

Gesetzentwurf

der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

A. Problem und Ziel

Mit dem Gesetzentwurf soll die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Vor-Ort-Apotheken gestärkt werden. Insbesondere durch die Einführung und Vergütung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen sollen die Vor-Ort-Apotheken gezielt gefördert werden und in ihrer wichtigen Funktion für die qualifizierte Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten gestärkt werden. Auf diese Weise soll die pharmazeutische Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker den Patientinnen und Patienten noch besser zugutekommen. Der Heilberuf des Apothekers und der Apothekerin wird auf diesem Wege gestärkt.

Mit dem Gesetzentwurf soll die deutsche Rechtslage an die Entscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) in der Rechtssache C-148/15 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen in dem Verfahren Deutsche Parkinson Vereinigung e. V. gegen Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e. V. angepasst werden. Der EuGH hatte am 19. Oktober 2016 entschieden, dass eine nationale Regelung, die vorsieht, dass einheitliche Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel festgesetzt werden, eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne des Artikels 34 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) darstellt, da sie sich auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken stärker auswirkt als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch im Inland ansässige Apotheken. Zudem hat der EuGH entschieden, dass diese Regelung nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne des Artikels 36 AEUV gerechtfertigt werden kann. Infolge des Urteils des EuGH ist aufgrund des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts das deutsche Arzneimittelpreisrecht nicht auf Versandapotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union anwendbar, so dass diese bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten Boni und Rabatte gewähren können. Die in Deutschland ansässigen (Versand-)Apotheken bleiben jedoch an die für sie weiterhin geltenden Vorschriften zum einheitlichen Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel gebunden.

B. Lösung

Die Änderungen dienen der Umsetzung der oben genannten Vorhaben und sollen insbesondere die Vor-Ort-Apotheken stärken.

Zur Umsetzung der Entscheidung des EuGH vom 19. Oktober 2016 wird die Regelung des § 78 Absatz 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) aufgehoben, wonach die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) auch für Arzneimittel gilt, die im Wege des Versandhandels nach Deutschland verbracht werden. Um sicherzustellen, dass die Arzneimittelversorgung von Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Wege der Sachleistung als ein grundlegendes und systemrelevantes Strukturprinzip des Systems der GKV auch zukünftig erhalten bleibt und notwendige Steuerungsinstrumente, die daran anknüpfen, weiterhin funktionieren, erfolgen Änderungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V).

Es wird geregelt, dass die Rechtswirkung des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V für Apotheken, auch für Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU), Voraussetzung dafür ist, zu Lasten der GKV verordnete Arzneimittel an Versicherte in der GKV als Sachleistung nach § 2 Absatz 2 SGB V abgeben zu dürfen und unmittelbar mit den Krankenkassen abrechnen zu können. Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen entfaltet, werden verpflichtet, bei der Abgabe von verordneten Arzneimitteln an Versicherte in der GKV im Wege der Sachleistung den einheitlichen Apothekenabgabepreis einzuhalten und Versicherten in der GKV keine Zuwendungen zu gewähren.

Im Rahmen des Sachleistungsprinzips bei der Abgabe verordneter Arzneimittel stehen Apotheken nicht im Preiswettbewerb um Versicherte in der GKV, die regelmäßig auch keine Kenntnisse über konkrete Preise der Arzneimittel haben. Aufgrund des Rechts der Versicherten in der GKV, unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V Geltung hat, nach § 31 Absatz 1 Satz 5 SGB V frei zu wählen, ist es den Krankenkassen nicht erlaubt, Versicherte in der GKV an eine bestimmte Apotheke zu verweisen. Ein Preiswettbewerb im Rahmen des Sachleistungsprinzips der GKV wäre daher als Wettbewerbsfaktor nicht geeignet, das eingeschränkte Leistungsangebot von Versandapotheken aus anderen EU-Mitgliedstaaten auszugleichen, da der Preis von Arzneimitteln bei der Versorgung im Wege der Sachleistung gegenüber Versicherten in der GKV keine Lenkungsfunction zu einer bestimmten Apotheke entfaltet und aus Gründen des Gesundheitsschutzes auch nicht entfalten soll.

Das Sachleistungsprinzip dient zudem der Mäßigung des Gewinnstrebens der Apotheken und gewährleistet die flächendeckende Arzneimittelversorgung. So soll das Sachleistungsprinzip in der GKV sicherstellen, dass die privatwirtschaftlichen Anbieter von Gesundheitsleistungen, die im Rahmen der GKV zusammen mit den Krankenkassen den gesetzlichen Versorgungsauftrag erfüllen und dafür feste Vergütungssätze pro Leistung erhalten (Fallpauschalen im Krankenhausbereich, Vergütungen nach dem einheitlichen Bewertungsmaßstab im ambulanten ärztlichen Bereich, feste Aufschläge der AMPreisV in der Arzneimittelversorgung), untereinander nicht über finanzielle Werbeanreize (Werteklame) konkurrieren. Diese im Rahmen der Sachleistung in der GKV grundsätzliche Maßgabe stellt einerseits einen Schutz der Versicherten vor unsachlicher Beeinflussung und vor Verzögerungen bei der Therapie von Erkrankten durch Kostenvergleiche dar, soll aber andererseits auch sicherstellen, dass Leistungserbringer im Rahmen der

GKV nicht untereinander in einen durch Rabatte gesteuerten Wettbewerb um Versicherte treten. Vielmehr soll der Wettbewerb im Rahmen der GKV durch die Qualität (Qualitätswettbewerb durch Transparenz der Qualitätsdaten) und die Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung durch die Selbstverwaltung gesteuert werden. Der Wettbewerb soll nicht durch die Steuerung von Versichertengruppen (im Sinne einer Kundenlenkung) über Rabattanreize erfolgen, die sich direkt an den Patienten wenden und in keinem Verhältnis zur Qualität der Leistungserbringung und zur Gesamthöhe der monetären Vergütung durch die Krankenkasse stehen.

Das Verbot von Rabattanreizen gewährleistet die Umsetzung des Sachleistungsprinzips im Rahmen des Systems der GKV, dessen Ausgestaltung als wesentlicher Teil der Organisation des nationalen Gesundheitssystems gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV grundsätzlich in der Verantwortung der Mitgliedstaaten liegt (bestätigt unter anderem durch Urteil des EuGH vom 21. Juni 2012 in der Rechtssache C-84/11). Diese Verantwortung entbindet die Mitgliedstaaten zwar nicht von der Beachtung der Grundfreiheiten. Gleichwohl hat der EuGH anerkannt, dass etwaige Einschränkungen durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses gerechtfertigt werden können, insbesondere durch zwingende Gründe des finanziellen Gleichgewichtes des Systems der sozialen Sicherung oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens (Urteil des EuGH vom 11. Dezember 2003 in der Rechtssache C-322/01). Derartige Gründe liegen hier vor. Durch etwaige direkte Rabatte und Boni von Apotheken an Versicherte in der GKV und die damit einhergehende Aufgabe einheitlicher Apothekenabgabepreise würden sowohl das Sachleistungs- als auch das Solidaritätsprinzip als tragende Strukturprinzipien des GKV-Systems unterlaufen. Einheitliche Apothekenabgabepreise führen im Rahmen des Sachleistungsprinzips dazu, dass Versicherte in der GKV unabhängig von wirtschaftlichen Überlegungen unmittelbar eine Apotheke zur Versorgung mit Arzneimitteln in Anspruch nehmen können. Durch Rabatte und Boni von Apotheken, die bei Versicherten in der GKV verbleiben, würde zudem das Solidaritätsprinzip unterwandert, da diese nicht der Solidargemeinschaft zu Gute kämen. Darüber hinaus sind einheitliche Apothekenabgabepreise für das austarierte System der Erstattung von Arzneimitteln in der GKV erforderlich. Denn die der Selbstverwaltung zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven im Bereich der Arzneimittelversorgung zur Verfügung stehenden sozialrechtlichen Steuerungsinstrumente knüpfen regelmäßig direkt oder indirekt an einen einheitlichen Apothekenabgabepreis für Arzneimittel an. Anders als in der Entscheidung des EuGH vom 19. Oktober 2016 in der Rechtssache C-148/15 geht es vorliegend auch nicht um ein grundsätzliches Rabattverbot in allen Bereichen, sondern allein um die Umsetzung im Rahmen der Arzneimittelversorgung von Versicherten in der GKV innerhalb des Sachleistungsprinzips.

Die konkreten Erwägungen für die Arzneimittelversorgung sind folgende:

Versicherte in Deutschland haben nach § 31 Absatz 1 Satz 5 SGB V im Rahmen der Arzneimittelversorgung in der GKV die freie Apothekenwahl. Eine Verpflichtung der Versorgung über eine festgelegte Apotheke besteht nicht. Gleichzeitig besteht für Apotheken in Deutschland Niederlassungsfreiheit, das heißt auch, dass eine unterstützende Finanzierung wirtschaftlich gefährdeter Apotheken durch die GKV nicht erfolgt. Apotheken erwirtschaften rund 80 Prozent des Umsatzes mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in der GKV. Die Umlenkung relevanter Versichertengruppen durch Rabattanreize könnten viele Apotheken wirtschaftlich nicht kompensieren, sondern sie müssten zur Wahrung ihrer Umsatzstruktur ebenfalls Rabatte anbieten. Da Apotheken gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPPreisV bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, an Versicherte in der GKV einen Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,35

Euro pro Packung abzüglich des nach § 130 Absatz 1 SGB V vorgesehenen Apothekenabschlags von 1,77 Euro erhalten, bedeuten bereits (jedenfalls im europäischen Versandhandel marktübliche) Rabatte in der Größenordnung von 3 bis 5 Euro pro Packung eines Fertigarzneimittels Einbußen von 30 bis 60 Prozent des Ertrags in der GKV-Arzneimittelversorgung. Diese sind für den wirtschaftlichen Bestand der Apotheke als Unternehmen hoch relevant und müssten, gegebenenfalls durch Schließungen zu Lasten der flächendeckenden Versorgung, kompensiert werden.

Außerhalb des Sachleistungsprinzips der GKV, unter anderem auch für Selbstzahler, werden Versandapotheken aus anderen EU-Mitgliedstaaten keinen preisrechtlichen Beschränkungen unterworfen. So können sie Patientinnen und Patienten bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Rabatte und Boni gewähren.

Um zu verhindern, dass die freie Apothekenwahl durch die Einführung der elektronischen Verordnung gefährdet wird, werden Änderungen im SGB V und im Apothekengesetz (ApoG) vorgenommen.

Die Befugnisse des Apothekers und der Apothekerin werden darüber hinaus erweitert: Im SGB V und in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) werden die Voraussetzungen für die Einführung der wiederholten Arzneimittelabgabe auf einer Verschreibung geschaffen. Um die Impfquote gegen die saisonale Grippe zu erhöhen, wird in einem neuen § 132i SGB V die Möglichkeit der Durchführung von regionalen Modellvorhaben geschaffen, die Gripeschutzimpfungen in Apotheken zum Gegenstand haben. In diesem Zusammenhang erfolgen auch notwendige Folgeänderungen im Infektionsschutzgesetz (IfSG).

Überdies wird die Verordnungsermächtigung des § 21 ApoG erweitert und in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) die Bereitstellung, die Aushändigung und die Ausgabe von Arzneimitteln mittels automatisierter Ausgabestationen geregelt.

Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und Verordnungen:

Artikel 1 – SGB V

Artikel 2 – ApoG

Artikel 3 – ApBetrO

Artikel 4 – Heilmittelwerbegesetz

Artikel 5 – AMG

Artikel 6 – AMPreisV

Artikel 7 – AMVV

Artikel 8 – IfSG

Artikel 9 – Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind mit nachfolgenden Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden sowie für die gesetzliche und private Krankenversicherung verbunden:

Durch die Änderungen in der AMPreisV ergeben sich für sämtliche Kostenträger bei voller Jahreswirkung Mehrausgaben von rund 150 Millionen Euro zuzüglich 28,5 Millionen Euro Umsatzsteuer pro Jahr. Diese resultieren aus der Einführung eines Zuschlags für zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen.

Von diesen zusätzlichen Kosten entfallen rund 135 Millionen Euro zuzüglich 25,65 Millionen Euro Umsatzsteuer auf die GKV, 10 Millionen Euro zuzüglich 1,9 Millionen Euro Umsatzsteuer auf die private Krankenversicherung als weitere Kosten (vgl. die Ausführungen unter F.) und rund 5 Millionen Euro zuzüglich 0,95 Millionen Euro Umsatzsteuer auf die Träger der Beihilfe bei Bund, Ländern und Gemeinden. Die daraus folgenden Mehrausgaben im Beihilfebereich des Bundes werden im Rahmen der bestehenden Ansätze im jeweilig betroffenen Einzelplan ausgeglichen.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die Einfügung des § 129 Absatz 5d SGB V entsteht für die Wirtschaft Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 15 000 Euro.

Die weiteren Regelungen in diesem Gesetzentwurf, die zu einer Veränderung des Erfüllungsaufwands für die Wirtschaft führen, die nicht quantifizierbar ist, werden im Allgemeinen Teil der Begründung im Einzelnen beschrieben.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Durch die Einfügung des § 129 Absatz 5d SGB V entsteht für den Spitzenverband Bund der Krankenkassen Erfüllungsaufwand in Höhe von 11 379,60 Euro.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden.

