleisten wollen und wie dies erreicht werden soll, und den Mitgliedstaaten ein Wertungsspielraum zukommt. Dabei ist darauf hinzuweisen, dass diese Zuständigkeit der Mitgliedstaaten von der Union nicht nur formal, sondern auch im Geist einer loyalen Zusammenarbeit zu beachten ist.“*

(Urteil vom 24. November 2016, I ZR 163/15, Rn. 48)

In Anlehnung an die Ausführungen des Bundesgerichtshofs bietet das vorliegende Gesetzgebungsverfahren die Möglichkeit, dass der Gesetzgeber noch einmal substantiiert darlegt, warum die Vorgabe einheitlicher Apothekenabgabepreise auch für Apotheken gelten muss, die verschreibungspflichtige Arzneimittel aus dem europäischen Ausland an Patienten in Deutschland liefern; und zwar unabhängig davon, ob diese Patienten Versicherte einer gesetzlichen Krankenkasse oder Privatversicherte bzw. Selbstzahler sind. Maßgeblich dafür sind folgende Gründe:

Die Gleichpreisigkeit verschreibungspflichtiger Arzneimittel ist ein integraler Bestandteil des geltenden Steuerungssystems der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung und deren Finanzierung. Die Einrichtung dieses in sich stimmigen, im Gestaltungsspielraum des deutschen Gesetzgebers liegenden Systems hat sich in der Praxis als funktionsfähig und im Ergebnis auch als kostensenkend erwiesen. Einzelne tragende Elemente wie die Preisbindung von Arzneimitteln können nicht ohne Schaden für das System entfernt werden.

aa) Sicherstellung flächendeckender Arzneimittelversorgung

Gemäß § 1 Abs. 1 ApoG ist der Versorgungsauftrag den öffentlichen Apotheken zugewiesen, und zwar unterschiedslos danach, ob die Patienten GKV-, PKV-Versicherte oder Selbstzahler sind. Die Apotheken haben bei der Erfüllung des Versorgungsauftrages stets das volle Leistungsspektrum einschließlich der Erfüllung von Gemeinwohlpflichten zu erbringen.

Die verfassungsrechtlich bedingte Niederlassungsfreiheit für Apotheker schließt eine staatliche Bedarfsplanung der Apothekenstandorte und -dichte aus. Die einzige Einflussmöglichkeit des Staates auf die Anzahl der Apotheken ist die Regulierung der insgesamt zur Verfügung stehenden Vergütung und damit der wesentlichen wirtschaftlichen Grundlage der Apotheken (verschreibungspflichtige Arzneimittel machen einen Anteil von ca. 80% am Umsatz der Apotheken aus). In den vergangenen Jahrzehnten hat sich so eine allgemein anerkannte gute Versorgungssituation entwickelt.

Trotz – oder wegen – der guten Versorgungssituation ist es in den letzten Jahren zu verschiedenen Vorschlägen gekommen, die vordergründig das Ziel haben, bei weiterhin erfolgreicher Sicherung der hochwertigen flächendeckenden Versorgung vermeintlich erhebliche Einsparpotenziale zu heben.

Es ist ausdrücklich zu begrüßen, dass der vorliegende Gesetzentwurf in sorgfältiger Abwägung der mit ihnen verbundenen Chancen und Risiken diese rein auf Kostendämpfung fokussierenden Überlegungen bewusst nicht aufgreift.

So würde der Ansatz apothekenindividueller Handelsspannen deutlich negativere Wirkungen auf die Apotheken haben, als seine Befürworter dies erwarten bzw. darstellen. Sie missverstehen die Preiselastizität der Nachfrage bzw. deren Ursachen und unterstellen, dass Apotheken in relevanter Entfernung zu anderen Apotheken höhere Preise durchsetzen könnten, was diese Apotheken wirtschaftlich stabilisiere. Nur Apotheken in Konkurrenzlage zu anderen Apotheken stünden unter Preisdruck – hier sei aber auch die einzelne Apotheke nicht so ‚versorgungsrelevant‘. Jenseits der zu erwartenden negativen Folgen für die Qualität der erbrachten Leistungen (vgl. *Haucap/Rasch/Waibel*, Aspekte der Deregulierung bei den Freien Berufen, 1. Juni 2017) und der für vergleichbare Lebensverhältnisse in Gesamtdeutschland fragwürdigen Unterstützung höherer Preise in strukturschwachen Gebieten übersehen die Autoren, dass 57 v.H. der Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel solche mit der Packungsgröße N3 sind und damit der planbaren Chroniker-Versorgung dienen. Hier ist dem Patienten ein Wechsel zu einer preisaggressiv positionierten Versandapotheke möglich – die Chancen für Landapotheken, hier durch höhere Preise Standortsicherung betreiben zu können sind mithin gering. Es ist zu begrüßen, dass der Gesetzentwurf, der sich ja gerade ausdrücklich zu einer Beibehaltung des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bekennt, gleichzeitig die Bedeutung einheitlicher Preise betont.

Entsprechendes gilt für die generelle Ablehnung der gelegentlich in die Diskussion eingebrachten beschränkten Boni. Auch hier anerkennt der Gesetzentwurf, dass sich ein Preiswettbewerb auf wirtschaftlich weniger lukrative Apothekenstandorte besonders nachteilig auswirken würde. Käme es aus wirtschaftlichen Gründen zu

Apothekenschließungen, drohten Versorgungsengpässe und Lücken in der Akutversorgung. Das Gutachten von *May/Bauer/Dettling* (Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel - Wettbewerbsökonomische und gesundheitspolitische Begründetheit, 1. Auflage 2017) zeigt eindeutig, dass ein Preiswettbewerb bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zwingend einen hohen Wettbewerbsdruck erzeugt. Preisnachlässe wirken sich hier unmittelbar gewinnmindernd aus, da es auf der Kostenseite keine entsprechenden Ausgleichsmöglichkeiten gibt. Außerdem ist zu beachten, dass auch verglichen mit dem Apothekenverkaufspreis des Arzneimittels vermeintlich geringe Boni in Wahrheit für die Apotheken mit massiven wirtschaftlichen Einbußen verbunden sind, da die Höhe der Boni in Relation ausschließlich zum Apothekenanteil des Verkaufspreises zu sehen ist.

In der Folge auch beschränkter Boni wäre mit Apothekenschließungen in bedeutsamem Umfang zu rechnen. Diese Schließungen beträfen dann in besonderer Weise Solitärapotheken, die aufgrund ihrer regionalen Lage für das flächendeckende Netz der Apotheken in Deutschland unverzichtbar sind (*May/Bauer/Dettling*, Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel - Wettbewerbsökonomische und gesundheitspolitische Begründetheit, 1. Auflage 2017).

Um die flächendeckende Arzneimittelversorgung sicherstellen zu können, müssten schließungsbedrohte, besonders versorgungsrelevante Apotheken im großen Umfang staatlich subventioniert werden. Voraussetzung hierfür wäre jedoch zunächst eine detaillierte staatliche Bedarfsanalyse und -planung auf Gemeindeebene, welche mit erheblichem Verwaltungsaufwand verbunden sein dürfte. Letztlich müsste eine staatliche Subventionierung jene Ertragsverluste ausgleichen, welche durch Preiswettbewerb verlorengegangen sind. Die Aufrechterhaltung der geltenden Preisbindung ohne Boni-Möglichkeiten macht staatliche Eingriffe demgegenüber entbehrlich. Leider wird im vorliegenden Gesetzentwurf nicht ausreichend berücksichtigt, dass weite Teile der versorgungsgefährdenden Konsequenzen von (auch beschränkten) Boni auch dann drohen, wenn letztere ausschließlich Selbstzahlern durch ausländische Versandhändler geboten werden dürfen. In der Versorgung auf dem Wege des Versandhandels ist die Unterscheidung zwischen In- und Ausland für den Patienten letztlich unerheblich, da er in keinem Fall eine persönliche Beziehung zum ihn betreuenden Apothekenteam aufbaut, und auch hier mit Blick auf die Chronikerversorgung die schon genannte Preiselastizität der Nachfrage gerade bei N3-Packungen Wirkung zeigen wird.

