

Stellungnahme

des
Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken
vom 11. April 2019

Stand der Stellungnahme:
7. Mai 2019

Inhaltsverzeichnis

I. Allgemeine Vorbemerkung	4
II. Regelungen im Einzelnen	5
1) Freie Apothekenwahl.....	5
2) Folgeverordnungen	6
3) Gleichpreisigkeit.....	9
4) Zusätzliche Pharmazeutische Dienstleistungen	12
5) Gripeschutzimpfung in Apotheken im Rahmen von regionalen Modellprojekten.....	14
6) Abspracheverbot zwischen Ärzten und Apothekern.....	18
7) Legaldefinition des Botendienstes.....	20
8) Verbesserung der Qualität bei Versandhandel und Botendienst.....	21

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich zum einen auf den Bereich der Selbstmedikation, zum anderen auf das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel.

Der Verband bedankt sich für die Möglichkeit, zu diesem Referentenentwurf Stellung zu nehmen und kommt der Bitte hiermit gerne nach. Die Stellungnahme bezieht sich auf einen Allgemeinen Teil sowie im Wesentlichen auf einzelne Regelungen des Sozialgesetzbuchs V, des Arzneimittelgesetzes und des Apothekengesetzes.

Der BAH begrüßt ausdrücklich die Intention des Gesetzgebers, durch die Stärkung der Vor-Ort-Apotheken für eine flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sowohl im ländlichen Raum als auch in den Städten Sorge zu tragen.

I. Allgemeine Vorbemerkung

Apotheker haben den gesetzlichen Auftrag, die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Dieser Versorgungsauftrag ist ganzheitlich und umfasst gleichermaßen verschreibungsfreie wie verschreibungspflichtige Arzneimittel. Der BAH setzt sich für eine patientenzentrierte, individuelle und sichere Arzneimittelversorgung der Bevölkerung ein. Hierfür bedarf es eines wohnortnahen Zuganges zu einer persönlichen heilberuflichen Beratung und zum gesamten Spektrum der Arzneimittel. Auch im Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit ist der ganzheitliche Versorgungsauftrag wichtig. Für die Therapie mit rezeptfreien und rezeptpflichtigen Arzneimitteln nimmt der Apotheker eine wichtige Lotsen- und Beratungsfunktion gegenüber dem Patienten ein und berät dabei u.a. zu erwünschten und unerwünschten Wirkungen.

Nicht erstattungsfähige, rezeptfreie Arzneimittel in Apotheken sind ein integraler Bestandteil der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung und daher auch bei den zukünftigen Dienstleistungen der Apotheker zur Versorgung der Menschen mit zu berücksichtigen. Dies betrifft auch Maßnahmen zur Stärkung der Gesundheitskompetenz, der Prävention und der Gesundheitsberatung. Diese Betrachtungsweise wirkt der Trivialisierung von Arzneimitteln als beliebiges Konsumgut entgegen und stärkt zu Recht die Wahrnehmung von Arzneimitteln als „Ware besonderer Art“.

II. Regelungen im Einzelnen

1) Freie Apothekenwahl Artikel 1 Nr. 1a zu § 31 SGB V

§ 31 wird wie folgt geändert:

In Absatz 1 Satz 5 werden nach dem Wort „wählen“ ein Semikolon und die Wörter

„dies gilt auch für die Einlösung von elektronischen Verordnungen. Eine Zuweisung von Verordnungen an bestimmte Apotheken durch Vertragsärzte oder Krankenkassen sowie eine entsprechende Beeinflussung der Versicherten sind unzulässig, soweit gesetzlich nicht etwas anderes bestimmt ist.“

eingefügt.

Inhalt der geplanten Regelung

Mit der Regelung soll die freie Wahl der Apotheken durch die Versicherten auch auf die Einlösung von elektronischen Rezepten ausgedehnt werden.

Bewertung des BAH

Der BAH begrüßt ausdrücklich die Absicht des Bundesgesundheitsministeriums, die freie Wahl der Apotheke auch in der Zukunft zu erhalten, in der die Abläufe zwischen den Leistungserbringern digitalisiert werden. Der Verband unterstützt ferner nachdrücklich, dass die freie Apothekenwahl auch nicht durch eine (verdeckte) Steuerung durch Algorithmen oder andere Softwareeinstellungen beeinträchtigt werden soll.