Die Änderung der Arzneimittelpreisverordnung aufgrund der Einführung eines Zuschlages für zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen führt bei den Unternehmen der privaten Krankenversicherung zu Mehrausgaben von 10 Millionen Euro zuzüglich 1,9 Millionen Euro Umsatzsteuer.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 19. August 2020

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Dr. Wolfgang Schäuble
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Der Bundesrat hat in seiner 980. Sitzung am 20. September 2019 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus Anlage 2 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist in der als Anlage 3 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Angela Merkel

Anlage 1

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1**Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 5 wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „dies gilt auch bei der Einlösung von elektronischen Verordnungen“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Vertragsärzte oder Krankenkassen dürfen, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist, weder Verordnungen bestimmten Apotheken zuweisen noch die Versicherten dahingehend beeinflussen, Verordnungen in einer bestimmten Apotheke einzulösen.“

b) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Für Versicherte, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, können Vertragsärzte Verordnungen ausstellen, nach denen eine nach der Erstabgabe bis zu dreimal wiederholende Abgabe erlaubt ist. Die Verordnungen sind besonders zu kennzeichnen. Sie dürfen bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durch Apotheken beliefert werden.“

2. § 129 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Apotheken dürfen verordnete Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen nur abgeben und können unmittelbar mit den Krankenkassen nur abrechnen, wenn der Rahmenvertrag für sie Rechtswirkung hat. Bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte als Sachleistungen sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, zur Einhaltung der in der nach § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren.“

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 2 werden die Wörter „erstmalig bis zum 1. Januar 2016“ und die Wörter „innerhalb der Frist“ gestrichen.

bb) Die folgenden Sätze werden angefügt:

„Ferner ist vorzusehen, dass Apotheken bei einem gröblichen oder einem wiederholten Verstoß gegen Absatz 3 Satz 3 Vertragsstrafen von bis zu 50 000 Euro für jeden Verstoß erhalten, wobei

die Gesamtvertragsstrafe für gleichartige und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße 250 000 Euro nicht überschreiten darf. Wird eine Vertragsstrafe nach Satz 4 ausgesprochen, kann vorgesehen werden, dass die Berechtigung zur weiteren Versorgung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt wird. Die Vertragspartner bestimmen im Rahmenvertrag die für die Ahndung von Verstößen gegen ihre Verpflichtungen nach Absatz 1, 2 oder 5 oder gegen Absatz 3 Satz 3 zuständige Stelle oder die zuständigen Stellen und regeln das Nähere zur Einleitung und Durchführung des Verfahrens, einschließlich der Verwendung der vereinbarten Vertragsstrafen. Kommt eine Regelung nach Satz 4 oder Satz 6 nicht bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung dieses Gesetzes folgenden Kalendermonats] zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.“

- c) In Absatz 5c Satz 6 wird nach dem Wort „Arzneimittelgesetz“ ein Komma und werden die Wörter „nach Absatz 3 Satz 3“ eingefügt.
- d) Nach Absatz 5c werden die folgenden Absätze 5d und 5e eingefügt:

„(5d) Versicherte haben Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die die Versorgung der Versicherten verbessern. Diese pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie, insbesondere bei

1. der Anwendung bestimmter Wirkstoffe, die nur in besonderen Therapiesituation verordnet werden,
2. der Behandlung chronischer schwerwiegender Erkrankungen,
3. der Behandlung von Patienten mit Mehrfacherkrankungen und Mehrfachmedikation und
4. der Behandlung bestimmter Patientengruppen, die besondere Aufmerksamkeit und fachliche Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie benötigen.

Diese pharmazeutischen Dienstleistungen können auch Maßnahmen der Apotheken zur Vermeidung von Krankheiten und deren Verschlimmerung sein und sollen insbesondere die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte berücksichtigen. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung die pharmazeutischen Dienstleistungen nach den Sätzen 1 bis 3 sowie das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten Dienstleistungen und zu deren Abrechnung. Die Vereinbarung nach Satz 4 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung bis zu diesem Zeitpunkt ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.

(5e) Das Bundesministerium für Gesundheit evaluiert im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie bis zum 31. Dezember 2023 die Auswirkungen der Regelung des Absatzes 3 Satz 2 und 3 auf die Marktanteile von Apotheken und des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.“

3. § 130a wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 6 wird die Angabe „§ 129 Abs. 5a“ durch die Wörter „§ 129 Absatz 3 Satz 3 oder Absatz 5a“ ersetzt.

- bb) Satz 7 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen erhalten den Abschlag nach Satz 1 für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, für Fertigarzneimittel, aus denen Teilmengen entnommen und abgegeben werden,

sowie für Arzneimittel, die nach § 129a abgegeben werden, auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund von Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3 gilt.“

cc) In Satz 8 wird das Wort „zubereitet“ durch das Wort „abgerechnet“ ersetzt.

b) In Absatz 2 Satz 7 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder nach § 129 Absatz 3 Satz 3“ eingefügt.

4. Nach § 132h wird folgender § 132i eingefügt:

„§ 132i

Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken

(1) Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen bei Personen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, in Apotheken mit dem Ziel der Verbesserung der Impfquote schließen. In den Verträgen ist zu den Gripeschutzimpfungen in Apotheken insbesondere Folgendes zu regeln:

1. die Voraussetzungen für deren Durchführung,
2. deren Durchführung,
3. deren Vergütung und
4. deren Abrechnung.

§ 63 Absatz 3, 3a Satz 2 bis 4 und Absatz 5 Satz 3 und 4 ist entsprechend anzuwenden.

(2) Vor Abschluss eines Vertrages nach Absatz 1 sind zu den jeweiligen Vertragsinhalten Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.

(3) Die Verträge nach Absatz 1 sind der für die Krankenkasse oder den Landesverband zuständigen Aufsichtsbehörde und der für die Überwachung der Apotheken zuständigen Behörde vor Beginn der Durchführung des Modellvorhabens vorzulegen.

(4) Im Rahmen der Modellvorhaben dürfen Apothekerinnen und Apotheker Gripeschutzimpfungen bei Personen durchführen, die das 18. Lebensjahr vollendet haben,

1. soweit Berufsrecht dem nicht entgegensteht und
2. wenn
 - a) die Apothekerinnen und Apotheker hierfür ärztlich geschult sind und ihnen die erfolgreiche Teilnahme an der Schulung bestätigt wurde und
 - b) in der jeweiligen Apotheke eine geeignete Räumlichkeit mit der Ausstattung vorhanden ist, die für die Durchführung einer Gripeschutzimpfung erforderlich ist.

(5) Die ärztliche Schulung, an der Apothekerinnen und Apotheker teilnehmen müssen, um Gripeschutzimpfungen durchführen zu dürfen, hat insbesondere die Vermittlung der folgenden Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zu umfassen:

1. Kenntnisse, Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen einschließlich der Aufklärung und Einholung der Einwilligung der zu impfenden Person,
2. Kenntnis von Kontraindikationen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zu deren Beachtung und
3. Kenntnis von Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen sowie Fähigkeiten und Fertigkeiten zur Durchführung dieser Notfallmaßnahmen.

(6) Über die Schulung schließen die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsam Verträge mit Anbietern der Schulung. Vor Abschluss der Verträge sind zu den jeweiligen Vertragsinhalten Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.

(7) Die Modellvorhaben sind im Regelfall auf längstens fünf Jahre zu befristen. Sie sind nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zu begleiten und auszuwerten.“

Artikel 2

Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 12a des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Dies gilt auch für Rechtsgeschäfte oder Absprachen, die die Einlösung elektronischer Verordnungen zum Gegenstand haben.“

b) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Sätze 1 und 2 gelten auch für den Inhaber, den Leiter und das Personal von Apotheken, die in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum liegen, soweit diese Apotheken Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen.“

2. Nach § 21 Absatz 2 Nummer 1a wird folgende Nummer 1b eingefügt:

„1b. unzulässige Formen der Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln,“.

Artikel 3

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Nach § 17 Absatz 1a der Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Automatisierte Ausgabestationen sind zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln nur zulässig, wenn sie sich innerhalb der Betriebsräume einer Apotheke befinden, einen Zugriff von außen für den Empfänger ermöglichen, sofern eine Ausgabe außerhalb der Betriebszeiten dieser Apotheke vorgesehen ist, und erst durch Personal dieser Apotheke bestückt werden, nachdem

1. die Bestellung des Arzneimittels oder der Arzneimittel bei dieser Apotheke erfolgt ist,

2. bereits eine Beratung, die auch im Wege der Telekommunikation durch diese Apotheke erfolgen kann, stattgefunden hat und

3. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung im Original gemäß den Dokumentationspflichten nach den Absätzen 5 und 6 geprüft, geändert und abgezeichnet worden ist.

Abweichend von Satz 1 sind automatisierte Ausgabestationen zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln für den zugelassenen Versandhandel mit Arzneimitteln zulässig, wenn sie bestückt werden, nachdem die Voraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 bis 3 erfüllt sind. § 52 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.“

Artikel 4

Änderung der Heilmittelwerbegesetzes

§ 7 Absatz 1 Satz 1 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Nummer 1 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.
2. In Nummer 2 werden nach dem Wort „Arzneimittelgesetzes“ die Wörter „oder des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.

Artikel 5

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:
„5. zu bestimmen, ob und wie oft ein Arzneimittel auf dieselbe Verschreibung wiederholt abgegeben werden darf;“.
2. § 78 Absatz 1 Satz 4 wird aufgehoben.

Artikel 6

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

In § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, werden nach dem Wort „Notdienstes“ die Wörter „zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“ eingefügt.

Artikel 7

Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung

Die Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 27. März 2019 (BGBl. I S. 366) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 2 Absatz 1 Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:

„6a. sofern das Arzneimittel zur wiederholten Abgabe auf dieselbe Verschreibung bestimmt sein soll, einen Vermerk mit der Anzahl der Wiederholungen,“.

2. § 4 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Die wiederholte Abgabe eines zur Anwendung bei Menschen bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung bedarf der Anordnung der verschreibenden Person. Die verschreibende Person kann eine Verschreibung ausstellen, nach der eine nach der Erstabgabe sich bis zu dreimal wiederholende Abgabe erlaubt ist. Die Verschreibungen sind als Verschreibungen zur wiederholten Abgabe zu kennzeichnen. Bei der wiederholten Abgabe auf dieselbe Verschreibung ist das verschriebene Arzneimittel jeweils in derselben Packungsgröße abzugeben, die die verschreibende Person für die erstmalige Abgabe auf der Verschreibung angegeben hat. Die wiederholte Abgabe eines zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung über die verschriebene Menge hinaus ist unzulässig.“

Artikel 8

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

§ 22 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 14b des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Absätze 1 und 2 werden wie folgt gefasst:

„(1) Jede Schutzimpfung ist unverzüglich in einen Impfausweis einzutragen. Falls ein Impfausweis nicht vorgelegt wird, ist eine Impfbescheinigung auszustellen. Die für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortliche Person hat die Angaben, die in der Impfbescheinigung enthalten sind, auf Verlangen in den Impfausweis einzutragen. Ist die verantwortliche Person verhindert, so hat das Gesundheitsamt die Eintragung nach Satz 3 vorzunehmen.

(2) Der Impfausweis oder die Impfbescheinigung muss zu jeder Schutzimpfung folgende Angaben enthalten:

1. Datum der Schutzimpfung,
 2. Bezeichnung und Chargenbezeichnung des Impfstoffes,
 3. Name der Krankheit, gegen die geimpft wurde,
 4. Name und Anschrift der für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortlichen Person sowie
 5. Unterschrift der für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortlichen Person oder Bestätigung der Eintragung durch das Gesundheitsamt.“
2. In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „in dem der impfende Arzt einen Terminvorschlag für die nächste Auffrischungsimpfung eintragen kann“ durch die Wörter „in dem ein Terminvorschlag für die nächste Auffrischungsimpfung eingetragen werden kann“ ersetzt.

Artikel 9**Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel**

Nach § 1 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2262, 2275), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird folgender Satz eingefügt:

„Die Abschläge nach Satz 1 sind auch zu gewähren, wenn das Arzneimittel gemäß § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht wurde.“

Artikel 10**Inkrafttreten**

- (1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
- (2) Artikel 6 tritt am ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie die Jahreszahl des folgenden Jahres] in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Der Gerichtshof der Europäischen Union (EuGH) hat in der Rechtssache C-148/15 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen in dem Verfahren Deutsche Parkinson Vereinigung e. V. gegen Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e. V. am 19. Oktober 2016 entschieden, dass eine nationale Regelung, die vorsieht, dass einheitliche Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel festgesetzt werden, eine Maßnahme gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne des Artikels 34 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) darstellt, da sie sich auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch in anderen Mitgliedstaaten ansässige Apotheken stärker auswirkt als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch im Inland ansässige Apotheken, und dass diese Regelung nicht mit dem Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen im Sinne des Artikels 36 AEUV gerechtfertigt werden kann.

Infolge des Urteils des EuGH ist aufgrund des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts das deutsche Arzneimittelpreisrecht nicht auf Versandapotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der Europäischen Union anwendbar, so dass diese bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten Boni und Rabatte gewähren können. Die in Deutschland ansässigen (Versand-)Apotheken bleiben jedoch an die für sie weiterhin geltenden Vorschriften zum einheitlichen Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel gebunden. Das gilt derzeit auch dann, wenn die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel an Versicherte in der GKV zu Lasten der Krankenkassen erfolgt.