bb) **Sicherung der Qualität der Arzneimittelversorgung**

Der Ansatz der Preisregulierung folgt dem Grundgedanken einer Mischkalkulation: es werden nicht einzelne Leistungsbestandteile separat ermittelt und vergütet, sondern es werden allgemein gültige Preise pauschal festgesetzt, die insgesamt zu einer hinreichenden Vergütung der Leistungen führen. Dies entspricht dem berufsübergreifend anzutreffenden Konzept bei Honorarordnungen freier Berufe, die ebenfalls nicht auf eine in jedem Einzelfall kostendeckende Vergütung abzielen. Ergänzt wird dies durch konkrete Zuschläge für besonders aufwändige Gemeinwohlpflichten (z.B. Nacht- und Notdienste). Durch die Vorgabe fester Preise soll gewährleistet werden, dass die Gemeinwohlpflichten erbracht werden können

und nicht aufgrund eines Preiswettbewerbs darauf verzichtet wird, was eine Senkung der Qualität der Arzneimittelversorgung insgesamt zur Folge hätte. Eine im Auftrag des Bundesverbandes der Freien Berufe e.V. (BFB) erarbeitete Studie zu Fragen der Deregulierung stützt auch unter ökonomischen Gesichtspunkten die Annahme, dass Preisvorgaben im Bereich der freien Berufe, zu denen auch Apotheker gehören, zu einer Qualitätssicherung und zu einer besseren Markteffizienz führen. Die Studie kommt dabei zu folgendem Ergebnis:

*„Sowohl der experimentelle als auch der theoretische Ansatz weisen darauf hin, dass die Einschränkung des Preiswettbewerbs zu besseren Ergebnissen im Hinblick auf die Gesamtwohlfahrt führt. Dieses Ergebnis weicht somit von der Wirkung einer Regulierung in klassischen Märkten ab – dort resultieren Preisuntergrenzen in zu hohen Preisen, weshalb der Wohlfahrtsverlust steigt – und ist der Besonderheit von Vertrauensgütermärkten geschuldet. Die Existenz einer Informationsasymmetrie in diesen Märkten führt dazu, dass Leistungsempfänger sich in Märkten ohne Preisuntergrenzen an den Preisen orientieren, da sie die erforderliche Qualität von Vertrauensgütern nicht einschätzen können. Dies resultiert in einer zu starken Fokussierung der Anbieter auf den Preisaspekt und entsprechend niedrigen Preisen. In der Folge sind Gewinne fast nur noch durch die Bereitstellung niedrigerer Qualität realisierbar. Preisuntergrenzen verhindern dieses aus Wohlfahrtssicht nicht optimale Ergebnis.“*

*(Haucap/Rasch/Waibel, Aspekte der Deregulierung bei den Freien Berufen, 1. Juni 2017)*

cc) Vermeidung unsachlicher Patientenbeeinflussung

Unter Geltung der Gleichpreisigkeit besteht kein Grund für Apotheken, Patienten durch Zugaben oder Rabatte unsachlich zu beeinflussen. Im Preiswettbewerb würde die Gewährung dieser Vorteile das maßgebliche Kriterium für die Auswahl einer Apotheke darstellen. Dies widerspräche dem gewünschten Leistungs- und Qualitätswettbewerb und brächte die Gefahr mit sich, dass Apotheken gerade die kostenaufwändigen Leistungen wie z.B. die Beratung oder andere Gemeinwohlpflichten reduzieren würden.

dd) Vermeidung eines Mehr- und Fehlgebrauchs

Die mit Arzneimitteln verbundenen Risiken fordern einen verantwortungsvollen und zurückhaltenden Einsatz. Die geltende Preisbindung sichert die Unabhängigkeit des Apothekers bei der Beratung von Patienten. Bei einem Preiswettbewerb und daraus resultierendem wirtschaftlichem Druck könnten sich Apotheken veranlasst sehen, Einkommensverluste durch höhere Verkäufe von nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln auszugleichen.

ee) Schutz des Patienten vor Überforderung

Im akuten Krankheitsfall sind Patienten auf eine schnelle und zuverlässige Arzneimittelversorgung angewiesen. Sie sind nicht in der Lage, erst Preisvergleiche unter verschiedenen Anbietern anzustellen. Die Gleichpreisigkeit schließt auch die Gefahr aus, dass Patienten aus rein finanziellen Gründen längere Bezugswege wählen und so den Beginn der Arzneimittelbehandlung verzögern.

All die vorstehend aufgeführten Gründe rechtfertigen es, die Anwendung der Preisbindungsvorschriften für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht nur im Bereich des Sozialrechts, sondern generell auf Anbieter zu erstrecken, die aus dem europäischen Ausland Patienten in Deutschland mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln beliefern. Für den Fall einer rechtlichen Auseinandersetzung hierüber spricht eine erfolgreiche Durchsetzung der Regelungen neben den vorgenannten Argumenten auch der Umstand, dass zwischenzeitliche Entscheidungen des EuGH die von der Ersten Kammer den Mitgliedstaaten aufgebürdete Darlegungs- und Beweislast für die Verhältnismäßigkeit einer Norm deutlich relativiert haben.

Aus diesen Gründen fordern wir, auf die Streichung der Regelung des § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG zu verzichten. Zwingende Konsequenz ist dann auch, dass sich der Gesetzgeber entgegen der bisher in der Begründung des Entwurfs zu Artikel 5 Nummer 2 enthaltenen Aussage klar zur Aufrechterhaltung der Gleichpreisigkeit für verschreibungspflichtige Arzneimittel positioniert und in der Gesetzesbegründung ausführliche Angaben zur europarechtlichen Rechtfertigung aus den oben genannten Gründen Ausführungen macht, insbesondere auch um die vom Bundesgerichtshof in seinem o.g. Urteil vom 24. November 2016 angeregte „amtliche Auskunft staatlicher Stellen“ vorzulegen.

## 2. PHARMAZEUTISCHE DIENSTLEISTUNGEN

a) Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe d): § 129 Abs. 5d und 5e (neu) SGB V

Die Einführung eines Rechtsanspruches der Versicherten auf durch die Apotheke zu erbringende zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen wird durch uns ausdrücklich begrüßt. Die Schaffung einer gesetzlichen Grundlage für die Erbringung zusätzlicher honorierter pharmazeutischer Dienstleistungen ist ein wichtiger Schritt, um arzneimittelbezogene Zwischenfälle zu reduzieren und Risiken bereits in der Apotheke bzw. in der Häuslichkeit des Patienten zu erkennen.

Der permanente medizinisch-pharmazeutische Fortschritt und die damit einhergehende wachsende Zahl hochpotenter Arzneimittel haben dazu beigetragen, dass Krankheiten immer besser behandelbar werden und der Nutzen für Patienten kontinuierlich gewachsen ist. Allerdings wird in der täglichen Praxis die in klinischen Studien gezeigte Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie häufig nicht erreicht. Außerdem kann eine Arzneimitteltherapie zu einer vermeidbaren Verschlechterung des Gesundheitszustandes führen. Etwa 3 - 7 % der Krankenhauseinweisungen sind arzneimittelbedingt, wobei bis zu zwei Drittel davon vermeidbar wären. Bei älteren

Menschen werden 10 bis 30 % der Krankenhauseinweisungen auf Nebenwirkungen zurückgeführt.

Im Rahmen dieser Dienstleistungen wird die pharmazeutische Kompetenz noch stärker als bisher genutzt. Dadurch werden die Qualität und die Sicherheit der Arzneimittelversorgung der Patienten verbessert. Um die Versorgungsqualität effektiv zu erhöhen, sollten die neuen pharmazeutischen Dienstleistungen auf relevante und aktuelle Herausforderungen der Arzneimittelversorgung zugeschnitten sein. Dies sind insbesondere die Verminderung von Risiken durch (Poly-) Medikation, die Verbesserung der Therapietreue (Anwendung, Motivation) und die Früherkennung von Volkskrankheiten.

Wir erläutern dies an einigen Beispielen:

In Deutschland steigt die Lebenserwartung, nicht zuletzt auch durch den medizinisch-pharmazeutischen Fortschritt und die damit einhergehende wachsende Zahl hochpotenter Arzneimittel kontinuierlich an. Daraus, resultieren neue Herausforderungen für die Patientenbetreuung, u. a. da die Zahl der Menschen mit Polymedikation steigt. Beispielsweise haben mehr als 20 % der über 65-jährigen im Durchschnitt mehr als vier chronische Erkrankungen, bei den 75 bis 80-jährigen nimmt jeder Dritte mehr als acht Arzneimittel täglich ein. Gerade mit steigendem Alter und dadurch bedingten Organeinschränkungen, in Kombination mit einer solchen Polymedikation, treten gehäuft Nebenwirkungen auf.