In diesem Zusammenhang weist der BAH darauf hin, dass bei der Einführung des elektronischen Rezeptes nicht nur die Muster 16-Verordnung, sondern auch das „Grüne Rezept“ sowie das Privatrezept elektronisch prozessiert werden

sollten. Das Grüne Rezept ermöglicht dem Arzt, rezeptfreie Arzneimittel zu verordnen, ohne dabei sein Budget zu belasten. Den Patienten gibt die schriftliche ärztliche Verordnung auf Grünem Rezept Sicherheit und Orientierung. Das Grüne Rezept ist somit ein wichtiges Instrument zur Erweiterung der Therapieoptionen beim Arzt. Mit rund 50 Mio. „grünen Verordnungen“ rezeptfreier Präparate im vergangenen Jahr (unter Einbeziehung von GKV- und Privatrezepten) umfassen diese fast ein Drittel der Verschreibungen aller OTC-Arzneimittel.¹ Dies zeigt die hohe Bedeutung des Grünen Rezepts für die Arzneimittelversorgung. Vor diesem Hintergrund ist es notwendig, auch das Grüne Rezept als elektronische Verordnung fortzuführen.

2) Folgeverordnungen

Artikel 1 Nr. 1b zu § 31 SGB V

Artikel 4 Nr. 1 zu § 48 AMG

Artikel 6 zu §§ 2, 4 AMVV

Artikel 1 Nr. 1b

Nach Absatz 1a wird folgender Absatz eingefügt:

„(1b) Für Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung im Sinne des § 62 Absatz 1 Satz 8, die eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel benötigen, können Vertragsärzte Verschreibungen für eine bis zu drei Mal zu wiederholende Abgabe ausstellen, die als solche zu kennzeichnen sind und die bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen durch Apotheken beliefert werden dürfen.“

Artikel 4 Nr. 1

§ 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 wird wie folgt gefasst:

¹ IQVIA: Medieninformation (Einsatz des grünen Rezepts in 2018 mit Tendenz nach oben) vom 26. April 2019

„5. zu bestimmen, ob und in welchem Umfang ein Arzneimittel auf eine Verschreibung wiederholt abgegeben werden darf,“.

Artikel 6 Nr.1

In § 2 Absatz 1 wird nach der Nummer 6 folgende Nummer 6a eingefügt:

„6a. sofern das Arzneimittel zur wiederholten Abgabe auf dieselbe Verschreibung hin bestimmt sein soll, ein entsprechender Vermerk,“.

Artikel 6 Nr. 2

§ 4 Absatz 3 AMVV wird wie folgt gefasst:

„(3) Die wiederholte Abgabe eines Arzneimittels auf dieselbe Verschreibung über die erstmals verschriebene Menge hinaus ist nach Anordnung der verschreibenden Person nur zulässig für bis zu drei zusätzlichen Abgaben einer Packung derselben Größe des verschriebenen Arzneimittels.“

Inhalt der geplanten Regelung

Mit dieser Regelung wird eine Praxis eingeführt, die es in der regulären Arzneimittelversorgung bisher nicht gibt. Der Arzt darf zukünftig im Einzelfall für Versicherte mit einer schwerwiegend chronischen Erkrankung Arzneimittel für eine bis zu drei Mal zu wiederholende Abgabe verordnen. Die Verschreibung ist entsprechend zu kennzeichnen. Sie darf bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum durch die Apotheke beliefert werden. Ziel dieser Regelung ist es, die Befugnisse des Apothekers als Heilberuf zu stärken.

Bewertung des BAH

Der BAH unterstützt die Bemühungen des Bundesgesundheitsministeriums, die heilberufliche Kompetenz des Apothekers zu stärken. Er kann als

niedrigschwelliger Ansprechpartner und Lotse des Patienten wirken und gleichzeitig in Verbindung mit dem Angebot weiterer pharmazeutischer Leistungen diese Rolle verstärken. Im Hinblick auf die nun unter bestimmten Voraussetzungen mögliche Verordnung von Folgerezepten ist zu überdenken, ob dies nur für die im Referentenentwurf vorgesehenen schwerwiegenden chronischen Erkrankungen gelten soll oder ob diese nicht auch für andere geeignete Arzneimittel in der Dauermedikation Anwendung finden kann.