Um dem Urteil des EuGH nachzukommen, wird daher § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG aufgehoben. Mit diesem Gesetz wird darüber hinaus geregelt, dass die Rechtswirkung des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V für Apotheken, auch für Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union, Voraussetzung dafür ist, zu Lasten der GKV verordneter Arzneimittel an Versicherte in der GKV als Sachleistungen nach § 2 Absatz 2 SGB V abgeben zu dürfen und mit den Krankenkassen abrechnen zu können. Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen entfaltet, werden verpflichtet, bei der zu Lasten der GKV erfolgten Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte in der GKV im Wege der Sachleistung den einheitlichen Apothekenabgabepreis einzuhalten und Versicherten in der GKV keine Zuwendungen zu gewähren.

Durch weitere Änderungen im SGB V und im ApoG wird sichergestellt, dass die freie Apothekenwahl auch nach der Einführung der elektronischen Verordnung erhalten bleibt.

Um die pharmazeutische Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker noch besser in die Versorgung der Bevölkerung einfließen zu lassen, werden die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung, zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen zu vereinbaren, auf die Versicherte in der GKV einen Anspruch haben. Die zusätzlichen Dienstleistungen sollen über die bereits jetzt verpflichtend zu erbringenden Informations- und Beratungsleistungen hinausgehen. Zur Finanzierung der zusätzlichen pharmazeutischen Dienstleistungen wird ein Erhöhungsbetrag des Festzuschlages eingeführt, der bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln zu erheben ist. Die Verteilung dieser zusätzlichen Mittel erfolgt durch die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker. Apotheken sind nicht verpflichtet, pharmazeutische Dienstleistungen anzubieten. Die neu vereinbarten pharmazeutischen Dienstleistungen führen aber dazu, dass Apotheken untereinander in einen Qualitätswettbewerb treten können. Hierfür werden insgesamt rund 150 Millionen Euro netto an zusätzlichen Mitteln zur Verfügung gestellt.

Durch weitere Änderungen im SGB V werden die Voraussetzungen zur wiederholten Abgabe von Arzneimitteln auf eine Verschreibung geschaffen.

Durch die Einfügung des neuen § 132i SGB V sollen regionale Modellvorhaben zur Gripeschutzimpfung in Apotheken ermöglicht werden. Ziel dieser Regelung ist es, einen weiteren niedrigschwelligen Zugang zu saisonalen Gripeschutzimpfungen zu ermöglichen, um die Impfquote zu erhöhen. Zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Durchführung der Schutzimpfungen werden konkrete Anforderungen an die Schulung von Apothekerinnen und Apotheker formuliert.

Die Änderungen des § 11 ApoG sollen Absprachen von Apothekerinnen /Apothekern, Inhabern von Versandapotheken und des bei Ihnen beschäftigten Personals mit Ärztinnen und Ärzten verhindern, die insbesondere die Zuweisung von Verschreibungen zum Inhalt haben. Durch diese Änderungen und die Klarstellung, dass dieses Abspracheverbot auch für elektronische Verschreibungen gilt, soll auch zukünftig die freie Apothekenwahl gewährleistet bleiben und ein Makeln von Verschreibungen verhindert werden.

Durch Änderungen im ApoG und der ApBetrO wird die Bereitstellung, die Aushändigung und die Ausgabe von Arzneimitteln mittels automatisierter Ausgabestationen geregelt.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Der Gesetzentwurf enthält im Wesentlichen folgende Änderungen:

Im SGB V wird geregelt, dass Apotheken zu Lasten der GKV verordnete Arzneimittel an Versicherte der GKV als Sachleistungen nur abgeben dürfen und unmittelbar mit den Krankenkassen nur abrechnen können, wenn der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V für sie Rechtswirkung hat. Apotheken für die der Rahmenvertrag Rechtswirkung hat, werden verpflichtet bei der bei Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte der GKV die in der nach § 78 AMG erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise einzuhalten und keine Zuwendungen an Versicherte der GKV zu gewähren. Zudem werden die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen zu vereinbaren, auf die Versicherte einen Anspruch haben. Die Finanzierung der zu vereinbarenden pharmazeutischen Dienstleistungen erfolgt durch einen zusätzlichen Erhöhungsbetrags des Festzuschlags, der in der AMPreisV festgeschrieben wird. Darüber hinaus werden regionale Modellprojekte zur Durchführung der Gripeschutzimpfung in Apotheken durch Änderungen im SGB V und im IfSG ermöglicht. Um eine wiederholte Abgabe von Arzneimitteln auf dieselbe Verordnung zu ermöglichen, werden weitere Änderungen im SGB V, im AMG und in der AMVV vorgenommen.

Durch Änderungen im SGB V und im ApoG wird die freie Apothekenwahl und die Integrität heilberuflicher Entscheidungen auch unter Berücksichtigung neuer Entwicklungen in der Versorgung gestärkt.

Durch Änderungen im ApoG und in der ApBetrO werden Abgabeformen, die die Grenzen zwischen den bestehenden Versorgungsformen (Präsenzapotheken und Versandhandel) verwischen, die ordnungsgemäße Versorgung beeinträchtigen können und zur Trivialisierung von Arzneimitteln beitragen könnten, für unzulässig erklärt.

Schließlich erfolgt die Aufhebung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG, um dem Urteil des EuGH vom 19. Oktober 2016 in der Rechtssache C-148/15 nachzukommen.

III. Alternativen

Keine. Eine generelle Freigabe der Preise für verschreibungspflichtige Arzneimittel scheidet aus Gründen der Versorgungssicherheit, der Arzneimitteltherapiesicherheit und der Arzneimittelversorgung im Rahmen des sozialen Sicherungssystems aus. Die mit einer Freigabe der Preise möglichen Rabatte, die ausschließlich den Versicherten zugutekommen, können zu Beeinträchtigungen der ärztlichen Therapiefreiheit und zu einer sachfremden Beeinflussung des Empfehlungs- und Beratungsverhaltens in der Apotheke führen.

IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für die Änderungen in Artikel 1 aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 des Grundgesetzes (GG) (Sozialversicherung). Die Gesetzgebungskompetenz für die Änderungen in den

Artikeln 2, 3, 4, 5, 6 und 7 folgt aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Artikel 2 und 3 Recht des Apothekenwesens; Artikel 4 bis 8: Arzneien). Für Artikel 9 folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Maßnahmen gegen übertragbare Krankheiten bei Menschen und Tieren).

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Entwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik geschlossen hat, vereinbar.

VI. Gesetzesfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Rechts- und Verwaltungsvereinfachungen werden durch das Gesetz nicht erzielt.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Der Gesetzentwurf steht im Einklang mit dem Leitprinzip der Nachhaltigkeit der Bundesregierung hinsichtlich des sozialen Zusammenhalts und der Beschäftigung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie. Die Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung wurden geprüft und beachtet. Die gleichberechtigte Chance aller wird gewahrt sich an der wirtschaftlichen Entwicklung zu beteiligen. Mit den vorgesehenen Änderungen wird die freie Apothekenwahl und die Integrität heilberuflicher Entscheidungen unter Berücksichtigung neuer Entwicklungen in der Versorgung gestärkt und auch die pharmazeutische Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker kommt den Patientinnen und Patienten noch besser zugute. Dadurch werden Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit vermieden.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind mit nachfolgenden Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden sowie für die gesetzliche und private Krankenversicherung verbunden:

Durch die Änderungen in der AMPPreisV ergeben sich für sämtliche Kostenträger bei voller Jahreswirkung Mehrausgaben von rund 150 Millionen Euro zuzüglich 28,5 Millionen Umsatzsteuer pro Jahr.

Von diesen zusätzlichen Kosten entfallen rund 135 Millionen Euro zuzüglich 25,65 Millionen Euro Umsatzsteuer auf die GKV, rund 10 Millionen Euro zuzüglich 1,9 Millionen Euro Umsatzsteuer auf die private Krankenversicherung als weitere Kosten (vgl. die Ausführungen unter 5.) und rund 5 Millionen Euro zuzüglich 0,95 Millionen Euro Umsatzsteuer auf die Träger der Beihilfe bei Bund, Ländern und Gemeinden. Die daraus folgenden Mehrausgaben im Beihilfebereich des Bundes werden im Rahmen der bestehenden Ansätze im jeweilig betroffenen Einzelplan ausgeglichen.

4. Erfüllungsaufwand

a) Bürgerinnen und Bürger

Für die Bürgerinnen und Bürger entsteht durch die mit diesem Gesetz vorgenommenen Änderungen kein Erfüllungsaufwand.

b) Wirtschaft

Es entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Bezug auf die Vereinbarung der pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5d SGB V für die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker. Es wird geschätzt, dass hiermit zwei Personen über die Zeitdauer von einem Monat zu jeweils 4 Stunden täglich beansprucht werden: 2 Personen x 53,30 Euro (Gesundheits- und Sozialwesen, hohes Niveau) x 21,75 Arbeitstage/Monat x 4 Stunden: 9 275,20 Euro.

Auch für das Benehmen des Verbandes der privaten Krankenversicherung zu den Verträgen nach § 129 Absatz 5d SGB V entsteht für diesen ein einmaliger Erfüllungsaufwand. Es wird geschätzt, dass hiermit eine Person über die Zeitdauer von einem Monat zu jeweils 4 Stunden täglich beansprucht wird:

1 Personen x 53,30 Euro (Gesundheits- und Sozialwesen, hohes Niveau) x 21,75 Arbeitsstage/Monat x 4 Stunden: 4 637,60 Euro.

Der Erfüllungsaufwand für eine mögliche Verordnung zur wiederholten Abgabe von Arzneimitteln durch die verschreibenden Person kann nicht beziffert werden, da nicht absehbar ist, inwieweit diese Möglichkeit genutzt wird. Potentiell ist insgesamt von einem geringeren Erfüllungsaufwand bei der Verschreibung von Arzneimitteln auszugehen, da das wiederholte Ausstellen einzelner Rezepte gegebenenfalls entfällt. Darüber hinaus ist nicht absehbar, in welcher Anzahl von der Möglichkeit der wiederholten Abgabe in der Apotheke Gebrauch gemacht wird.

c) Verwaltung

Es entsteht ein bei Spitzenverband Bund der Krankenkassen einmaliger Erfüllungsaufwand in Bezug auf die Vereinbarung der pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5d SGB V. Es wird geschätzt, dass hiermit zwei Personen über die Zeitdauer von einem Monat zu jeweils 4 Stunden täglich beansprucht werden:

2 Personen x 65,40 Euro (Bundesverwaltung, höherer Dienst) x 21,75 Arbeitsstage/Monat x 4 Stunden: 11 379,60 Euro.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Die Änderung der Arzneimittelpreisverordnung aufgrund der Einführung eines Zuschlages für zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen führt bei den Unternehmen der privaten Krankenversicherung zu Mehrausgaben von 10 Millionen Euro zuzüglich 1,9 Millionen Euro Umsatzsteuer.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung erfolgt nicht. Eine Evaluierung der Auswirkungen der Regelung des § 129 Absatz 3 Satz 2 und 3 SGB V ist gemäß § 129 Absatz 5e SGB V für das Jahr 2023 vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Durch die Einführung des elektronischen Rezepts wird die Weiterleitung von Verordnungen vereinfacht. Die Änderung stellt sicher, dass auch in diesen Fällen die freie Apothekenwahl gewahrt bleibt und Patientinnen und Patienten weder von verschreibenden Personen noch von Krankenkassen zur Inanspruchnahme bestimmter Apotheken veranlasst werden.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Änderung in Satz 5 und soll sicherstellen, dass die freie Apothekenwahl erhalten bleibt.

Zu Buchstabe b

Es wird geregelt, dass Vertragsärzte für Versicherte Verordnungen von Arzneimitteln ausstellen können, mit denen eine bis zu dreimal zu wiederholende Abgabe erlaubt ist. Die Verordnungen sind als Verordnungen zur wiederholten Abgabe zu kennzeichnen. Sie dürfen bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durch Apotheken beliefert werden. Ob eine entsprechende Verordnung von Arzneimitteln bei einer Patientin oder einem Patienten in Frage kommt, muss von der behandelnden Ärztin bzw. von dem behandelnden Arzt im Einzelfall beurteilt werden. In Frage kommen Verordnungen zur wiederholten Abgabe insbesondere für chronisch kranke Patienten in stabilem Gesundheitszustand und bei gleich bleibender Medikation mit für eine Wiederholungsverschreibung geeigneten Wirkstoffen.

Zu Nummer 2**Zu Buchstabe a**

Nach Satz 2 dürfen Apotheken zu Lasten der GKV verordnete Arzneimittel an Versicherte im Wege der Sachleistungen nur abgeben und mit den Krankenkassen abrechnen, wenn der Rahmenvertrag nach Absatz 2 für sie nach Satz 1 Rechtswirkung hat. Nach Satz 3 sind Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkungen hat, bei Abgabe von zu Lasten der GKV verordneter Arzneimittel an Versicherte der GKV als Sachleistungen zur Einhaltung der in der nach § 78 AMG erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise verpflichtet und dürfen Versicherten keine Zuwendungen gewähren.