Für Patienten mit mindestens fünf verschiedenen Arzneimitteln in der Dauermedikation ist vor diesem Hintergrund eine Medikationsanalyse der gesamten Medikation durch den Apotheker eine zentrale Dienstleistung. Durch die systematische und standardisierte Analyse können arzneimittelbezogene Probleme erkannt und damit Risiken vermindert werden. Ein wesentlicher Aspekt bei der Medikationsanalyse ist das ausführliche Gespräch mit dem Patienten. Das Gespräch dient neben der Erfassung wichtiger Daten zur Medikation, insbesondere der Stärkung der Gesundheitskompetenz des Patienten. Probleme, die der Apotheker nicht direkt mit dem Patienten klären kann, werden von dem Apotheker mit dem verordnenden Arzt besprochen. Ergebnis der Medikationsanalyse ist ein in Bezug auf die Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) geprüfter und konsolidierter Medikationsplan.

Weitere wesentliche Herausforderungen der Arzneimitteltherapie betreffen deren Akzeptanz durch die Patienten und die Fähigkeit der Patienten, sie möglichst optimal und eigenverantwortlich umzusetzen. Die Therapietreue bei Langzeittherapien liegt im Mittel nur bei etwa 50 %. Beispielsweise ist etwa die Hälfte der sog. Therapieversager bei Bluthochdruck auf eine unzureichende Umsetzung der verordneten Arzneimitteltherapie zurückzuführen.

Patienten haben häufig schon beim Start einer für sie neuen Medikation Probleme. So fangen einige Patienten aufgrund von Sorgen vor Nebenwirkungen mit der Therapie gar nicht erst an oder brechen diese frühzeitig ab. Fehler bei der Anwendung oder mangelnde Akzeptanz sollten idealerweise bereits in den ersten Wochen der Therapie erkannt und behoben werden. Durch intensive, zielgerichtete Begleitung der ersten Phase einer neuen Medikation kann der Apotheker die Effektivität der Arzneimitteltherapie erhöhen und Risiken reduzieren.

Aber auch im weiteren Verlauf einer Arzneimitteltherapie kann eine intensive Begleitung erforderlich sein, um Fehlanwendungen zu erkennen und zu reduzieren, wie dies bei komplizierten Anwendungen, wie zum Beispiel bei Insulinpens und Inhalativa, der Fall ist. So wendeten in der in Deutschland durchgeführten VITA-Studie 79 % der Patienten Inhalativa fehlerhaft an. Durch ein Training in der Apotheke konnte dies auf 28 % gesenkt werden. Ein Training durch den Apotheker sollte aufgrund immer wieder neu auftretender Probleme nicht nur zu Therapiebeginn stattfinden, sondern jährlich wiederholt werden.

Unter anderem vor dem Hintergrund der Verbesserung der Therapietreue soll der Medikationsplan in seiner zentralen Bedeutung als Instrument für den Patienten im Medikationsprozess aufgewertet und in die Dienstleistungen bestmöglich eingebunden werden. Dies greift die Ergebnisse der drei vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geförderten Modellprojekte zur „Erprobung eines Medikationsplanes in der Praxis hinsichtlich Akzeptanz und Praktikabilität“ auf, die einheitlich zu dem Ergebnis kamen, dass eine verpflichtende Beteiligung von Apothekerinnen und Apothekern sowohl in der Ersterstellung als auch bei der Fortschreibung von Medikationsplänen für deren Qualität unverzichtbar ist.

Weitere mögliche Dienstleistungen können der Vermeidung des Entstehens von Krankheiten dienen, zum Beispiel durch die Ermittlung des individuellen Risikos des Versicherten, in den nächsten 10 Jahren an Typ-2-Diabetes zu erkranken, mittels des FINDRISK-Tests. Liegt ein mögliches Risiko vor, motiviert der Apotheker zur ärztlichen Abklärung.

Geeignete Möglichkeiten zum Monitoring werden in der Zukunft gegebenenfalls weiter zu entwickeln sein.

#### aa) Finanzierung

Nach der Begründung des Gesetzentwurfes soll die Finanzierung der zu vereinbarenden pharmazeutischen Dienstleistungen durch einen zusätzlichen Festzuschlag in Höhe von 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels erfolgen, der in der Arzneimittelpreisverordnung festgeschrieben wird. Die Verteilung dieser Mittel soll durch den Deutschen Apothekerband erfolgen. Wir halten es für notwendig, die Regelungen zur Abwicklung der Finanzströme zu ergänzen und das Finanzierungsvolumen zu erhöhen. Im Einzelnen:

##### (1) Abwicklung der Finanzierung

Es fehlt derzeit im Gesetzentwurf an einer Regelung, die die mit dem Zuschlag an die Apotheken geflossenen Mittel dem Deutschen Apothekerverband zur Verteilung zur Verfügung stellt. Wir halten es für erforderlich, eine gesetzliche Regelung vorzusehen, die die Apotheken verpflichtet, die zur Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistungen zusätzlich eingenommenen 20 Cent an den Deutschen Apothekerverband abzuführen.

Wir schlagen vor, diese Regelung in zu § 19 Abs. 1 ApoG zu verankern und diesen wie folgt zu fassen:

*„(1) Die Apotheken sind verpflichtet, nach jedem Quartalsende innerhalb von zehn Tagen nach Bekanntgabe des Bescheids nach Abs. 2 Satz 1 für alle im Quartal abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen die Anteile des Festzuschlags nach § 3 Abs. 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung, die der Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken sowie der Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen dienen, an den nach § 18 Abs. 1 Satz 1 errichteten Fonds abzuführen. Soweit die Apotheken für die Abrechnung mit den Krankenkassen Rechenzentren in Anspruch nehmen, haben sie die auf die abgerechneten sowie die auf die sonstigen abgegebenen Arzneimittel entfallenden Anteile nach Satz 1 über die Rechenzentren abzuführen.“*

## (2) Erhöhung des Volumens auf 43 Cent pro Packung

Es ist für die Erreichung der Ziele des Gesetzes wichtig, ein Finanzierungsmodell zu schaffen, das langfristig Bestand haben wird. Es muss der patientenindividuellen Nutzung gerecht werden und Vertrauen in die (langfristige) Finanzierung sichern. So heißt es auch in der Begründung zum Gesetzentwurf, dass „durch die Einführung der neuen pharmazeutischen Dienstleistungen (...) gezielt die Apotheke vor Ort gestärkt und die professionelle Weiterentwicklung des Heilberufs Apotheker gefördert (wird).“ Neben dem Patientenwohl ist also auch die professionelle Weiterentwicklung und langfristige Förderung des Heilberufs des Apotheker Anliegen des Gesetzentwurfs.

Die Einführung der Vergütung von pharmazeutischen Dienstleistungen kann daher mit der Einführung des Gesundheitsfonds im Jahr 2009 verglichen werden. Ein wesentliches Ziel des Gesundheitsfonds war es, einen Risikostrukturausgleich zu schaffen, der sich u.a. an dem Gesundheitszustand der Patienten orientiert. Die damit eingeführte Morbiditätsorientierung ist ein angemessener Weg, dem sich ändernden Aufwand gerecht zu werden, der sich aus der Diversität des Gesundheitszustands der Patienten ergibt. Nicht zuletzt werden vergleichbare Wege auch in der Honorierung der vertragsärztlichen Leistungen miteinbezogen.

Damit sich die pharmazeutischen Dienstleistungen als langfristiger Bestandteil der apothekerlichen Leistungen durchsetzen, fordern wir daher die Erhöhung des Festzuschlags zur Finanzierung von pharmazeutischen Dienstleistungen auf 43 Cent. Dieses sorgt für eine für die Versicherten spürbare Leistungsverbesserung, sichert die langfristige Finanzierung und schafft Vertrauen in den Aufbau pharmazeutischer Dienstleistungsstrukturen. Außerdem halten wir die Einführung einer morbiditätsbedingten Dynamisierungsregel für zwingend notwendig, die der Krankheitslastentwicklung in der Bevölkerung und dem individuellen Patientenbedarf nach pharmazeutischen Dienstleistungen gerecht wird. In § 87a Abs. 4 Satz 1 Nummer 2 SGB V ist eine an der Morbidität orientierte Vereinbarung über die Anpassung des ärztlichen Behandlungsbedarfs verankert, die analog zur Fortschreibung des Budgets für pharmazeutischen Dienstleistungen herangezogen werden könnte.

bb) Rechtswirkung der Vereinbarung nach § 129 Abs. 5d (neu) SGB V

Der Gesetzentwurf regelt nicht, welche Rechtswirkungen der neue Vertrag nach § 129 Abs. 5d (neu) SGB V hat. Wir schlagen vor, § 129 Abs. 3 SGB V wie folgt zu ergänzen:

*„Der Rahmenvertrag nach Abs. 2 und der Vertrag nach Abs. 5d haben Rechtswirkung für Apotheken, wenn...“*

cc) Befreiung von der Umsatzsteuer

Um sicherzustellen, dass die für pharmazeutische Dienstleistungen vorgesehenen Mittel umfassend für Leistungen an die Versicherten verausgabt werden können, ist es geboten, durch eine entsprechende Ergänzung in § 4 UStG pharmazeutische Dienstleistungen nach § 129 SGB V von der Umsatzbesteuerung auszunehmen. Bei dieser Gelegenheit sollte auch klargestellt werden, dass die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken nach § 132j SGB V ebenfalls nicht der Umsatzsteuer unterliegt.