Für eine Sicherstellung der Arzneimitteltherapiesicherheit und eine Erhöhung der Therapietreue der Patienten kommt dem Apotheker gerade bei Folgeverordnungen eine wichtige Rolle zu. Insofern sollte im Gesetz klargestellt werden, dass der Apotheker den Patienten im Rahmen einer Folgeverordnung persönlich in Augenschein zu nehmen hat. Dies stellt eine niedrigschwellige Therapieerfolgskontrolle sicher und ermöglicht, z.B. die richtige Handhabung von Applikationshilfen zu kontrollieren und ggf. korrigierend und unterstützend tätig zu werden.

Maßgeblich dabei ist, dass die Ausstellung von Folgeverordnungen immer eine Ermessensentscheidung des Arztes bleibt.

Kritisch sieht der BAH, dass Regelungen für die Ausgestaltung und die Umsetzung in der Praxis im Gesetz nicht vorgesehen sind. Aus Sicht des BAH bedarf es klarer gesetzlicher Vorgaben für eine Anpassung der Bundesmantelverträge und des Vertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V auf der Ebene der Selbstverwaltung. Nur so wird eine transparente und nachhaltige Umsetzung der vorgesehenen Regelung möglich.

3) Gleichpreisigkeit

Artikel 1 Nr. 2a) cc) und 2b zu § 129 SGB V

Artikel 4 Nr. 3 zu § 78 AMG

§ 129 wird wie folgt geändert:

Nach Nummer 4 wird folgende Nummer 5 angefügt: *„5. Einhaltung der in der nach § 78 Arzneimittelgesetz erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise für die Abgabe von Arzneimitteln“.*

Dem Absatz 4 wird folgender Satz angefügt: *„Bei einem Verstoß gegen Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 ist vorzusehen, dass Apotheken Vertragsstrafen von bis zu fünfzigtausend Euro erhalten oder bis zur Dauer von zwei Jahren von der Versorgung ausgeschlossen werden.“*

§ 78 Absatz 1 Satz 4 wird aufgehoben.

Inhalt der geplanten Regelung

Die nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 vorhandene Ungleichbehandlung inländischer und ausländischer Versandapotheken hinsichtlich der Preisgestaltung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln soll mit dieser Regelung aufgehoben werden. Dafür sollen die Apotheken, die dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V unterliegen, bei der Abgabe von Arzneimitteln an Versicherte zur Einhaltung der Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung verpflichtet werden. Die Einführung einer Sanktion soll diese Maßnahme flankieren.

Bewertung des BAH

Der BAH befürwortet die Bestrebungen des Bundesgesundheitsministeriums, die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel für alle Apotheken, die Patienten in Deutschland versorgen, einzuführen. Die Arzneimittelpreisbindung ist ein bedeutender und unverzichtbarer

Stabilitätsfaktor, um eine flächendeckende und wohnortnahe Versorgung mit Arzneimitteln zu garantieren. Dies gilt jedoch nicht nur für die Preisfestsetzung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. So müssen auch Versicherte außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen werden (PKV, Selbstzahler, Beihilfe). Auch ihnen gegenüber muss diese Preisbindung gelten, so wie dies z.B. bei den Erstattungsbeträgen nach § 130 b SGB V der Fall ist.

Aus der Sicht des BAH ist ein einheitlicher Apothekenabgabepreis essentiell. Er gehört zu den maßgebenden Säulen des deutschen gesetzlichen Krankenversicherungssystems. Eine Vielzahl von sozialrechtlichen Instrumentarien zur Erstattung von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung fußt auf dem einheitlichen Hersteller- und Apothekenabgabepreis. Hierzu gehören u.a. die Festbetragsregelung sowie die Abschläge nach §§ 130, 130a SGB V, die Durchführung der Rabattverträge etc. Darüber hinaus gelten viele Regelungen analog für die private Krankenversicherung. Selbst eine nur teilweise Lockerung der Arzneimittelpreisbindung hätte erhebliche Konsequenzen und somit eine umfassende Überarbeitung des Sozialrechts zur Folge. Hinzukommen die negativen Auswirkungen auf die Struktur des Apothekenmarktes. Zu erwarten sind eine geringere Apothekendichte, ein steigender Konzentrationsprozess, eine sinkende Angebotsvielfalt sowie eine sozialrechtlich wie gesellschaftspolitisch mehr als fragwürdig zu betrachtende Benachteiligung der Landbevölkerung, die im Wettbewerb höhere Preise in der Vor-Ort-Apotheke zu zahlen hätte.