Die Neuregelung ist aufgrund des Urteils des EuGH vom 19. Oktober 2016 in der Rechtssache C-148/15 und der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG erforderlich. Die durch die Regelung erzielte verpflichtende kollektivvertragliche Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise bei der Abgabe verordneter Arzneimittel von Apotheken an Versicherte in der GKV als Sachleistungen ist sozial- und gesundheitspolitisch notwendig, um das Abrechnungsverfahren zwischen Apotheken und gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen des Sachleistungsprinzips durchzuführen und das finanzielle Gleichgewicht des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung dauerhaft zu gewährleisten. Insoweit hat der EuGH mehrfach entschieden, dass es im Bereich der öffentlichen Gesundheit Angelegenheit der Mitgliedstaaten ist zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da sich dieses Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten insoweit ein Wertungsspielraum zuzuerkennen (vgl. Urteil des EuGH vom 12. November 2016 in der Rechtssache C-198/14). Zudem liegt die Ausgestaltung der gesetzlichen Krankenversicherung als wesentlicher Teil der Organisation des nationalen Gesundheitssystems gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV grundsätzlich in der Verantwortung der Mitgliedstaaten (bestätigt unter anderem durch Urteil des EuGH vom 21. Juni 2012 in der Rechtssache C-84/11). Diese durch Artikel 168 Absatz 7 AEUV gewährleistete Organisationshoheit entbindet die Mitgliedstaaten zwar nicht von der Beachtung der Grundfreiheiten. Gleichwohl hat der EuGH anerkannt, dass etwaige Einschränkungen durch zwingende Gründe des Allgemeininteresses gerechtfertigt werden können, insbesondere durch zwingende Gründe des finanziellen Gleichgewichtes des Systems der sozialen Sicherung oder der Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens (Urteil des EuGH vom 11. Dezember 2003 in der Rechtssache C-322/01).

Im Rahmen des in der GKV vorrangigen Sachleistungsprinzips für die Arzneimittelversorgung ist ein einheitlicher Apothekenabgabepreis zur Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens erforderlich. Das Sachleistungsprinzip nach § 2 Absatz 2 führt dazu, dass Versicherte der GKV gegenüber ihrer Krankenkasse einen Anspruch auf die Zurverfügungstellung der für ihre Behandlung verordneten Arzneimittel haben. Der Leistungserbringer erbringt diese Sachleistung gegenüber dem Versicherten der GKV und rechnet diese mit der jeweiligen Krankenkasse ab. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass ein gesetzlich Versicherter ohne unmittelbare finanzielle Vorleistung die Sachleistung der GKV in Anspruch nehmen kann. Diesem Verfahren liegt der Gedanke zugrunde, dass den Versicherten der GKV im Krankheitsfall nicht zugemutet werden kann, sich die nach § 12 Absatz 1 Satz 2 wirtschaftlichste Leistung erst suchen zu müssen, um diese in Anspruch nehmen zu können. Der einheitliche Apothekenabgabepreis führt im Rahmen des Sachleistungsprinzips dazu, dass gesetzlich Versicherte unabhängig von wirtschaftlichen Überlegungen unmittelbar eine Apotheke zur Versorgung mit Arzneimitteln in Anspruch nehmen können. Dies sichert den Zugang zu Arzneimitteln und trägt damit zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung bei.

Die Aufgabe einheitlicher Apothekenabgabepreise bei der Versorgung von Versicherten der GKV mit Arzneimitteln würde nicht nur das Sachleistungsprinzip in Frage stellen, sondern auch das Solidaritätsprinzip als eines der

tragenden Strukturprinzipien des GKV-Systems und damit insgesamt die Intaktheit des Gesundheitswesens. Bei der Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen des Sachleistungsprinzips stehen Apotheken nicht im Preiswettbewerb um Versicherte der GKV. Denn das Solidaritätsprinzip verlangt, dass jeder gesetzlich Versicherte unabhängig von Einkommen bzw. Beitragshöhe medizinisch-notwendige Leistungen aus der GKV erhält. Es ist daher sachgerecht, dass gesetzlich Versicherte, die ein Arzneimittel im Wege der Sachleistung erhalten, keinen Kaufvertrag mit der betreffenden Apotheke schließen und keinen Kaufpreis für das Arzneimittel bezahlen. Durch direkte Rabatte und Boni von Apotheken, die bei gesetzlichen Versicherten verbleiben, würde das Solidaritätsprinzip unterwandert, da diese – im Gegensatz zu beispielsweise Rabattverträgen der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern nach §§ 130a Absatz 8, 130c SGB V – nicht mehr der Solidargemeinschaft zur Gute kämen. Zur Aufrechterhaltung des Solidaritätsprinzips in der GKV soll daher kein Preiswettbewerb zwischen Apotheken um gesetzlich Versicherte bei der Abgabe von Arzneimitteln im Wege der Sachleistung stattfinden.

Als Modifikation des Solidaritätsprinzips ist die Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 grundsätzlich die alleinige Form der unmittelbaren finanziellen Beteiligung Versicherter der GKV an den Kosten von zu Lasten der GKV verordneten Arzneimitteln. Bei der Zuzahlung handelt es sich jedoch nicht um ein Entgelt oder eine Gegenleistung des Versicherten für die Leistung der Apotheke, sondern um eine eigenständige öffentlich-rechtliche Geldleistungspflicht des Versicherten gegenüber der gesetzlichen Krankenkasse. Die Apotheke zieht bei der Abgabe des Arzneimittels im Wege der Sachleistung die gesetzliche Zuzahlung des Versicherten lediglich nach § 43c für die Krankenkasse ein und verrechnet diese mit ihrem eigenen Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse. Zweck der Zuzahlung ist es, das Ausgaben- und Preisbewusstsein der Versicherten zu stärken und einen überhöhten Verbrauch von Arzneimitteln zu verhindern. Die Gewährung von Rabatten und Boni direkt an Versicherte durch Apotheken im Rahmen des Sachleistungsprinzips würde das Ziel dieses Steuerungsinstruments in Frage stellen.

Einheitliche Apothekenabgabepreise sind zudem aus zwingenden Gründen des finanziellen Gleichgewichts des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung erforderlich. Die Ausgaben für Arzneimittel steigen kontinuierlich und stellen insgesamt einen bedeutenden Anteil an den Gesamtausgaben der GKV dar. Es ist daher eine systemrelevante Aufgabe der Vertragspartner der Selbstverwaltung durch Kollektiv- und Selektivverträge Wirtschaftlichkeitsreserven im Bereich der Arzneimittelversorgung zu heben, um das finanzielle Gleichgewicht des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung dauerhaft zu gewährleisten. Die der Selbstverwaltung hierzu zur Verfügung stehenden sozialrechtlichen Steuerungsinstrumente knüpfen regelmäßig direkt oder indirekt an einen einheitlichen Apothekenabgabepreis an. Ein einheitlicher Apothekenabgabepreis ist insbesondere für den Apothekenabschlag nach § 130, die Abgabe von preisgünstigen Arzneimitteln nach § 129 Absatz 1 und für die Berechnung von Festbeträgen nach § 35 sowie im Rahmen von Erstattungsbetragsverhandlungen nach § 130b und die Vergabe von Rabattverträgen nach den §§ 130a Absatz 8, 130c erforderlich, um Wirtschaftlichkeitsreserven im Bereich der Arzneimittelversorgung zu heben. Darüber hinaus ist die Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise auch erforderlich, um die Abrechnung zwischen Apotheken und Krankenkassen nach § 129 Absatz 5a in Verbindung mit § 300 effizient zu gewährleisten.

Weiterhin sind einheitliche Apothekenabgabepreise zur Gewährleistung einer flächendeckenden, sicheren und qualitativ hochwertigen Arzneimittelversorgung erforderlich. Denn während ein Preiswettbewerb für vergleichbare oder gleichwertige Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung allgemein und in der Arzneimittelversorgung speziell zum Beispiel über Rabattverträge der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern gewünscht ist und durch Ausschreibungen etc. gefördert wird, ist ein Rabattwettbewerb zwischen Apotheken mit Anreizen für Versicherte der GKV zur Nutzung bestimmter Anbieter (Wertreklame) versorgungspolitisch problematisch. Aufgrund der Systematik der Apothekenvergütung über die AMPPreisV mit Festzuschlag und prozentualem Zuschlag würden Rabattanbieter gesetzlich Versicherte mit wirtschaftlich besonders attraktiven Verordnungen in ihre Apotheken lenken. Da die Anzahl der Arzneimittelverordnungen im Rahmen des GKV-System jedoch begrenzt ist und auch durch aggressives Werben nicht gesteigert werden kann, führt Lenkung von Versichertengruppen zu wirtschaftlichen Einbußen bei anderen Apotheken. Im Endeffekt könnten dann nur wirtschaftlich starke Apotheken einen Rabattwettbewerb durchhalten, was letztlich eine flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gefährden könnte.

Die Folgen einer qualitäts- und wirtschaftlichkeitsunabhängigen Steuerung von Versichertengruppen und Umsätzen der gesetzlichen Krankenversicherung führen über die Gefährdung der wirtschaftlichen Situation der Apotheken zu Einschränkungen der Versorgung mit sicheren und qualitativ hochwertigen mit Arzneimitteln und insbe-

sondere auch bei der Versorgung mit pharmazeutischen Leistungen (wie zum Beispiel Betäubungsmittel, patientenindividuelle Rezepturen). Versicherte der GKV haben jedoch gemäß § 31 Absatz 1 Satz 1 einen Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln. Das System der sozialen Sicherung in Deutschland müsste diese Einschränkungen, etwa durch eine Bedarfsplanung, ausgleichen, um eine gleichmäßige Versorgung der Versicherten sicherzustellen. Diese Anstrengungen zur Kompensation wären dann für das System der sozialen Sicherung deutlich kostenintensiver als bei gleichmäßigem Angebot durch privatwirtschaftlich inhabergeführte Apotheken im Rahmen der Niederlassungsfreiheit.

Zu Buchstabe b

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Bereinigung.

Zu Doppelbuchstabe bb

Für den Fall, dass Apotheken bei der Abgabe von Arzneimitteln zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen gröblich oder wiederholt gegen die Pflicht aus Absatz 3 Satz 3 verstoßen, ist im Rahmenvertrag vorzusehen, dass Apotheken Vertragsstrafen von bis zu 50 000 Euro für jeden Verstoß erhalten, wobei die Gesamtvertragsstrafe für gleichartige und in unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang begangene Verstöße 250 000 Euro nicht überschreiten darf. Entsprechende Vertragsstrafen sind gerechtfertigt, da ein Verstoß gegen die Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise verordneter Arzneimittel das Abrechnungsverfahren zwischen Apotheken und gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen des Sachleistungsprinzips wesentlich erschwert und das finanzielle Gleichgewicht des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung auf Dauer gefährdet. Um die Durchsetzung der Zahlung von Vertragsstrafen zu erleichtern, wird vorgesehen, dass die Berechtigung zur Versorgung von Versicherten zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung bis zur vollständigen Begleichung der Vertragsstrafe ausgesetzt werden kann. Dies ist insbesondere von Bedeutung für Apotheken, die ihren Sitz nicht im Geltungsbereich des SGB V haben. Eine Durchsetzung von Zahlungsansprüchen wegen der Verletzung des Rahmenvertrags nach Absatz 2 in anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union oder anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums ist praktisch mit Schwierigkeiten verbunden. Die Vertragspartner haben die zuständige Stelle bzw. die zuständigen Stellen zur Ahndung von Verstößen gegen Satz 1 und 2 sowie Absatz 3 Satz 3 sowie die Regelungen zur Einleitung und Durchführung des Verfahrens zu vereinbaren. Die bisherigen Regelungen des Rahmenvertrags sind insoweit nicht ausreichend. Derzeit fehlen insbesondere Regelungen zur Zuständigkeit im Fall der Ahndung von Verstößen durch Apotheken, die ihren Sitz außerhalb des Zuständigkeitsbereichs eines Landesverbandes haben, Regelungen zur Anzeige oder zur Einleitung eines Sanktionsverfahrens sowie Regelungen zur Verwendung etwaiger vereinnahmter Vertragsstrafen. Die Vertragspartner haben die erforderlichen Regelungen innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zu treffen. Im Fall der Nichteinigung entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.

Die Verletzung der Pflicht aus Absatz 3 Satz 3 kann zugleich einen Verstoß gegen § 7 HWG in Verbindung mit dem Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb darstellen. Die Möglichkeiten des Rechtsschutzes gegen die Verletzung dieser Vorschriften bestehen unabhängig von den Sanktionen des Rahmenvertrags nach Absatz 4.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in Absatz 3 Satz 3. Danach kann sich die Geltung der Preisvorschriften nicht nur aus dem AMG, sondern auch nach Absatz 3 Satz 3 ergeben.

Zu Buchstabe d

Durch die Neuregelung werden die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen verpflichtet, im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen zu vereinbaren, auf die Patientinnen und Patienten einen Anspruch haben. Für bestimmte Personen und Personengruppen kann eine besonders enge und intensive pharmazeutische Betreuung zur Förderung der Therapietreue und Vermeidung arzneimittelbezogener Probleme angezeigt sein. Dem trägt die Regelung Rechnung. Sie schafft eine Anspruchsgrundlage und legt den Rahmen für die Vereinbarung entsprechender zusätzlicher Dienstleistungen fest. Ein besonderer Betreuungsbedarf kann sich insbesondere aus Art und Umfang der Medikation (zum Beispiel bei bestimmten Wirkstoffen, die nach einer Organtransplantation oder bei Krebserkrankungen verordnet werden) sowie

aus personenbezogenen Faktoren wie dem Krankheitsbild, sonstigen körperlichen oder kognitiven Einschränkungen, geringer Gesundheitskompetenz und Kommunikationshürden ergeben. Als mögliche Dienstleistungen zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit der Arzneimitteltherapie können neben weiteren Maßnahmen des Medikationsmanagements auch das patientenindividuelle Stellen und Verblistern in Betracht kommen.