Eine solche Regelung ist inhaltlich auch deshalb sachgerecht, weil sie der bestehenden Umsatzsteuerbefreiung bei Heilbehandlungen von Ärzten und anderen Heilberufen entspricht.

b) Artikel 6: Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Verankerung einer Finanzierungsregelung in der AMPreisV ist begleitend zu den beschriebenen Anspruchsgrundlagen im SGB V erforderlich. Damit sich die pharmazeutischen Dienstleistungen als langfristiger Bestandteil der apothekerlichen Leistungen durchsetzen, fordern wir aber, wie bereits oben ausgeführt, die Erhöhung des Festzuschlags zur Finanzierung von pharmazeutischen Dienstleistungen auf 43 Cent.

### 3. ZU DEN WEITEREN REGELUNGEN

a) Artikel 1 Nummer 2: § 21 Abs. 2 Nummer 1b (neu) ApoG

Wir begrüßen die vorgesehene Änderung, durch die eine ausdrückliche Ermächtigungsgrundlage für Regelungen geschaffen wird, durch die unzulässige Formen der Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln untersagt werden können. Nach unserer Auffassung handelt es sich dabei – auch ausweislich der Gesetzesbegründung – um Formen der Arzneimittelabgabe. Wir halten es für sachgerecht, den arzneimittelrechtlich definierten Begriff der Abgabe auch an dieser Stelle beizubehalten, um Streitigkeiten über die Interpretation neuer Rechtsbegriffe zu vermeiden. Soweit es unzulässige Formen der Bereitstellung, Aushändigung oder Ausgabe von Arzneimittel angeht, handelt es sich dabei lediglich um Unterbegriffe,

die auch von dem übergeordneten und eindeutigen Begriff der Abgabe erfasst werden.

Wir regen daher an, die vorgesehene Regelung in § 21 Abs. 2 Nummer 1b ApoG wie folgt zu formulieren:

*„1b. unzulässige Formen der Arzneimittelabgabe,“*

b) Artikel 3: § 17 Absatz 1b (neu) ApBetrO

Die gesetzgeberische Intention, das System der Arzneimittelversorgung durch Präsenzapotheken und deren Botendienst sowie ergänzenden Versandhandel nicht durch weitere Abgabeformen ausfasern zu lassen, wird von uns nachdrücklich unterstützt. Die Verankerung eines Verbots automatisierter Ausgabestationen ist insofern sachgerecht. Wir sind aber der Auffassung, dass die vorgesehene Regelung in § 17 Absatz 1b Satz 1 ApBetrO nicht weit genug reicht. Wir teilen die in der Begründung vertretene Auffassung, dass unter der Geltung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161, durch die die Vorgaben der EU-Fälschungsrichtlinie verbindlich und unmittelbar umgesetzt werden, die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel unter Nutzung von Ausgabestationen den Vorgaben des Art. 25 Absatz 2 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 widerspricht, der verbindlich die Prüfung der Sicherheitsmerkmale zum Zeitpunkt der Abgabe vorschreibt und somit grundsätzlich keine Anwendung für eine zeitliche Vorverlagerung der Prüfung erlaubt. Die Nutzung von Ausgabestationen oder –fächern, die mit den Betriebsräumen der Apotheke verbunden sind, sollte aus diesen Gründen ebenfalls einem ausdrücklichen Verbot unterworfen werden.

§ 17 Absatz 2 ApBetrO wurde durch die Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung vom 9. Oktober 2019 (BGBl. I, S. 1450) neu gefasst. Unseres Erachtens besteht für eine Abgabe durch Abgabefächer der Apotheke neben der Abgabe in den Betriebsräumen und der Belieferung durch Boten kein Bedarf mehr. Vielmehr sollte angesichts der systematischen Unterschiede zwischen Versandhandel und Präsenzversorgung daran festgehalten werden, dass ein maßgebliches Kennzeichen der Präsenzversorgung der persönliche Kontakt zwischen Patienten und dem Apothekenpersonal ist. Ein derartiges Verbot steht auch nicht im Widerspruch zu der übergeordneten gesetzgeberischen Entscheidung, an dem Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln festzuhalten. Diese Entscheidung wird durch die Verankerung einer ausdrücklichen Ermächtigungsgrundlage für das Verbot unzulässiger Formen der Arzneimittelabgabe in § 21 Absatz 2 Nummer 1 lit. b) (neu) ApoG, die mit der Regelung in § 17 Absatz 1b (neu) ApBetrO umgesetzt wird, maßvoll und grundsätzlich sachgerecht (vgl. unsere diesbezüglichen Ausführungen oben I.2.b) ergänzt.

Darüber hinaus fordern wir, von der nach dem Gesetzentwurf in § 17 Absatz 1b Satz 2 ApBetrO vorgesehenen weitreichenden Ausnahme vom Verbot der Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln durch automatisierte Ausgabestationen abzusehen. Zum einen ist die Ausnahmeregelung nicht erforderlich, um eine Zustellung von Arzneimitteln im Wege des Versandhandels über Packstationen, die als alternative Zustelladressen durch den Besteller angeben

werden, zu legalisieren. Es ist höchstrichterlich festgestellt, dass die Zustellung im Versandhandel nicht mehr ausdrücklich an die Adresse des Bestellers erfolgen muss, sondern auch an andere Adressen (Arbeitsplatz, Postfiliale, Packstation oder vergleichbare Einrichtung) unter denen eine Entgegennahme möglich ist, systemimmanent zulässig ist (BVerwG, Urt. vom 13. März 2008, Az.: 3 C 27.07). Auch des deklaratorischen Hinweises in § 17 Absatz 1b Satz 3 ApBetrO auf die Geltung des Verbots der Abgabe von Arzneimitteln durch Automaten nach § 52 Absatz 1 Nummer 1 AMG bedarf es wegen des verfassungsrechtlichen Grundsatzes des Vorrangs des Gesetzes nicht; in der Apothekenbetriebsordnung könnte eine Abweichung daher gar nicht verankert werden.

Von wesentlich größerer Bedeutung ist allerdings, dass bei der vorgesehenen Ausnahme in § 17 Absatz 1b Satz 2 ApBetrO verkannt wird, dass beim Versandhandel eine Individualisierung der bestellten Arzneimittel vor der Übergabe an den beauftragten Logistiker erfolgen muss. Durch das Logistikunternehmen werden dem Besteller keine Arzneimittel ausgehändigt, sondern lediglich Warensendungen mit Arzneimitteln als enthaltene Ware zugestellt, die mit den persönlichen Angaben des Bestellers gekennzeichnet werden müssen.

Die Ausnahme wäre insofern geeignet, derzeit rechtswidrig betriebene Gestaltungen zur Abgabe von Arzneimitteln außerhalb der öffentlichen Apotheke durch Versandanbieter, die aktuell Gegenstand laufender Rechtstreitigkeiten sind (vgl. VG Karlsruhe, Urteil vom 4. April 2019, 3 K 5393/17– „Hüffenhardt“), zu legitimieren. Die zivilrechtliche Auseinandersetzung über die Zulässigkeit dieser Konzepte, welche durch das LG Mosbach (Urteil vom 21. Dezember 2017, 4 O 35/17 KfH, und vom 15. Februar 2018, 4 O 37/18, 4 O 39/18) für rechtswidrig erachtet wurden, ist nach Bestätigung der erstinstanzlichen Entscheidungen durch den Bundesgerichtshof (Urteil vom 30. April 2020, I ZR 122/19, I ZR 123/19, I ZR 155/19) beendet. Diese Rechtsprechung sollte nicht durch eine Modifikation der rechtlichen Rahmenbedingungen in Frage gestellt werden.