Als pharmazeutische Dienstleistungen können auch Maßnahmen der Apotheken zur Vermeidung von Krankheiten und deren Verschlimmerung vereinbart werden. Die zu vereinbarenden pharmazeutischen Dienstleistungen sollen insbesondere auch die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in Gebieten mit geringer Apothekendichte, zum Beispiel im ländlichen Raum, berücksichtigen. So könnten etwa Maßnahmen zur pharmazeutischen Betreuung von Patientinnen und Patienten in häuslicher Umgebung vereinbart werden.

Die zu vereinbarenden Dienstleistungen müssen über die bestehenden Informations- und Beratungsverpflichtungen hinausgehen und sollen zur Verbesserung der Versorgung beitragen. Neben der Definition der zusätzlichen pharmazeutischen Dienstleistungen selbst hat die Vereinbarung in jedem Fall auch Regelungen zu Anspruchsvoraussetzungen für Versicherte der GKV auf die zusätzlichen Leistungen sowie zu deren Vergütung und Abrechnung zu enthalten. Auch insoweit sollen die Vertragspartner der Selbstverwaltung die Sicherstellung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung berücksichtigen. Dies könnte insbesondere durch eine Vergütungsstruktur erfolgen, die darauf ausgerichtet ist, die Arzneimittelversorgung im ländlichen Raum mit einer niedrigen Apothekendichte zu stärken.

Durch die Einführung der neuen pharmazeutischen Dienstleistungen wird zudem die professionelle Weiterentwicklung des Heilberufs Apotheker gefördert und die Vor-Ort-Apotheke gestärkt.

Absatz 5e regelt, dass bis zum 31. Dezember 2023 die Auswirkungen des Absatzes 3 Satz 2 und 3 auf die Verteilung der Marktanteile von Versandapotheken und Präsenzapotheken vom Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie zu evaluieren sind. Die Evaluation soll insbesondere die Verteilung der jeweiligen Marktanteile von Apotheken und Versandapotheken im Bereich der Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zum Gegenstand haben. Die Evaluation schließt eine Überprüfung der bestehenden Vergütungen für Leistungen der Apotheken und mögliche Maßnahmen zur Anpassung und einer möglichen Kompensation der vorgesehenen Mehrausgaben ein.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 129 Absatz 3 Satz 3. Danach kann sich die Geltung der Preisvorschriften nicht nur aus dem AMG, sondern auch nach § 129 Absatz 3 Satz 3 ergeben.

Zu Doppelbuchstabe bb

Satz 7 wird ergänzt um aus Fertigarzneimitteln entnommene und abgegebene Teilmengen, da es für die Geltung des Abschlags nach Satz 1 nicht sachgerecht ist danach zu unterscheiden, ob die aus einem Fertigarzneimittel entnommenen Teilmengen in einer parenteralen Zubereitung verarbeitet werden oder nicht. Im Übrigen handelt es sich ebenfalls um eine Folgeänderung zur Regelung in § 129 Absatz 3 Satz 3. Danach kann sich die Geltung der Preisvorschriften nicht nur aus dem AMG, sondern auch nach § 129 Absatz 3 Satz 3 ergeben.

Zu Doppelbuchstabe cc

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur. Nach Satz 7 ist der Abschlag auch auf Teilmengen zu erheben, unabhängig davon, ob diese in parenteralen Zubereitungen verwendet oder unverändert abgegeben werden. Wird jedoch nur eine Teilmenge des Fertigarzneimittels abgerechnet, ist der Abschlag ebenfalls nur für die entsprechende Mengeneinheit zu erheben.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Regelung in § 129 Absatz 3 Satz 3. Danach kann sich die Geltung der Preisvorschriften nicht nur aus dem Arzneimittelgesetz, sondern auch nach § 129 Absatz 2 Satz 3 ergeben.

Zu Nummer 4

Zur Erhöhung der Impfquote bei Gripeschutzimpfungen in Deutschland durch einen weiteren optionalen niedrighwelligen Zugang werden regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken in ausgewählten Regionen ermöglicht. Nach dem neuen § 132i können die Krankenkassen oder deren Landesverbände mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene entsprechende Vorhaben vereinbaren.

Die Gripeschutzimpfung in Apotheken bleibt auf Personen beschränkt, die das 18. Lebensjahr vollendet haben, da es sich bei Kindern und Jugendlichen mit einer Indikation für die Gripeschutzimpfung nach den Empfehlungen der Ständigen Impfkommission i. d. R. um chronisch kranke Kinder und Jugendliche handelt. Es ist davon auszugehen, dass diese Altersgruppe von Kinder- bzw. Hausärzten betreut und auch geimpft wird. Darüber hinaus sollten nur volljährige Personen in Apotheken geimpft werden, die selbst in die Impfung einwilligen können.

Damit auch bei einer Schutzimpfung in Apotheken der Gesundheitsschutz der impfwilligen Personen gewährleistet bleibt, müssen in den Verträgen die Voraussetzungen für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken sowie deren Vergütung und Abrechnung geregelt werden. Die Dokumentation der im Rahmen entsprechender Modellvorhaben in Apotheken durchgeführten Gripeschutzimpfungen richtet sich insbesondere nach § 22 IfSG. Die Regelungen können beispielsweise auch notwendige Fragen zu Haftpflichtversicherungen beinhalten. Ferner muss der Datenschutz gewährleistet bleiben. Durch die Bezugnahme in Absatz 1 Satz 3 auf die Regelungen des § 63 Absatz 3, 3a und 5 Satz 3 und 4 gelten die dort geregelten sozialdatenschutzrechtlichen Vorgaben (unter anderem Abweichungsmöglichkeit von den Vorgaben des Zehnten Kapitels dieses Buches im erforderlichen Umfang mit Einwilligung der Versicherten sowie Information der Datenschutzaufsichtsbehörden) auch für die Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken. Darüber hinaus folgen aus der unmittelbar geltenden Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung (EU) 2016/679) weitere Vorgaben, die einzuhalten sind (beispielsweise die Möglichkeit des Widerrufs einer Einwilligung gemäß Artikel 7 Absatz 3 der Verordnung (EU) 2016/679 oder die Löschpflicht nach Abschluss des Modellvorhabens gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe e und Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679, wonach Daten, die für Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig sind, unverzüglich zu löschen sind).

Nach Absatz 4 wird es Apothekerinnen und Apothekern im Rahmen von Modellvorhaben erlaubt, Gripeschutzimpfungen durchzuführen, soweit Berufsrecht dem nicht entgegensteht. Gegebenenfalls erfordert die Durchführung von entsprechenden Modellvorhaben eine Änderung der Berufsordnung der zuständigen Apothekerkammer.

Voraussetzung für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken ist eine vorherige Schulung der Apothekerinnen und Apotheker durch Ärzte. Die Schulungen müssen sicherstellen, dass die Apothekerinnen und Apotheker die Durchführung von Gripeschutzimpfungen beherrschen und über die hierfür benötigten Kenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten verfügen. Sie haben daher die in Absatz 5 festgelegten Mindestinhalte zu umfassen.

Zu den Voraussetzungen für eine sichere und ordnungsgemäße Gripeschutzimpfung in Apotheken zählt nach Absatz 4 auch, dass geeignet ausgestattete Räumlichkeit in der Apotheke vorhanden sind. Die Impfung sollte in einem Raum durchgeführt werden, der die Privatsphäre der Patientinnen und Patienten schützt und die Möglichkeit zur Durchführung von Maßnahmen bei Sofortreaktionen einschließlich einer entsprechenden Ausstattung bietet. Dazu kann insbesondere auch eine Liege gehören.

Näheres zur Schulung ist zwischen den Beteiligten in gemeinsamen Verträgen der Vertragspartner des Modellvorhabens mit Anbietern der Schulung zu regeln.

Die nach den Absätzen 2 und 6 Satz 2 vorgesehene Beteiligung des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts vor Abschluss der Vereinbarungen soll eine sachgerechte Festlegung der Rahmenbedingungen für die Impfung in Apotheken sicherstellen. Der niedrighwellige Zugang zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken und die damit angestrebte Verbesserung der Impfquote bei Gripeschutzimpfungen erfordern auch eine unmittelbare Durchführung der Impfung ohne vorherigen Arztbesuch. Eine ausdrückliche Regelung, dass bei einer Impfung in Apotheken die Vorschriften zur Verschreibungspflicht keine Anwendung finden, ist in diesem Zusammenhang nicht erforderlich, da keine Abgabe der Impfstoffe, sondern eine unmittelbare Anwendung stattfindet.

Die Modellvorhaben sollen nach Absatz 7 Satz 2 wissenschaftlich begleitet und ausgewertet werden, um neue Erkenntnisse zur Verbesserung der Impfquote gegen Influenza durch Gripeschutzimpfungen in der Apotheke zu erhalten. Es wird davon ausgegangen, dass eine Laufzeit der Modellvorhaben bis zu längstens fünf Jahren hierfür ausreichend ist.

Die in Absatz 3 geregelte Vorlagepflicht bei den zuständigen Aufsichtsbehörden stellt sicher, dass diese über Modellvorhaben informiert sind und gegebenenfalls intervenieren können.

Die Gefährdungshaftung nach § 84 AMG findet auf die im Rahmen von entsprechenden Modellvorhaben verabreichten Impfstoffe Anwendung.

Zu Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Durch die Änderung wird sichergestellt, dass auch nach der Einführung der elektronischen Verordnung der Grundsatz der freien Apothekenwahl erhalten bleibt.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung soll sichergestellt werden, dass auch ausländische Versandapotheken, deren Inhaber, deren Leiter und das bei ihnen beschäftigte Personal dem in § 11 Absatz 1 geregelten Verbot der Vornahme von bestimmten Rechtsgeschäften und Absprachen unterliegen. Mit Urteil vom 26. April 2018 (Az. I ZR 121/17) hat der Bundesgerichtshof festgestellt, dass dem Verbot des § 11 Absatz 1 Satz 1 nur inländische Erlaubnisinhaber unterliegen. Eine entsprechende Erstreckung auf ausländische Apotheken ist angesichts des Regelungszwecks der Vorschrift erforderlich, die intransparente Konstellationen der Zusammenarbeit zwischen Apotheken und Ärzten verhindern und die freie Apothekenwahl garantieren soll.

Zu Nummer 2

Die Begrenzung der bestehenden Formen der Arzneimittelversorgung (Präsenzapotheken und Versandhandel) hat sich grundsätzlich bewährt. Mit der Erweiterung der Verordnungsermächtigung wird die Möglichkeit geschaffen, Abgabeformen auszuschließen, die mit den hohen Anforderungen an eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung nicht im Einklang stehen.

Zu Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Der Gesetzgeber hat die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln den Apotheken übertragen. Die Versorgung soll vorzugsweise durch die wohnortnahen Apotheken stattfinden; dies kann auch durch einen Botendienst erfolgen. Ergänzend hierzu ist der Versandhandel mit Arzneimitteln zugelassen worden. Mit der Regelung sollen automatisierte Ausgabestationen verhindert werden, die sich – anders als der Versandhandel – den Anschein einer Präsenzapotheke geben, ohne eine Vollausstattung bereitzuhalten und das gesamte pharmazeutische Leistungsspektrum anbieten zu können. Die Empfängerinnen und Empfänger der Arzneimittel werden durch solche automatisierten Ausgabestationen in die Irre geführt.

Automatisierte Ausgabestationen sind nur zulässig, wenn die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung mit wirksamen und sicheren Arzneimitteln durch sie nicht gefährdet wird. Aus diesem Grund ist vorgesehen, dass eine automatisierte Ausgabestation sich in den Betriebsräumen einer Apotheke befinden und nur durch diese bestückt und nur durch diese als automatisierte Ausgabestation genutzt werden darf. Dies stellt die Verantwortlichkeit der Apothekenleiterin oder des Apothekenleiters für den Betrieb und die Bestückung der Ausgabestation eindeutig sicher. Der Betrieb der Ausgabestation innerhalb der Betriebsräume ist zudem für die Gewährleistung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und pharmazeutischen Qualität der Arzneimittel erforderlich.

Wenn eine automatisierte Ausgabestation auch außerhalb der Betriebszeiten für Kunden der Apotheke zugänglich sein soll, ist ein Zugriff von außen vorzusehen, damit ein Betreten der Räume außerhalb der Betriebszeiten von Kunden unterbleibt. Dies dient der Verhinderung eines unkontrollierten Zugangs zu den Arzneimitteln, die sich außerhalb der Station in der Apotheke befinden.

Mit der Neuregelung soll dem Schutz der Verbraucherinnen und Verbraucher Rechnung getragen werden. Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen nicht an Verbraucherinnen und Verbraucher abgegeben werden, ohne

dass der Apothekerin oder dem Apotheker die Verschreibung zur Überprüfung der Echtheit im Original vorliegt, damit sie wirksam und verantwortlich nachgeprüft und ordnungsgemäß beliefert werden kann. Zudem sind zur Gewährleistung einer sicheren Arzneimittelversorgung auch die Dokumentationspflichten nach den Absätzen 5 und 6 durchzuführen.