Die vorgesehene Ausnahme für den Versandhandel in § 17 Absatz 1b (neu) ApBetrO erfordert zwar, dass die in Nummer 1 – 3 vorgegebenen Anforderungen erfüllt sind, lässt aber darüber hinaus Ausnahmen von allen übrigen Tatbestandsmerkmalen zu, insbesondere auch davon, dass die Nutzung von Ausgabestationen davon abhängig gemacht wird, dass sie zunächst durch Personal der Apotheke bestückt werden. Die Ausnahme würde zudem im Umkehrschluss erlauben, dass automatisierte Ausgabestationen des Versandhandels an beliebigen Stellen errichtet werden könnten. Die Ausnahmeregelung wäre damit geeignet, die Arzneimittelversorgung durch die Präsenzapotheken in erheblicher Weise zu unterminieren.

#### c) Zum Inkrafttreten (Artikel 10)

Wir regen an, die vorgesehene Neuregelung in Artikel 6 nicht erst ein Jahr nach Inkrafttreten des Gesetzes in Kraft treten zu lassen. Aus unserer Sicht wäre es für eine zügige Umsetzung der Regelungen angemessen, aber auch ausreichend, wenn ein Inkrafttreten neun Monate nach Inkrafttreten der übrigen Regelungen vorgesehen würde.

Grundsätzlich regen wir darüber hinaus aus technischen Gründen (Umsetzung in den Datenbanken und der Apothekensoftware) an, dass Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung, die Auswirkungen auf die konkreten Preisvorgaben in den Apotheken haben, entweder zum 1. oder zum 15. eines Monats in Kraft treten.

### **III. WEITERGEHENDER REGULINGSBEDARF**

Neben den im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen sehen wir Bedarf für weitergehende Regelungen.

#### **1. VERBOT DER ARZNEIMITTELABGABE DURCH DRITTE**

Wir sehen einen zusätzlichen Bedarf, eine weitere unerwünschte Form der Arzneimittelabgabe ausdrücklich als unzulässig einzustufen, die bereits in Einzelfällen bekannt geworden ist und möglicherweise unter den künftigen Marktbedingungen noch stärkere Relevanz gewinnen könnte. Hierbei handelt es sich um Gestaltungen, in denen Vor-Ort-Apotheken entweder im Auftrag oder in anderer Weise für andere (typischerweise Versand-) Apotheken oder sonstige Dritte Arzneimittel an Patienten abgeben. Beispiele hierfür sind unter den Bezeichnungen „Vorteil24“ oder „Ungarn-Pickup“ bereits Gegenstand von Gerichtsverfahren gewesen (z.B. BGH, Urteil vom 12. Januar 2012, I ZR 211/10; BVerwG, Urteil vom 26. Februar 2015, 3 C 30.13; OLG München, Urteil vom 26. Juni 2014, 29 U 800/13; BFH, Urteil vom 20. Mai 2015, XI R 2/13). Angesichts der Besonderheiten der wenigen zur Prüfung stehenden Einzelfälle haben die Gerichte bislang allerdings keine eindeutigen Maßstäbe entwickelt, die allgemeine Geltung für derartige Gestaltungen beanspruchen könnten. Der Gesetzgeber sollte diese Gelegenheit nutzen, selbst für klare Regeln zu sorgen und einen fairen Wettbewerb zu sichern.

Ebenso wie bei der Etablierung automatisierter Ausgabestationen droht bei derartigen „Mischformen“, in denen neben der Vor-Ort-Apotheke weitere Apotheken oder andere Dritte an der Arzneimittelversorgung eines Patienten beteiligt sind, die Grenze zwischen der Präsenzversorgung und dem Versandhandel zu verwischen. Ferner wird das in §§ 7 und 8 ApoG enthaltene Leitbild der vollen Unabhängigkeit und Eigenverantwortung des Apothekenleiters für die Arzneimittelversorgung in seiner Apotheke tangiert, wenn neben ihm selbst weitere Dritte an dieser Versorgung beteiligt sind und daran (auch finanziell) partizipieren. Konzessionsgeschäfte dürfen keine apothekenübliche Dienstleistung werden.

Aus der Patientenperspektive betrachtet, werfen solche Modelle die Gefahr einer Verwirrung hinsichtlich der konkreten Vertragsverhältnisse auf. Dem Patienten ist es nicht mehr möglich, die systematischen Unterschiede zwischen der Präsenzversorgung und dem Versandhandel wahrzunehmen und hieran orientiert eine bewusste Entscheidung zu treffen, welchen Bezugsweg er wählt. Selbst bei einer transparenten Vertragsgestaltung kann dem Patienten sogar eine trügerische zusätzliche Sicherheit suggeriert werden, wenn ihm statt einer Versandapotheke noch eine Vor-Ort-Apotheke als weiterer Vertragspartner präsentiert wird. Für ihn und auch für die Apothekenüberwachung bedeutet eine derartige Beteiligung aber in der Realität erschwerte Verhältnisse, da die jeweiligen Verantwortungsbereiche oft nicht trennscharf definiert werden können und so schädliche Lücken entstehen, in denen von den Beteiligten auf den jeweils anderen verwiesen wird.

Mit einem Verbot derartiger Abgabeformen können also eine Schwächung der Vor-Ort-Apotheken durch einen unfairen Wettbewerb verhindert und klare Regeln für eine eigenverantwortliche Arzneimittelversorgung durch Betriebserlaubnisinhaber

öffentlicher Apotheken gesichert werden. Dies würde sogar noch eine höhere Bedeutung gewinnen, wenn – entgegen unserer oben ausgeführten Forderung – tatsächlich § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG ersatzlos gestrichen und so außerhalb der GKV-Versorgung der Preiswettbewerb durch ausländische Anbieter etabliert würde.

Wir schlagen daher vor, in Artikel 3 Nummer 1 lit. a) des Entwurfs neben der Einfügung des neuen § 17 Absatz 1b ApBetrO einen zusätzlichen Absatz 1c vorzusehen:

*„(1c) Die Bereitstellung oder Abgabe von Arzneimitteln im Auftrag von anderen oder für andere Apotheken oder sonstige Dritte ist unzulässig.“*

## **2. ABGRENZUNG BOTENDIENST – VERSANDHANDEL**

Nicht zuletzt in der aktuellen Corona-Pandemie zeigt sich, wie wichtig die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Vor-Ort-Apotheken ist. Der Bestand dieses Systems der regionalen Versorgung ist aber bedroht, wenn einzelne Apotheken unter Berufung auf eine erteilte Versanderlaubnis in ihrem regionalen Umfeld Bestellboxen zum Einsammeln von Verschreibungen nur zu dem Zweck unterhalten, sich Wettbewerbsvorteile gegenüber ihren Mitbewerbern zu verschaffen, indem sie die für die Präsenzversorgung geltenden Vorgaben, etwa den Einsatz pharmazeutischen Personals im Rahmen des Botendienstes, umgehen. Apotheken, die von diesen Umgehungsmöglichkeiten keinen Gebrauch machen und ihre Patienten ausschließlich nach Maßgabe der für die Präsenzversorgung geltenden Vorgaben qualitativ hochwertig mit Arzneimitteln versorgen und damit einen deutlich höheren Material- und Kosteneinsatz haben, erleiden Nachteile, die im Einzelfall dazu führen, dass die Apotheke geschlossen wird und damit das Versorgungsniveau in der betreffenden Region abnimmt. Um auch im regionalen Bereich die wohnortnahe Arzneimittelversorgung durch Vor-Ort-Apotheken dauerhaft sicherzustellen, ist es – nicht zuletzt aufgrund der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts – notwendig, die sog. Präsenzversorgung auch rechtlich deutlich von der Belieferung im Weg des Arzneimittelversandhandels abzugrenzen. Zu diesem Zweck sollte u.a. der Begriff des Arzneimittelversandhandels gesetzlich definiert, die Aufstellung von Sammelboxen für Rezepte auch für den Versandhandel reguliert und die Zuordnung des Boten zum Personal der Apotheke sichergestellt werden. Um dies umzusetzen schlagen wir folgende Regelungen vor:

### **a) Änderung von § 11a ApoG**

In Anlehnung an die Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts ist es erforderlich, den Begriff des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gesetzlich zu definieren. Dazu sollte in einem neuen Absatz 1 des § 11a ApoG ergänzend zu § 43 Abs. 1 AMG geregelt werden, dass ein genehmigungsfähiger Versandhandel ein überregionales Angebot einer öffentlichen Apotheke zur Lieferung apothekenpflichtiger Arzneimittel an Patienten voraussetzt, um Versandhandel von einer lediglich auf den regionalen Bereich ausgerichteten Arzneimittelversorgung abzugrenzen. Essentiell ist zudem das Zustandekommen des Vertragsschlusses

unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln, wobei auch die diesbezüglichen rechtlichen Vorgaben, insbesondere die für den Fernabsatz maßgeblichen Regelungen des Bürgerlichen Gesetzbuches (z.B. §§ 312c ff. BGB), zur Anwendung kommen und somit der Schutz der Patienten als Verbraucher sichergestellt wird. Ein weiteres Element des Versandhandels ist, dass der Besteller meist keinen unmittelbaren Kontakt mit dem Personal des Lieferanten hat, sondern Dritte, zumeist Transportunternehmen, damit beauftragt werden, die bestellten Arzneimittel an die von den Patienten bestimmte Lieferanschrift zu transportieren.