Zum Schutz der Patientinnen und Patienten ist durch die Apotheke eine Beratung und Information der Patientinnen und Patienten zu den Arzneimitteln vor der Bestückung der Ausgabestation sicherzustellen. Dadurch könnten sich aus der Beratung ergebende Informationen noch Berücksichtigung finden. Die Beratung kann auch im Wege der Telekommunikation stattfinden.

Nach Artikel 25 der Delegierten Verordnung über Sicherheitsmerkmale (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016 S. 1) hat die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigte oder befugte Person die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale und das Deaktivieren des individuellen Erkennungsmerkmals jedes mit Sicherheitsmerkmalen versehenen Arzneimittels zum Zeitpunkt der Abgabe an die Öffentlichkeit vorzunehmen. Bei der Abgabe mittels automatisierter Ausgabestationen ist fraglich, wie dieser gesetzlichen Verpflichtung ordnungsgemäß nachgekommen werden kann, sofern nicht nach einem vorherigen Bestellkontakt mit der Präsenz- oder Versandapotheke eine patientenbezogene Bereitstellung erfolgt. Bei der Bereitstellung können dann auch die Sicherheitsmerkmale überprüft werden. Anders würde sich die Situation darstellen, wenn eine Patientin oder ein Patient ein Apothekenterminal aufsuchen und dort das gewünschte Arzneimittel – gegebenenfalls nach einer Beratung im Wege der Telekommunikation – unmittelbar von einem Kommissionierautomaten ausgegeben bekommen würde.

Um den besonderen Bedingungen des Versandhandels Rechnung zu tragen, hängt nach Satz 2 die Zulässigkeit von automatisierten Ausgabestationen zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln für den zugelassenen Versandhandel nicht davon ab, dass die automatisierte Ausgabestation sich innerhalb der Betriebsräume der Versandapotheke befindet und die automatisierte Ausgabestation von Personal der Versandapotheke bestückt wird. Die anderen Voraussetzungen müssen aber auch bei automatisierten Ausgabestationen im Rahmen des zugelassenen Versandhandels vorliegen.

Andere automatisierte Ausgabestationen würden die Grenze zwischen der Versorgung durch Präsenzapotheken und dem Versandhandel verwischen und eine Beeinträchtigung des hohen Niveaus der Arzneimittelversorgung in Deutschland befürchten lassen.

Durch die Neuregelung sind nicht Automaten erfasst, bei denen kein Kontakt mit einer Apotheke vor der Abgabe eines Arzneimittels stattgefunden hat. Insoweit bleibt es bei dem in § 52 Absatz 1 Nummer 1 AMG geregelten Verbot der Selbstbedienung durch Automaten.

Zu Artikel 4 (Änderung der Heilmittelwerbegesetzes)

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG und des § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V. Die Verbote des § 7 HWG von Zuwendungen und Werbegaben für Arzneimittel beziehen sich bisher nur auf Arzneimittel, die den Preisvorschriften des AMG unterliegen. Die Verbote des § 7 HWG müssen aber auch auf den Fall erstreckt werden, in dem sich die Anwendbarkeit der Preisvorschriften allein aus dem SGB V ergibt. Dies ist von Bedeutung für Versandapotheken aus anderen EU-Mitgliedstaaten, für die die AMPPreisV keine unmittelbare Anwendung findet, sondern nur im Fall des Beitritts zum Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V.

Zu Nummer 2

Die Änderung stellt eine notwendige Folgeänderung der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG und der Einfügung des § 129 Absatz 3 Satz 3 SGB V dar. Im Übrigen wird auf die Ausführungen zu Nummer 1 verwiesen.

Zu Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**Zu Nummer 1**

Die Vorschrift dient als Grundlage für die Ermöglichung einer Neuregelung in der AMVV zur Wiedereinführung der wiederholten Abgabe eines Arzneimittels auf eine Verschreibung („Wiederholungsrezept“). Mit dieser Regelung werden die Handlungsmöglichkeiten des Verordnungsgebers erweitert. Während im Rahmen der AMVV bisher nur geregelt werden durfte, dass die wiederholte Abgabe eines Arzneimittels auf eine Verschreibung hin unzulässig ist, kann der Verordnungsgeber nun eine Regelung treffen, ob und wie oft ein Arzneimittel auf dieselbe Verschreibung wiederholt abgegeben werden darf.

Zu Nummer 2

Die Aufhebung des Satzes 4 trägt der Entscheidung des EuGH vom 19. Oktober 2016 in der Rechtssache C-148/15 Rechnung.

Zu Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Die Änderung steht im Zusammenhang mit der Neuregelung in § 129 Absatz 5d SGB V, wonach die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung verpflichtet sind, zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen zu vereinbaren, auf die Versicherte einen Anspruch haben. Die Finanzierung dieser Dienstleistungen erfolgt durch einen zusätzlichen Erhöhungsbetrag des Festzuschlags in Höhe von 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels.

Zu Artikel 7 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)**Zu Nummer 1**

Mit der Regelung wird klargestellt, dass auf der Verschreibung ein formaler Vermerk der verschreibenden Person notwendig ist, wenn das Arzneimittel zur wiederholten Abgabe bestimmt sein soll. Der Vermerk muss die Anzahl der möglichen Wiederholungen umfassen.

Zu Nummer 2

Mit der Regelung wird die wiederholte Abgabe von Arzneimitteln auf eine Verschreibung ermöglicht. Die wiederholte Abgabe eines zur Anwendung beim Menschen bestimmten Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung im Umfang der erstmals verschriebenen Menge bedarf der gesonderten Anweisung durch die verschreibende Person. Dabei ist die Anzahl der Wiederholungen nach der erstmaligen Belieferung der Verschreibung begrenzt auf bis zu drei weitere Abgaben des verschriebenen Arzneimittels. Die Gültigkeitsdauer einer zur wiederholten Abgabe vorgesehenen Verschreibung ist durch die verschreibende Person gegebenenfalls anzupassen. Diese hat auf Grund von § 2 Absatz 1 Nummer AMVV die Möglichkeit, die Gültigkeit von Verschreibungen festzulegen. Fehlt eine solche Angabe zur Gültigkeit der Verschreibung, so beträgt die Gültigkeitsdauer auf Grund § 2 Absatz 5 AMVV drei Monate. In diesem Fall wäre eine Wiederholung der Abgabe nur innerhalb dieser drei Monate möglich. Die verschreibende Person hat die Anzahl der zu wiederholenden Abgaben auf der Verschreibung anzugeben. Die wiederholte Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, bleibt weiterhin unzulässig.

Zu Artikel 8 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)**Zu Nummer 1**

Durch die Anpassungen des gesetzlichen Wortlauts wird unter anderem der veränderten Rechtslage zur Möglichkeit der Durchführung von Schutzimpfungen auch durch Apothekerinnen und Apotheker Rechnung getragen. Nach neuer Rechtslage kommen mithin grundsätzlich Ärztinnen und Ärzte sowie Apothekerinnen und Apotheker als Person in Betracht, die für die Durchführung einer Schutzimpfung verantwortlich sein können. § 22 selbst regelt auch weiterhin nicht, welche Personen unter welchen Voraussetzungen Schutzimpfungen durchführen dürfen.

Die für die Durchführung der Schutzimpfung verantwortliche Person kann im rechtlich zulässigen Umfang die Hilfeleistung anderer Personen in Anspruch nehmen. So kann zur Behandlung durch einen Arzt auch die Hilfeleistung anderer Personen gehören, die von dem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist.

Zu Nummer 2

Durch die Änderung soll nicht mehr nur der impfende Arzt, sondern auch jede andere Person einen Terminvorschlag für die nächste Auffrischungsimpfung in den Impfausweis oder in die Impfbescheinigung eintragen können. Dazu können Apothekerinnen und Apotheker, aber insbesondere auch Verwaltungspersonal in Arztpraxen gehören.

Zu Artikel 9 (Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel)

Es wird klargestellt, dass pharmazeutische Unternehmer den privaten Krankenversicherungsunternehmen und den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften für verschreibungspflichtige Arzneimittel die Abschläge nach Satz 1 auch dann zu gewähren haben, wenn Arzneimittel nach § 73 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1a AMG in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht wurden.

Zu Artikel 10 (Inkrafttreten)**Zu Absatz 1**

Einer Frist, um sich auf die neue Rechtslage einzustellen, bedarf es hinsichtlich fast aller Änderungen nicht. Deshalb soll das Gesetz insoweit am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

Zu Absatz 2

Artikel 6 tritt mit Wirkung vom ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie die Jahreszahl des folgenden Jahres] in Kraft. Damit ist gewährleistet, dass die Änderung erst dann in Kraft tritt, wenn die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5c SGB V vereinbart haben.

Anlage 2

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 980. Sitzung am 20. September 2019 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 31 Absatz 1 Satz 6 SGB V)

- a) Der Bundesrat begrüßt, dass das Recht der Versicherten auf freie Apothekenwahl ausdrücklich auch in § 31 SGB V verankert und ausdrücklich auf elektronische Verschreibungen erstreckt werden soll.
- b) Der Bundesrat fordert, im weiteren Gesetzgebungsverfahren eine ergänzende Regelung zu prüfen, mit der das „Makeln“ von Verschreibungen durch nicht zum Adressatenkreis des § 11 Absatz 1 ApoG gehörende Dritte unterbunden wird.

Begründung:

Das Recht der Versicherten auf freie Apothekenwahl wird als essentiell angesehen, seine Verankerung in § 31 SGB V und seine Erstreckung auch auf elektronische Verschreibungen ist daher zu begrüßen. Allerdings sind in der Praxis Geschäftsmodelle erkennbar, mit denen unter anderem ein „Makeln“ von Verschreibungen durch Dritte mit dem Effekt einer Zuweisungssteuerung erfolgt, die von § 11 Absatz 1 ApoG beziehungsweise dem geänderten § 31 SGB V nicht erfasst werden. Damit kann das Zuweisungsverbot umgangen und das Recht der Versicherten auf freie Apothekenwahl ausgehöhlt werden. Eine rechtliche Vorgabe im § 31 Absatz 1 SGB V alleine kann keine Rechtspflichten für Dritte begründen, die außerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung agieren.

2. Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c – neu – (§ 130a Absatz 8 Satz 9 SGB V)

In Artikel 1 ist der Nummer 3 nach Buchstabe b folgender Buchstabe c anzufügen:

,c) Absatz 8 Satz 9 wird wie folgt gefasst:

„In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind Produktionsstandorte innerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums und die Vielfalt der Anbieter durch Mehrfachvergabe zu berücksichtigen, um die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten zu gewährleisten.“ ‘

Begründung:

Um Versorgungsengpässen bei Rabattarzneimitteln vorzubeugen ist es zwingend erforderlich, dass bei Abschluss einer entsprechenden Vereinbarung sowohl der Vielfalt der Anbieter als auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung getragen wird.

Es ist daher erforderlich zu regeln, dass europäische Produktionsstandorte bei der Vergabe gegebenenfalls zu berücksichtigen sind und verbindlich mehrere Rabattvertragspartner erforderlich sind, um Liefer- und in der Folge mögliche Versorgungsengpässe weitestgehend zu vermeiden.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit sollte es sich bei den europäischen Produktionsstandorten um Standorte innerhalb der EU oder des EWR handeln, die den Grundsätzen und Leitlinien der guten Herstellungspraxis des Rechts der EU für Arzneimittel unterliegen.

3. Zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b – neu – (§ 11 Absatz 3 Satz 1 ApoG)

Artikel 2 Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

1. § 11 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

< ... weiter wie Vorlage ... >

b) In Absatz 3 Satz 1 werden nach dem Wort „Zytostatikazubereitungen“ die Wörter „und Arzneimittel zur parenteralen Anwendung“ eingefügt.

Begründung:

Bei der Versorgung schwerkranker ambulant behandelter Patientinnen und Patienten mit Schmerzpumpen bestehen – insbesondere im ländlichen Raum – nach wie vor regionale Engpässe, die nicht zeitnah durch Herstellerbetriebe nach § 13 AMG aufgefangen werden können. Daher ist eine Erweiterung des § 11 Absatz 3 Satz 1 ApoG geboten. Hiermit wird es den Inhaberinnen und Inhabern von Apotheken ermöglicht, auf Anforderung anderen Apotheken nicht nur anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen, sondern alle Zubereitungen zur parenteralen Anwendung an diese öffentliche Apotheke abzugeben. Dies ist zur Vermeidung von Engpässen in der Versorgung notwendig.

4. Zu Artikel 3 (§ 17 Absatz 1b Satz 1 ApBetrO)

In Artikel 3 ist in § 17 Absatz 1b Satz 1 vor dem Wort „Personal“ das Wort „pharmazeutisches“ einzufügen.

Begründung:

Eine Abgabe apothekenpflichtiger Arzneimittel ist nur durch pharmazeutisches Personal zulässig. Für den Fall der Abgabe von Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 AMG unterliegen, wird in § 17 Absatz 1b Satz 1 Nummer 3 ApBetrO geregelt, dass die Verschreibung im Original vorab gemäß den Dokumentationspflichten nach § 17 Absätze 5 und 6 ApBetrO geprüft, geändert und abgezeichnet wurde. Auch im Fall nicht verschreibungspflichtiger, aber apothekenpflichtiger Arzneimittel mittels einer Ausgabestation muss das Schutzniveau demjenigen bei der direkten Abgabe entsprechen.