Zudem sollten aus Verbraucherschutzgründen und zur Anpassung an die zwischenzeitlichen Entwicklungen die Voraussetzungen für die Erteilung einer Versanderlaubnis ergänzt werden. Dazu ist ergänzend zu den bisherigen Vorgaben vorzusehen, dass sich das Angebot der versendenden Apotheke an Patienten innerhalb des gesamten Bundesgebietes richten muss und nicht auf das Angebot eines regionalen Versandhandels beschränkt werden darf. Mit dieser Vorgabe würde ausgeschlossen, dass Apotheken die Auslieferung von Arzneimitteln im Wege des Versandhandels nutzen, um die Vorgaben, die im Rahmen der Präsenzversorgung durch Vor-Ort-Apotheken gelten, etwa der Einsatz pharmazeutischen Personals bei der Botenzustellung, umgehen. Um die Einhaltung dieser Vorgabe abzusichern, sollte zudem klargestellt werden, dass der Versand innerhalb des Bundesgebietes zu vergleichbaren Bedingungen unabhängig vom Lieferweg erfolgen muss. Gleiche Bedingungen liegen beispielsweise vor, wenn lediglich die von den Transportunternehmen geforderten Versandkosten gegenüber den Patienten geltend gemacht werden.

Weiterhin sollte die versendende Apotheke verpflichtet werden, eine eigene Webseite zu unterhalten, auf welcher die gesetzlich vorgegebenen Pflichtinformationen, etwa nach § 5 Telemediengesetz (Impressumpflicht) und nach § 67 Absatz 8 Satz 4 Arzneimittelgesetz (EU-Versandapotheken-Logo und Angabe der zuständigen Aufsichtsbehörde), für die Patienten einsehbar sind. Zwar ist es bislang Apotheken auch möglich, ohne eigene Webseite Versandhandel, etwa unter Nutzung von Bestellscheinen, zu betreiben, im Hinblick auf die Einführung der elektronischen Verordnung und das berechnete Verbraucherinteresse, notwendige Informationen zur versendenden Apotheke jederzeit abrufen zu können, ist die Verpflichtung zur Unterhaltung einer eigenen Webseite jedoch notwendig. Da sich die dabei vorzuhaltenden Informationen bereits aus anderen Rechtsvorschriften ergeben, hätte die entsprechende Vorgabe insoweit nur klarstellenden Charakter. Soweit die Webseiten der versendenden Apotheke für den elektronischen Geschäftsverkehr mit Verbrauchern vorgehalten werden, finden zudem u.a. die Vorgaben des § 312j BGB Anwendung.

Darüber hinaus sollte aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und zur Gewährleistung des Beratungsanspruchs der Patienten vorgegeben werden, dass die Zeiten angegeben werden müssen, zu denen die Patienten eine Beratung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke in Anspruch nehmen können, wobei die Zeiten mindestens die Öffnungszeiten der Apotheke umfassen müssen.

Zusätzlich sollte vor der Bestellung im Webshop der Apotheke verpflichtend ein Hinweis darauf erfolgen, dass eine Belieferung im Wege des Versandhandels erfolgt. Mit einer solchen Vorgabe würde der Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts Rechnung getragen, dass für die Patienten erkennbar

sein muss, ob die Arzneimittelversorgung im Rahmen des Versandhandels oder im Rahmen der Präsenzversorgung erfolgt, um ihr diesbezügliches Wahlrecht sicher ausüben zu können (Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 24. Juni 2010, BVerwG 3 C 30.09, Rn. 22).

Aufgrund der jüngst noch einmal bestätigten Rechtsprechung des Bundesverwaltungsgerichts, nach welcher das in § 24 Abs. 1 ApBetrO geregelte Verbot des Unterhaltens von Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen ohne behördliche Genehmigung für den Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln keine Anwendung findet (Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 13. März 2008, BVerwG 3 C 27.07, Rn. 34), sind gesetzliche Vorgaben dazu erforderlich, wie die zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in unterversorgten Regionen erforderlichen genehmigten Rezeptsammelstellen geschützt werden können und wie der Umgehung der Vorgaben für die Präsenzversorgung unter Berufung auf eine Versanderlaubnis vorgebeugt werden kann. Das Bundesverwaltungsgericht hat dazu in seiner Entscheidung vom 23. April 2020 ausdrücklich klargestellt, dass es Sache des Normgebers ist, ergänzende Regelungen über die Anforderungen an Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen und Bestellungen im Versandhandel zu erlassen (BVerwG 3 C 16.18, Rn. 34).

Nach diesen Maßgaben wäre in einem neuen Absatz 3 des § 11a ApoG zu regeln, dass die Rezeptsammeleinrichtungen des Versandhandels, die in Abgrenzung zur Rezeptsammelstelle nach § 24 Apothekenbetriebsordnung als Bestellbox bezeichnet werden sollten, nicht bei Angehörigen der Heilberufe und nicht im Umkreis von sechs Kilometern zu nach § 24 Absatz 1 Apothekenbetriebsordnung genehmigten Rezeptsammelstellen unterhalten werden dürfen.

Das Verbot des Aufstellens von Bestellboxen bei Angehörigen der Heilberufe steht im Einklang mit den sonstigen Regelungen (§ 11 Abs. 1 ApoG, § 31 MBO-Ä), mit denen eine Zuweisung von Verschreibungen oder entsprechende diesbezügliche Absprachen verhindert werden sollen. Zudem soll der Betrieb von genehmigten Rezeptsammelstellen geschützt werden, die ausschließlich zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung unterversorgter Gebiete eingerichtet werden dürfen. Dies darf nicht dadurch beeinträchtigt werden, dass an diesen Orten weitere, nicht den Vorgaben des § 24 Apothekenbetriebsordnung entsprechende, Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen unterhalten werden. Ohne diesen gesetzlichen Schutz wäre der Betrieb der genehmigten Rezeptsammelstellen an diesen Ort wirtschaftlich nicht tragfähig, was zu einer Gefährdung der flächendeckenden Versorgung führen würde. Die 6-Kilometer-Grenze resultiert aus der diesbezüglichen Rechtsprechung (grundlegend: Bundesverwaltungsgericht, Urteil vom 9. Juli 1974, BVerwG I C 24.73) und der gängigen Verwaltungspraxis in den Bundesländern zur Feststellung eines abgelegenen Ortes oder Ortsteils im Sinne des § 24 Abs. 1 ApBetrO. Ein solcher wird als gegeben angesehen, wenn die Straßen-Entfernung zwischen Ortsmittelpunkt und der nächstgelegenen Apotheke mindestens 6 Kilometer beträgt (vgl. etwa: Verwaltungsgericht Köln, Urteil vom 16. Februar 2016, 7 K 947/14).

Die uneingeschränkte Zulassung von Bestellboxen auch in Regionen ohne Apotheke ist als Alternative nicht geeignet, die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in diesen Gegenden zu gewährleisten, da mit dem bloßen Aufstellen von Bestellboxen keine vergleichbaren Pflichten, etwa im Hinblick auf eine regelmäßige Entleerung oder die Auslieferung der Arzneimittel im Wege des Botendienstes, wie dem

Unterhalten einer genehmigten Rezeptsammelstelle nach § 24 ApBetrO verbunden sind. Zudem kann der Betrieb von Bestellboxen durch die versendende Apotheke jederzeit, auch ohne vorherige Information der Behörden, eingestellt werden.

Um die Umgehung der rechtlichen Vorgaben in der Apothekenbetriebsordnung für die Arzneimittelversorgung durch Vor-Ort-Apotheken, etwa den Einsatz von pharmazeutischem Personal im Rahmen des Botendienstes, unter Berufung auf eine etwaige Versanderlaubnis auszuschließen, sollte zudem geregelt werden, dass Bestellboxen nicht innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten unterhalten werden dürfen, in denen die sammelnde Apotheke mit Versanderlaubnis oder eine ihr zugehörige Filialapotheke ihren Sitz haben.