5. Zu Artikel 3 (§ 17 Absatz 1b Satz 2 ApBetrO)

In Artikel 3 ist § 17 Absatz 1b Satz 2 zu streichen.

Begründung:

Die Bereitstellung beziehungsweise Ausgabe von Arzneimitteln durch sogenannte automatisierte Abgabeautomaten soll in der vorgesehenen Regelung der Apothekenbetriebsordnung an enge Voraussetzungen geknüpft werden. Die in § 17 Absatz 1b Satz 2 ApBetrO geplante abweichende Regelung eröffnet den Einsatz automatisierter Abgabeautomaten im Zusammenhang mit einer Versandhandelserlaubnis, wodurch insbesondere europäische (Versand-)Apotheken begünstigt werden. Dadurch wird die Intention des Gesetzentwurfs, Vor-Ort-Apotheken zu stärken, konterkariert. Deshalb ist § 17 Absatz 1b Satz 2 ApBetrO zu streichen.

6. Zu Artikel 3 Nummer 2 – neu – (§ 36 Nummer 2 Buchstabe d₁ – neu – ApBetrO)

Artikel 3 ist wie folgt zu fassen:

„Artikel 3

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 17 Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

<... weiter wie Vorlage ...>

2. In § 36 Nummer 2 wird nach Buchstabe d folgender Buchstabe d₁ eingefügt:

„d₁) entgegen § 4 Absatz 6 wesentliche Veränderungen der Größe und Lage oder der Ausrüstung der Betriebsräume oder ihrer Nutzung der zuständigen Behörde nicht vorher anzeigt,“ ‘

Begründung:

Nach § 4 Absatz 6 ApBetrO sind wesentliche Veränderungen der Größe und Lage oder der Ausrüstung der Betriebsräume oder ihrer Nutzung der zuständigen Behörde vorher anzuzeigen.

Werden zum Beispiel Räume zum Stellen/Verblistern innerhalb oder außerhalb der Raumeinheit eingerichtet und genutzt, ohne dass dies der zuständigen Behörde angezeigt wird, so kann ein nicht offensichtlicher Sachverhalt unter Umständen nicht in die Überwachungstätigkeit einbezogen werden. Gegebenenfalls entzieht sich eine Apotheke über lange Zeit der Überwachung im sensiblen Bereich der Arzneimittelherstellung. Dadurch wird die Arzneimittelsicherheit gefährdet. Die Nichtbeachtung dieser Anzeigepflicht soll als ahnungswürdig eingestuft werden wie es der Gesetzgeber in anderen Bereichen bereits vorsieht (zum Beispiel Nichtbeachtung der Anzeigepflicht nach § 2 Absatz 5 ApoG bei Wechsel eines Filialleiters – Ordnungswidrigkeit nach § 25 Absatz 1 Nummer 1 ApoG).

7. Zu Artikel 3 Nummer 2 – neu – (§ 36 Nummer 3 Buchstabe a ApBetrO)

Artikel 3 ist wie folgt zu fassen:

„Artikel 3

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch ... geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 17 Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

<... weiter wie Vorlage ...>

2. In § 36 Nummer 3 wird Buchstabe a wie folgt gefasst:

„a) entgegen § 6 Absatz 1 Satz 2, auch in Verbindung mit § 11 Absatz 1, Arzneimittel oder Ausgangsstoffe nicht nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln herstellt oder prüft,“ ‘

Begründung:

Im Rahmen der Überwachung von Apotheken wurde festgestellt, dass der mit Änderung der ApBetrO aufgehobene Ordnungswidrigkeitentatbestand nach § 34 Nummer 3a und 3c ApBetrO a. F. weiterhin erforderlich ist.

Mit der Vierten Verordnung zur Änderung der ApBetrO vom 5. Juni 2012 (BGBl. I S. 1254) wurden unter anderem die Ordnungswidrigkeitentatbestände überarbeitet. Der frühere § 34 Nummer 3 Buchstabe a ApBetrO wurde aufgehoben und nicht in den neuen § 36 ApBetrO übernommen.

Nach § 34 Nummer 3a und 3c ApBetrO a. F. waren eine nicht nach den Vorgaben des § 6 ApBetrO erfolgte Herstellung oder Prüfung und eine nicht nach den Vorgaben der §§ 8 bis 12 ApBetrO erfolgte Protokollierung der Herstellung und Prüfung als Ordnungswidrigkeit für den Apothekenleiter beziehungsweise die -leiterin oder Angehörige des pharmazeutischen Personals aufgeführt und konnte mit Bußgeldern geahndet werden.

Begründet wurde die damalige Aufhebung mit der ausreichenden Möglichkeit der Anwendung von § 97 Absatz 2 Nummer 17 AMG.

Danach kann zwar das Verwenden eines nicht ordnungsgemäß geprüften Stoffes und das Anfertigen einer Darreichungsform daraus, nicht jedoch das Bereithalten eines nicht ordnungsgemäß geprüften Stoffes zur Verwendung geahndet werden.

Wenn im Rahmen amtlicher Besichtigungen festgestellt wird, dass angebrochene Behältnisse mit Ausgangsstoffen gelagert werden, ohne dass dafür ein Prüfprotokoll vorgelegt werden kann, so wird dieser Tatbestand von den Ordnungswidrigkeiten der ApBetrO nicht erfasst, solange nicht beweisbar belegt ist, dass dieser Stoff auch tatsächlich verwendet und bereits zu einer Darreichungsform verarbeitet wurde.

Daher wird die Wiedereinführung der vor dem Jahr 2012 geltenden Regelung (in angepasster Form) für erforderlich gehalten.

8. Zu Artikel 5 Nummer 01 – neu – (§ 43 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2 – neu – AMG) und Nummer 3 – neu – (§ 95 Absatz 1 Nummer 4 AMG)

Artikel 5 ist wie folgt zu ändern:

a) Der Nummer 1 ist folgende Nummer 01 voranzustellen:

,01. § 43 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 werden die Wörter „ohne behördliche Erlaubnis“ sowie das Semikolon und die Wörter „das Nähere regelt das Apothekengesetz“ gestrichen.

b) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Abweichend von Satz 1 dürfen zur Anwendung bei Menschen bestimmte Arzneimittel, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 unterliegen, sowie Arzneimittel, die ausschließlich zur Anwendung bei Tieren, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, zugelassen sind, von Apotheken mit behördlicher Erlaubnis auch im Wege des Versandes in den Verkehr gebracht werden; das Nähere regelt das Apothekengesetz.“ ‘

b) Folgende Nummer 3 ist anzufügen:

,3. In § 95 Absatz 1 Nummer 4 werden die Wörter „§ 43 Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „§ 43 Absatz 1 Satz 3“ ersetzt.‘

Als Folge ist

in Artikel 2 nach der Nummer 1 folgende Nummer 1a einzufügen:

,1a. In § 11a Satz 1 werden im einleitenden Satzteil die Wörter „§ 43 Absatz 1 Satz 1“ durch die Wörter „§ 43 Absatz 1 Satz 2“ ersetzt.‘

Begründung

Nach der ständigen Rechtsprechung des EuGH und des BVerfG nehmen Leben und Gesundheit von Menschen in der Werteordnung der EU und des Grundgesetzes den Rang von Höchstwerten ein.

Die Festlegung ihrer Gesundheitspolitik sowie die Organisation des Gesundheitswesens und die medizinische Versorgung ist gemäß Artikel 168 Absatz 7 AEUV Angelegenheit der Mitgliedstaaten. Die Verantwortung der Mitgliedstaaten umfasst dabei insbesondere die Verwaltung des Gesundheitswesens und der medizinischen Versorgung und damit auch die ordnungsgemäße flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu jeder Tages- und Nachtzeit.

Die Gewährleistung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung, insbesondere auch zu Not- und Nachtdienstzeiten, ist zudem eine auf Artikel 20 Absatz 1 GG (Sozialstaatsprinzip) zurückzuführende staatliche Schutzpflicht im Bereich der Daseinsversorgung und damit eine Kernaufgabe des Staates.

Vor diesem Hintergrund hat der Bundesgesetzgeber entschieden, dass die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln den Apotheken obliegt.

Die Finanzierung der ordnungsgemäßen flächendeckenden Arzneimittelversorgung wird in Deutschland durch die Apothekenzuschläge im Rahmen der einheitlichen Apothekenabgabepreise verschreibungspflichtiger Arzneimittel sichergestellt. Diese Preisbindung ist damit für die Erhaltung einer flächendeckenden Arzneimittelversorgung von besonderer Bedeutung. Zudem ist die Arzneimittelpreisbindung eine tragende Säule des deutschen solidarischen Krankenversicherungssystems. Verschiedene sozialversicherungsrechtliche Steuerungsinstrumente fußen darauf.

Im Oktober 2016 hat jedoch der EuGH entschieden, dass die gesetzliche Festlegung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises für verschreibungspflichtige Arzneimittel im Falle des Versandes aus einem anderen Mitgliedstaat eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs in der EU darstelle und damit gegen Unionsrecht verstoße.

In Folge der Entscheidung ist aufgrund des Anwendungsvorrangs des Unionsrechts das Arzneimittelpreisrecht nicht auf Versandapotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU anwendbar, während die in Deutschland ansässigen Apotheken an die für sie weiterhin geltenden Vorschriften zum einheitlichen Apothekenabgabepreis für verschreibungspflichtige Arzneimittel gebunden bleiben. Dies stellt eine Ungleichbehandlung und dadurch eine Benachteiligung im Wettbewerb von in Deutschland ansässigen Apotheken mit und ohne Versanderlaubnis gegenüber ausländischen Arzneimittelversendern dar.

Der Gesetzentwurf ist als Reaktion auf dieses EuGH-Urteil zu verstehen. Zur Wiederherstellung der uneingeschränkten Preisbindung ist eine Verankerung eines Boniverbots auf verschreibungspflichtige Arzneimittel im Rahmenvertrag über das SGB V vorgesehen. Die Preisbindung gilt danach nur für inländische Apotheken mit und ohne Versandhandelserlaubnis sowie nur für GKV-Versicherte, nicht aber für ausländische Arzneimittelversender, Privatversicherte und Selbstzahler.

Die Verschiebung der nach Ansicht des EuGH gegen die Warenverkehrsfreiheit verstoßenden arzneimittelpreisrechtlichen Regelungen ins Sozialrecht beseitigen als Maßnahmen gleicher Wirkung deren Europarechtswidrigkeit nicht. Zudem würde eine Ungleichbehandlung zwischen inländischen und ausländischen Arzneimittelversendern sowie zwischen GKV-Versicherten einerseits und Privatversicherten sowie Selbstzahlern andererseits gesetzlich festgeschrieben. Eine solche Ungleichbehandlung ohne sachlichen Grund wäre verfassungswidrig.

Dagegen kann mit einem Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel europa- und verfassungsrechtskonform die Arzneimittelpreisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel uneingeschränkt durchgesetzt werden. Zudem kann so auch die Ungleichbehandlung und dadurch Benachteiligung im Wettbewerb von in Deutschland ansässigen Apotheken mit und ohne Versanderlaubnis gegenüber ausländischen Arzneimittelversendern beseitigt werden.

Verfassungsrechtlich ist ein solches Verbot grundsätzlich zulässig und entspricht dem zugestandenen weiten Einschätzungs-, Wertungs- und Gestaltungsspielraum des Staates. Weder Artikel 12 GG (Berufsausübungsfreiheit) noch Artikel 3 GG (Gleichheitsgrundsatz) stehen einem Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln entgegen. Bei der Arzneimittelpreisbindung handelt es sich mithin um einen wichtigen Gemeinwohlbelang. Das Versandhandelsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel gewährleistet neben der Sicherung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung auch die Aufrechterhaltung

der tragenden sozialrechtlichen Strukturprinzipien, wie dem Sachleistungs- oder auch dem Solidaritätsprinzip. Hierdurch ist auch weiterhin gewährleistet, dass das deutsche Gesundheitswesen strukturell intakt bleibt und Patientinnen und Patienten keine gesundheitlichen Nachteile durch einen unsachgemäßen Preiswettbewerb ausgesetzt werden.

Aus europarechtlicher Sicht hat der EuGH im Jahr 2003 diesbezüglich entschieden, dass die Einschränkung des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln als Mittel zur Sicherung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung grundsätzlich zulässig ist. Der überwiegende Teil der Mitgliedstaaten macht davon Gebrauch und lässt den Versandhandel mit diesen Arzneimitteln nicht zu. Die darin dargelegten Maßstäbe sind in Hinblick auf das insoweit unveränderte Primärrecht und mangels einer erkennbaren Änderung der Rechtsprechung weiterhin maßgeblich für die Einführung eines Versandhandelsverbots mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln.

Dem steht auch nicht entgegen, dass der Versandhandel zunächst verboten war und dann durch den Bundesgesetzgeber erlaubt wurde. Während zum damaligen Zeitpunkt die Arzneimittelpreisbindung die flächendeckende Arzneimittelversorgung in Deutschland noch schützte, wurde diese nunmehr vom EuGH im Jahr 2016 für ausländische Versandapotheken aufgehoben. Hierdurch ist eine Neubewertung des Sachverhalts geboten.

Die enorme Bedeutung der Gleichpreisigkeit für das deutsche Gesundheitssystem und für die flächendeckende Arzneimittelversorgung rechtfertigt ein Versandverbot mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Andere Mittel zur gebotenen Wiederherstellung der erforderlichen allgemeinen Preisbindung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind dagegen nicht erkennbar.