Da Apothekeninhaber auch bei der Nutzung der Bestellboxen die Einhaltung der gesetzlichen und berufsrechtlichen Vorgaben (etwa § 203 StGB) sicherstellen müssen, sollte eine diesbezüglich klarstellende Regelung aufgenommen werden.

Abschließend ist darauf hinzuweisen, dass sowohl die ergänzenden Vorgaben für die Erteilung einer Versanderlaubnis als auch die Beschränkungen für den Betrieb von Bestellboxen geeignet, erforderlich und angemessen sind. Zur Erreichung der vorgenannten Zwecke sind sie insbesondere das mildere Mittel im Vergleich zu einem Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln oder einem generellen Verbot des Sammelns von Verschreibungen außerhalb der Betriebsräume der Apotheke.

Aus den vorgenannten Gründen schlagen wir daher vor, § 11a ApoG wie folgt zu fassen:

„§ 11a

***(1) Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln bedarf der behördlichen Erlaubnis und setzt insbesondere ein überregionales Angebot einer öffentlichen Apotheke zur Lieferung apothekenpflichtiger Arzneimittel an Patienten, das Zustandekommen des Vertragsschlusses unter Verwendung von Fernkommunikationsmitteln und die Zustellung der bestellten Arzneimittel durch Dritte an die von den Patienten bestimmte Lieferanschrift voraus.***

***(2) Die Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes ist dem Inhaber einer Erlaubnis nach § 2 auf Antrag zu erteilen, wenn er schriftlich oder elektronisch versichert, dass er im Falle der Erteilung der Erlaubnis folgende Anforderungen erfüllen wird:***

***1. Der Versand wird aus einer öffentlichen Apotheke zusätzlich zu dem üblichen Apothekenbetrieb und nach den dafür geltenden Vorschriften erfolgen, soweit für den Versandhandel keine gesonderten Vorschriften bestehen.***

**2. Das Angebot der öffentlichen Apotheke zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelgesetz richtet sich an Patienten innerhalb des gesamten Gebietes der Bundesrepublik Deutschland zu vergleichbaren Bedingungen unabhängig vom Lieferweg.**

**3. Die öffentliche Apotheke unterhält eine eigene Webseite, auf welcher**

**a) die nach gesetzlichen Vorgaben, insbesondere § 5 Telemediengesetz und § 67 Absatz 8 Satz 4 Arzneimittelgesetz, geforderten Informationen vorgehalten werden, und**

**b) die Zeiten angegeben werden, zu denen die Patienten eine Beratung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke in Anspruch nehmen können, wobei die Zeiten mindestens die Öffnungszeiten der Apotheke umfassen müssen.**

**4. Mit einem Qualitätssicherungssystem wird sichergestellt, dass**

a) das zu versendende Arzneimittel so verpackt, transportiert und ausgeliefert wird, dass seine Qualität und Wirksamkeit erhalten bleibt,

b) das versandte Arzneimittel der Person ausgeliefert wird, die von dem Auftraggeber der Bestellung der Apotheke mitgeteilt wird. Diese Festlegung kann insbesondere die Aushändigung an eine namentlich benannte natürliche Person oder einen benannten Personenkreis beinhalten,

c) die Patientin oder der Patient auf das Erfordernis hingewiesen wird, mit dem behandelnden Arzt Kontakt aufzunehmen, sofern Probleme bei der Medikation auftreten und

d) die Beratung durch pharmazeutisches Personal **der Apotheke** in deutscher Sprache erfolgen wird.

**5. Es wird sichergestellt, dass**

**a) die Patienten vor der Bestellung darauf hingewiesen werden, dass eine Versorgung im Wege des Versandhandels erfolgt,**

b) innerhalb von zwei Arbeitstagen nach Eingang der Bestellung das bestellte Arzneimittel versandt wird, soweit das Arzneimittel in dieser Zeit zur Verfügung steht, es sei denn, es wurde eine andere Absprache mit der Person getroffen, die das Arzneimittel bestellt hat; soweit erkennbar ist, dass das bestellte Arzneimittel nicht innerhalb der in Satz 1 genannten Frist versendet werden kann, ist der Besteller in geeigneter Weise davon zu unterrichten,

c) alle bestellten Arzneimittel geliefert werden, soweit sie im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes in den Verkehr gebracht werden dürfen und verfügbar sind,

d) für den Fall von bekannt gewordenen Risiken bei Arzneimitteln ein geeignetes System zur Meldung solcher Risiken durch Kunden, zur

*Information der Kunden über solche Risiken und zu innerbetrieblichen Abwehrmaßnahmen zur Verfügung steht,*

*e) eine kostenfreie Zweitzustellung veranlasst wird,*

*f) ein System zur Sendungsverfolgung unterhalten wird und eine Transportversicherung abgeschlossen wird.*

**(3) Einrichtungen zum Sammeln von Verschreibungen, die von oder im Auftrag einer öffentlichen Apotheke mit Erlaubnis nach Absatz 2 betrieben werden (Bestellbox), dürfen nicht bei Angehörigen der Heilberufe und nicht im Umkreis von sechs Kilometern zu nach § 24 Absatz 1 Apothekenbetriebsordnung genehmigten Rezeptsammelstellen unterhalten werden. Zudem dürfen Einrichtungen nach Satz 1 nicht innerhalb desselben Kreises oder derselben kreisfreien Stadt oder in einander benachbarten Kreisen oder kreisfreien Städten unterhalten werden, in denen die die Bestellbox unterhaltende Apotheke oder eine ihr zugehörige Filialapotheke ihren Sitz haben; die Unterhaltung von nach § 24 Absatz 1 Apothekenbetriebsordnung genehmigten Rezeptsammelstellen bleibt unberührt. Einrichtungen nach Satz 1 sind so zu gestalten, dass die Einhaltung der gesetzlichen und berufsrechtlichen Vorgaben an Datenschutz und Verschwiegenheit im Hinblick auf die gesammelten Verschreibungen sichergestellt ist.**

~~*Im Falle des elektronischen Handels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass die Apotheke auch über die dafür geeigneten Einrichtungen und Geräte verfügen wird.*~~

[Änderungen im Vergleich zum aktuellen Gesetzestext im **Fett-Druck**]

b) Änderung von § 11b ApoG

Als Folgeänderung zur Änderung des § 11a Apothekengesetz sollte die Aufzählung in § 11b Abs. 2 Satz 2 ApoG wie folgt angepasst werden:

*„Die Erlaubnis kann widerrufen werden, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass der Erlaubnisinhaber entgegen einer vollziehbaren Anordnung der zuständigen Behörde die Apotheke nicht den Anforderungen des § 11a **Absatz 2** Satz 1 Nr. 1 bis ~~5~~, ~~Satz 2~~ oder einer Rechtsverordnung nach § 21 entsprechend betreibt.“*

[Änderungen im Vergleich zum aktuellen Gesetzestext im **Fett-Druck**]

c) Änderung von § 29 ApoG

Die erweiterten Vorgaben für die Erteilung einer Erlaubnis zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln sollten aus den Gründen des Patienten- und Verbraucherschutzes auch für Erlaubnisinhaber gelten, die zum Zeitpunkt der

Gesetzesänderung bereits im Besitz einer Versanderlaubnis sind. Um den Erlaubnisinhabern eine angemessene Zeit einzuräumen, ihren Versandhandel an die neuen Vorgaben anzupassen, sollte eine Übergangsfrist von 12 Monaten vorgesehen werden, binnen derer gegenüber der zuständigen Behörde die Erfüllung der Anforderungen schriftlich oder elektronisch zu versichern ist. Insoweit regen wir an,

§ 29 ApoG wie folgt zu fassen:

„§ 29

*Erlaubnisse zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln gemäß § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, die zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Neufassung des § 11a bereits bestehen, bleiben wirksam, soweit die Erlaubnisinhaber der zuständigen Behörde binnen 12 Monaten nach diesem Zeitpunkt schriftlich oder elektronisch versichern, dass sie die mit der Neufassung des § 11a eingeführten Vorgaben einhalten.“*