9. Zu Artikel 6 Nummer 2 – neu – (§ 5 Absatz 3 Satz 3 – neu – AMPreisV)

Artikel 6 ist wie folgt zu fassen:

„Artikel 6

Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 3 Absatz 1 Satz 1 werden < ... weiter wie Vorlage ... >
2. Dem § 5 Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Liegt kein Fall von Satz 2 vor, weil die einzelnen Zubereitungen nicht in einer in Satz 1 genannten Darreichungsform und jeweils in einer geringeren Menge als der in Satz 1 genannten Grundmenge hergestellt werden, fällt der Rezepturzuschlag pro applikationsfertiger Einheit an.“

Begründung:

Es wird klargestellt, dass in denjenigen Fällen, für die § 5 Absatz 3 Satz 1 AMPreisV nicht ausdrücklich etwas Abweichendes regelt, der Rezepturzuschlag pro applikationsfertiger Einheit anfällt. Durch diese Klarstellung wird ein Gleichlauf erreicht mit den Regelungen zum Rezepturzuschlag für parenterale Zubereitungen in der Anlage 3 zum „Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen“ (sogenannte „Hilfstaxe“). Dort ist für parenterale Lösungen ausdrücklich geregelt, dass der Rezepturzuschlag „pro applikationsfertiger Einheit“, das heißt pro hergestellter Spritze oder hergestelltem Infusionsbeutel, abrechnungsfähig ist. Aus § 5 Absatz 1 AMPreisV ergibt sich, dass auch bei nicht parenteral zu applizierenden Zubereitungen der Rezepturzuschlag grundsätzlich pro hergestellter Zubereitung anfällt, denn § 5 Absatz 1 AMPreisV lautet: „Bei der Abgabe einer Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen, die in Apotheken angefertigt wird, sind [...] ein Rezepturzuschlag nach Absatz 3 [...] zu erheben.“ Nur für bestimmte, konkret benannte Fälle sieht § 5 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 AMPreisV vor, dass der Rezepturzuschlag für mehrere auf einem Rezept verordnete Zubereitungen nur einmal zu berechnen ist. Bei beispielsweise unter aseptischen Bedingungen hergestellten Augentropfen, die jeweils einzeln in Spritzen zu je 1 ml aufgezogen und jeweils mit einem Combi-Stopper verschlossen werden, handelt es sich gerade nicht um eine der in § 5

Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 AMPreisV genannten Zubereitungen, bei denen der Rezepturzuschlag für mehrere auf einem Rezept verordnete Zubereitungen nur einmal anfällt. Denn bei der Herstellung von Augentropfen in einzelnen Spritzen zu je 1 ml handelt es sich nicht um das Zuschmelzen von Ampullen, sondern um die Anfertigung von Arzneimitteln mit der Durchführung einer aseptischen Zubereitung, die jeweils unter 300 g liegt. Eine analoge Anwendung der Regelung in § 5 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 AMPreisV auf solche Fälle wäre weder angemessen noch sachgemäß, da die Herstellung solcher aseptischer Zubereitungen denselben Aufwand erfordert wie die Herstellung parenteraler Zubereitungen, für die in der Anlage 3 zur Hilfstaxe deutlich höhere Zuschläge vereinbart sind.

10. Zu Artikel 8 (§ 22 Absatz 1, Absatz 2 und Absatz 3 Satz 2 IfSG)

Artikel 8 ist zu streichen.

Begründung:

§ 22 IfSG wird bereits im Rahmen des Gesetzentwurfs für den Schutz vor Masern und zur Stärkung der Impfprävention (vgl. BR-Drucksache 358/19) umfassend neu geregelt und weicht von dem hier vorgelegten Gesetzentwurf ab. Das Masernschutzgesetz soll zum 1. März 2020 in Kraft treten. In der vorliegenden Fassung wäre der Gesetzentwurf allenfalls für kurze Zeit gültig. Dies ist zu vermeiden.

11. Zu Artikel 9a – neu – (§ 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f BtMG)

Nach Artikel 9 ist folgender Artikel 9a einzufügen:

„Artikel 9a

Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

In § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) geändert worden ist, werden nach dem Wort „Darreichungsform“ die Wörter „oder in Form von parenteralen Zubereitungen“ eingefügt.“

Begründung:

Bei der Versorgung schwerkranker ambulant behandelter Patientinnen und Patienten mit Schmerzpumpen bestehen insbesondere – im ländlichen Raum – nach wie vor regionale Engpässe, die nicht zeitnah durch Herstellerbetriebe nach § 13 AMG aufgefangen werden können. Da es sich bei den erforderlichen Schmerzmitteln teilweise um Betäubungsmittel handelt, ist neben einer Erweiterung des § 11 Absatz 3 ApoG auch eine Erweiterung des § 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f BtMG notwendig. Dies ermöglicht Apotheken, Opioide in Form von Fertigarzneimitteln in transdermaler oder transmucosaler Darreichungsform an eine Apotheke zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs von ambulant versorgten Palliativpatientinnen und -patienten abzugeben. Dies ist zur Vermeidung von Engpässen in der Versorgung notwendig.

Anlage 3

Gegenäußerung der Bundesregierung

Die Bundesregierung äußert sich zu der Stellungnahme des Bundesrates wie folgt:

Zu Nummer 1 – Zu Artikel 1 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb
(§ 31 Absatz 1 Satz 6 SGB V)

Der Deutsche Bundestag hat den Vorschlag des Bundesrates bereits berücksichtigt, indem er im Rahmen der parlamentarischen Beratungen des Patientendaten-Schutz-Gesetzes eine entsprechende Ergänzung des § 11 des Apothekengesetzes beschlossen hat (vgl. Bundestags-Drucksache 19/20708, S. 156; BT-PIPr 19/171 S. 21437B).

Zu Nummer 2 – Zu Artikel 1 Nummer 3 Buchstabe c – neu – (§ 130a Absatz 8 Satz 9 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die Sicherstellung der Versorgung mit Arzneimitteln ist ein wichtiges gesundheitspolitisches Anliegen der Bundesregierung. Vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) wurde ein Jour Fixe zu Lieferengpässen eingerichtet. In diesem Rahmen beobachten und bewerten Vertreterinnen und Vertreter der Industrieverbände, des Großhandels, der Ärzte- und Apothekerschaft, des BMG, der zuständigen Bundesoberbehörden sowie der zuständigen Behörden der Länder die Versorgungslage und erörtern denkbare Maßnahmen, um Lieferengpässe zu vermeiden oder deren Auswirkungen abzumildern. Mit dem durch das Fairer-Kassenwettbewerb-Gesetz (GKV-FKG) vom 22. März 2020 (BGBl. I S. 604) eingefügten § 52b Absatz 3b des Arzneimittelgesetzes wurde die Aufgabe, die Versorgungslage mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, kontinuierlich zu beobachten und zu bewerten einem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingerichteten Beirat übertragen. Dessen konstituierende Sitzung fand am 22. Juli 2020 statt.

Der mit Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe c des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) neugefasste § 130a Absatz 8 Satz 9 SGB V sieht bereits vor, dass beim Abschluss von Rabattvereinbarungen die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung der bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen sind. Bereits mit dem GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) wurde in § 130a Absatz 8 Satz 3 SGB V eine Frist von sechs Monaten zur Umsetzung von Rabattvereinbarungen festgelegt. Dadurch haben pharmazeutische Unternehmer Planungssicherheit für die Beteiligung an Rabattvereinbarungen erhalten.

Zudem sieht der mit dem GKV-FKG eingefügte § 129 Absatz 4c Satz 2 SGB V Erleichterungen beim Austausch von verordneten rabattierten Arzneimitteln vor, die die Versorgung der Versicherten gewährleisten sollen.

Zu Nummer 3 – Zu Artikel 2 Nummer 1 Buchstabe b – neu – (§ 11 Absatz 3 Satz 1 ApoG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag im Grundsatz zu.

Mit der Erweiterung der Regelung soll den nach Einschätzung der Länder bestehenden regionalen Versorgungsengpässen entgegengewirkt werden.

Die Erweiterung der Regelung soll aber nur für andere patientenindividuell hergestellte Arzneimittel zur parenteralen Anwendung gelten. Für Fertigarzneimittel besteht kein über die in § 17 Absatz 6c Satz 2 Nummer 5 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) geregelte Ausnahme hinausgehender Regelungsbedarf.

Zu Nummer 4 – Zu Artikel 3 (§ 17 Absatz 1b Satz 1 ApBetrO)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Der Personaleinsatz in einer Apotheke ist in § 3 ApBetrO geregelt. Ein darüberhinausgehender Regelungsbedarf wird nicht gesehen.

Zu Nummer 5 – Zu Artikel 3 (§ 17 Absatz 1b Satz 2 ApBetrO)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

In § 17 Absatz 1b Satz 2 ApBetrO wird – um den besonderen Bedingungen des Versandhandels Rechnung zu tragen – lediglich auf die Voraussetzung verzichtet, dass sich die automatisierte Ausgabestation innerhalb der Betriebsräume der Versandapotheke befinden und sie von Personal der Versandapotheke bestückt werden muss. Die übrigen strengen Voraussetzungen des § 17 Absatz 1b Satz 1 Nummer 1 bis 3 ApBetrO müssen aber auch bei automatisierten Ausgabestationen im Rahmen des zugelassenen Versandhandels vorliegen. Das Ziel der Stärkung der Vor-Ort-Apotheken wird dadurch nicht konterkariert.

Zu Nummer 6 – Zu Artikel 3 Nummer 2 – neu – (§ 36 Nummer 2 Buchstabe d₁ – neu – ApBetrO)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (vgl. Beschluss vom 13. September 2005 – 2 BvF 2/03 –) ist eine Ordnungsänderung durch förmliches Gesetz im Hinblick auf den Grundsatz der Formensstrengigkeit der Rechtsetzung und auf das Prinzip der Rechtssicherheit u. a. nur möglich, wenn es sich um eine Anpassung im Rahmen einer Änderung eines Sachbereichs durch den Gesetzgeber handelt. Bei der vorgeschlagenen Ordnungsänderung handelt es sich nicht um eine solche Folgeänderung, die unmittelbar durch das vorliegende Gesetzgebungsverfahren veranlasst worden ist. Sie ist damit unzulässig.

Zu Nummer 7 – Zu Artikel 3 Nummer 2 – neu – (§ 36 Nummer 3 Buchstabe a ApBetrO)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (vgl. Beschluss vom 13. September 2005 – 2 BvF 2/03 –) ist eine Ordnungsänderung durch förmliches Gesetz im Hinblick auf den Grundsatz der Formensstrengigkeit der Rechtsetzung und auf das Prinzip der Rechtssicherheit u. a. nur möglich, wenn es sich um eine Anpassung im Rahmen einer Änderung eines Sachbereichs durch den Gesetzgeber handelt. Bei der vorgeschlagenen Ordnungsänderung handelt es sich nicht um eine solche Folgeänderung, die unmittelbar durch das vorliegende Gesetzgebungsverfahren veranlasst worden ist. Sie ist damit unzulässig.

Zu Nummer 8 – Zu Artikel 5 Nummer 01 – neu – (§ 43 Absatz 1 Satz 1 und
Satz 2 – neu – AMG) und
Nummer 3 – neu – (§ 95 Absatz 1 Nummer 4 AMG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Gegen ein generelles Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sprechen rechtliche Bedenken. Im Übrigen würde die vom Bundesrat vorgesehene Regelung zu einer unzulässigen Regelungsdoppelung für den Bereich Versandhandel von Tierarzneimitteln für Tiere, die nicht der Gewinnung von Lebensmitteln dienen, führen. Eine inhaltsgleiche Regelung was diesen Versand angeht, ist bereits in § 43 Absatz 5 Satz 3 AMG enthalten und wäre insoweit ein Verkündungshindernis.

Zu Nummer 9 – Zu Artikel 6 Nummer 2 – neu – (§ 5 Absatz 3 Satz 3 – neu – AMPreisV)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts (vgl. Beschluss vom 13. September 2005 – 2 BvF 2/03 –) ist eine Verordnungsänderung durch förmliches Gesetz im Hinblick auf den Grundsatz der Formensstrengigkeit der Rechtsetzung und auf das Prinzip der Rechtssicherheit u. a. nur möglich, wenn es sich um eine Anpassung im Rahmen einer Änderung eines Sachbereichs durch den Gesetzgeber handelt. Bei der vorgeschlagenen Verordnungsänderung handelt es sich nicht um eine solche Folgeänderung, die unmittelbar durch das vorliegende Gesetzgebungsverfahren veranlasst worden ist. Sie ist damit unzulässig.

Zu Nummer 10 – Zu Artikel 8 (§ 22 Absatz 1,
Absatz 2 und
Absatz 3 Satz 2 IfSG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag zu.

Zu Nummer 11 – Zu Artikel 9a – neu – (§ 4 Absatz 1 Nummer 1 Buchstabe f BtMG)

Die Bundesregierung begrüßt das Anliegen der Länder, den nach dortigen Erkenntnissen bestehenden regionalen Engpässen bei der Versorgung mit Opioid-haltigen parenteralen Zubereitungen für Schmerzpumpen entgegenzuwirken. Zu diesem Zweck wird für patientenindividuell hergestellte Opioid-haltige Zubereitungen zur parenteralen Anwendung eine erlaubnisfreie Abgabe zwischen Apotheken ermöglicht.