### **3. RECHTLICHE VORGABEN FÜR AUSLÄNDISCHE ARZNEIMITTELVERSENDER**

Im vom Bundestag beschlossenen Patientendaten-Schutz-Gesetz hat der Gesetzgeber bereits ausdrücklich eine Geltung des neuen § 11 Abs. 1 ApoG für Apotheken mit Sitz in einem EU- oder EWR-Mitgliedstaat vorgesehen. Hintergrund dieser Regelung ist die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs, der mit Urteil vom 26. April 2018 (I ZR 121/17) festgestellt hatte, dass § 11 Abs. 1 ApoG nicht für eine Apotheke in den Niederlanden Geltung beanspruchen könne. Die Korrektur dieser Rechtsprechung durch den Gesetzgeber ist sachgerecht, geht 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 Abs. 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 Arzneimittel 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.“*

#### 4. VERBOT DER WEITERLEITUNG VON VERSCHREIBUNGEN

Der Gesetzgeber hat mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz (PDSG) § 11 Abs. 1 ApoG u.a. dahingehend erweitert, dass das Absprache- und Zuweisungsverbot auch für Dritte gilt. Problematisch bleiben damit jedoch Konstruktionen, mit denen insbesondere nach einer telemedizinischen Behandlung die ausgestellten (elektronischen) Verschreibungen ohne Übermittlung an den Patienten an bestimmte (Versand-)Apotheken weitergeleitet werden sollen. Ob diesen Weiterleitungen eine konkrete Absprache im Sinne des § 11 Abs. 1 ApoG zugrunde liegt, ist häufig weder erkenn- noch ermittelbar. Soweit durch andere als Vertragsärzte Privatverschreibungen, etwa auch über nicht erstattungsfähige Arzneimittel, ausgestellt werden, greift insoweit das ebenfalls im PDSG vorgesehene Beeinflussungsverbot nach § 31 Abs. 1 Satz 6 SGB V nicht. Da die Patienten bei der Ausstellung und Einlösung von sog. Privatverschreibungen aber in gleicher Weise schutzwürdig sind, wie im Rahmen der GKV-Versorgung, sollte § 11 Abs. 1 ApoG in der Fassung des PDSG dahingehend ergänzt werden, dass explizit die unmittelbare Weiterleitung von Verschreibungen durch Ärzte an bestimmte Apotheken verboten wird und Verstöße gegen diese Vorgabe als Ordnungswidrigkeit sanktioniert werden.

Aus den vorgenannten Gründen regen wir an, § 11 Abs. 1 ApoG in der Fassung des PDSG wie folgt zu ergänzen:

*„(1) Erlaubnisinhaber und Personal von Apotheken dürfen, soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt ist, mit Ärzten oder anderen Personen, die sich mit der Behandlung von Krankheiten befassen, oder mit Dritten keine Rechtsgeschäfte vornehmen oder Absprachen treffen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten, die Zuweisung von Verschreibungen oder die Fertigung von Arzneimitteln ohne volle Angabe der Zusammensetzung zum Gegenstand haben. **Die Weiterleitung von Verschreibungen durch Ärzte an bestimmte Apotheken ist, soweit gesetzlich nichts anderes bestimmt oder aus medizinischen Gründen eine Weiterleitung im Einzelfall geboten ist, unzulässig. Die Sätze 1 und 2 gelten Dies gilt auch für Rechtsgeschäfte oder Absprachen, die die Einlösung elektronischer Verordnungen zum Gegenstand haben. Die Sätze 1 und 2 bis 3 gelten auch für Apotheken, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum liegen, sowie deren Inhaber, Leiter oder Personal, soweit diese Apotheken Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen.**“*

[Änderungen im Vergleich zum PDSG-Gesetzestext im **Fett-Druck**]

Weiterhin sollte in § 25 Abs. 1 Nummer 2 ApoG nach den Wörtern „in sonstiger Weise ausführt,“ der Satzteil „*oder Verschreibungen entgegen § 11 Absatz 1 Satz 3 auch in Verbindung mit Satz 4 weiterleitet,*“ eingefügt werden.

## 5. EINSATZ EIGENEN PERSONALS IM BOTENDIENST

Durch die Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung vom 9. Oktober 2019 (BGBl I, S. 1450) wurden die Voraussetzungen für den Botendienst der Apotheken in § 17 Abs. 2 ApBetrO neu gefasst. Unter anderem wurde durch den Ordnungsgeber geregelt, dass es sich beim Boten im Sinne dieser Vorschrift um einen Boten der Apotheke handeln muss. Nicht klargelegt hat der Ordnungsgeber jedoch, dass es sich bei dem Boten um Personal der Apotheke handeln muss. In der Folge sind Konzepte bekannt geworden, bei denen Dritte die Organisation des Botendienstes unter Nutzung apothekenfremden Personals bewerben. Die Stärkung des Botendienstes sollte jedoch nicht dazu führen, dass Dritten die Möglichkeit eröffnet wird, in organisiertem Umfang an der Arzneimittelversorgung durch die Präsenzapotheke zu partizipieren. Dies widerspricht dem gesetzgeberischen Zweck der Stärkung der Präsenzapotheken im Interesse einer Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Um den Einfluss Dritter zu beschränken, ist es daher geboten, klarstellend zu regeln, dass der Bote der Apotheke arbeitsvertraglich zum Personal der abgebenden Apotheke gehören muss. Auf diesem Weg kann gewährleistet werden, dass der Bote der Apotheke dem alleinigen Weisungsrecht des Betriebserlaubnisinhabers unterliegt.

Wir schlagen vor, in § 17 Absatz 2 die Sätze 1 bis 3 wie folgt zu fassen:

*„Die Zustellung von Arzneimitteln durch **Personal** der Apotheke ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig. Bei der Zustellung durch **Personal** der Apotheke sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Absatz 2a Satz 1 Nummer 1, 2 und 8 und Satz 2 gilt entsprechend. Bei einer Zustellung von Arzneimitteln durch **Personal** der Apotheke hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise geliefert werden.“*

[Änderungen im Vergleich zum aktuellen Verordnungstext im **Fett-Druck**]

## 6. Beibehaltung des Botendienstzuschusses

Die seitens der Bundesregierung ursprünglich im Entwurf ihrer Formulierungshilfe zum Krankenhauszukunftsgesetz (KHZG) vorgesehene Verankerung einer Regelung, durch die eine Abrechnung eines zusätzlichen Zuschlags bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel im Wege des Botendienstes je Lieferort und Tag durch die Apotheke erhoben werden kann, sollte nunmehr in diesem Gesetzgebungsverfahren verwirklicht werden. Eine solche Vorschrift, welche die gegenwärtig bis Ende September 2020 befristete Regelung der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung im unmittelbaren zeitlichen Anschluss an diese Regelung auf Dauer fortschreibt, ist eine angemessene und notwendige Honorierung der Leistung der Apotheken bei der Versorgung von Patienten in ihrem lokalen Umfeld auch nach Beendigung der pandemischen Lage.

a) Höhe des Zuschlags

Wir erachten eine Beibehaltung des Zuschlags in Höhe von 5,00 Euro (zzgl. USt.) für sachgerecht, um eine allzu deutliche Kostenunterdeckung zu vermeiden: Unter Berücksichtigung von Fahrt- und Lohnnebenkosten liegen die Kosten eines durchschnittlichen nicht-pharmazeutischen Botendienstes mit Mindestlohn bei etwa 4 Euro. Für einen pharmazeutischen Botendienst durch einen Pharmazeutisch-technische Assistenten (PTA) ergeben sich hingegen Kosten von rund 7 Euro. Im Sinne einer Mischkalkulation ist der bisherige Botendienstzuschlag in Höhe von 5,00 Euro zuzüglich Umsatzsteuer mithin angemessen.

b) Erstreckung auf alle erstattungsfähigen Arzneimittel

Wir regen zudem an, den Anspruch auf die Erhebung des Zusatzzuschlags auch auf die Versorgung mit nicht-verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu erstrecken, sofern diese im Einzelfall im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung ausnahmsweise gemäß § 34 Abs. 1 Satz 4 SGB V erstattungsfähig sind, und im Wege des Botendienstes abgegeben werden.

c) Lieferort: Klarstellung

Wie für das bereits gegenwärtig in § 4 SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung geregelte Tatbestandsmerkmal gehen wir davon aus, dass als „Lieferort“ die vom jeweiligen Versicherten angegebene individuelle Lieferanschrift im Sinne des § 17 Abs. 2 Satz 2 ApBetrO anzusehen ist. Wir regen an, dies klarstellend ausdrücklich im künftigen Wortlaut zu regeln, etwa durch Anfügung eines entsprechenden Halbsatzes:

*„; Lieferort ist die individuelle Lieferanschrift im Sinne des § 17 Absatz 2 Satz 2 Apothekenbetriebsordnung.“*