Der BAH begrüßt damit ausdrücklich die Intention des Gesetzgebers. Allerdings möchte er vorsorglich darauf hinweisen, dass die Umsetzung dieser Intention auch europäischem Recht entsprechen muss. Dies gilt insbesondere im Rahmen des derzeit laufenden Vertragsverletzungsverfahrens hinsichtlich der Vereinbarkeit des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG mit Art. 34 AEUV und eines Notifizierungsverfahrens. Unabhängig davon, in welchem Gesetz die

Gleichpreisigkeit geregelt wird und ob die eigene Zuständigkeit der Bundesrepublik Deutschland gegeben ist, müssen die Bestimmungen über die Verkehrsfreiheiten beachtet werden. Daher muss die Eignung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel zur Gewährleistung einer flächendeckenden und gleichmäßigen Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nachgewiesen werden. Dieses Ziel muss auch in kohärenter und systematischer Art und Weise erfolgen. Das wäre sie insbesondere dann, wenn sie für die gesamte Bevölkerung, d.h. auch für die privat gegen das Risiko Krankheit Versicherten gilt. Gerade letzteres ist derzeit nicht vorgesehen.

Auch wenn der Referentenentwurf keine Überführung der Arzneimittelpreisverordnung in das SGB V vorsieht, wurde eine solche im Vorfeld in den sogenannten Eckpunkten formuliert. Aus diesem Grund möchten der BAH vorsorglich darauf hinweisen, dass Modelle, mit denen die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung in das SGB V überführt werden sollen, aus folgenden grundlegenden Überlegungen abzulehnen sind:

Arzneimittel sind zwar Waren „besonderer Art“ und unterliegen deshalb hohen Sicherheitsvorkehrungen, was die Wirksamkeit und Qualität sowie den Vertrieb und die Abgabe angeht. Betriebs- und volkswirtschaftlich betrachtet sind es aber eben Waren – mithin Wirtschaftsgüter. Deshalb ist es gut und richtig, dass die grundlegenden Regularien, die die Preisbildung dieser Wirtschaftsgüter betreffen und aus dem Arzneimittelgesetz und der Arzneimittelpreisverordnung entstammen, der Aufsicht des Bundeswirtschaftsministeriums unterliegen. Eine Überführung in die Regeln des SGB V führt dazu, dass aus dem Wirtschaftsgut eine „soziale“ Ware wird, die allein den Maßgaben des Wirtschaftlichkeitsgebotes des SGB V und der Beitragssatzstabilität unterliegen würde. Dies ist aber nicht Selbstverständnis einer sozialen Marktwirtschaft, in der es für Wirtschaftsgüter eine freie Preisfindung geben muss. Die Erstattungsregelung für zu Lasten der GKV abgegebene Arzneimittel findet sich – nach der grundsätzlichen Preisfindung – in einem weiteren Schritt im SGB V

und zeichnen sich unter anderem durch Rabattvertrags-, Erstattungsbetrags- Preismoratoriums- Festbetragsregelungen aus. Damit ist ausreichend sichergestellt, dass das System der GKV nicht überbelastet wird. Ein weiteres Steuerungsinstrument ist weder notwendig noch zielführend.

4) **Zusätzliche Pharmazeutische Dienstleistungen** Artikel 1 Nr. 2c zu § 129 Absatz 5d (neu) SGB V

Nach Absatz 5c wird folgender Absatz eingefügt:

„(5d) Versicherte haben Anspruch auf zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen. 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 Satz 1. Die Vereinbarung nach Satz 2 ist bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 2 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

Inhalt der geplanten Regelung

Mit dieser Regelung sollen die Apotheker die Möglichkeit erhalten, pharmazeutische Dienstleistungen anzubieten und damit die heilberufliche Kompetenz des Apothekers zugunsten der Versorgung der Versicherten zu stärken.

Bewertung des BAH

Die Ausweitung der heilberuflichen Angebote für Versicherte, um Versorgungsdefizite auszugleichen und niedrighschwellige Angebote für die Versicherten anzubieten, wird vom BAH ausdrücklich begrüßt.

Auswahlkriterium für die Inanspruchnahme der zusätzlichen pharmazeutischen Dienstleistung muss der individuelle Bedarf des jeweiligen Patienten sein. So kann beispielsweise ein Patient, der neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mehrere rezeptfreie Arzneimittel einnehmen muss, hiervon überfordert sein. Ferner kann es bei der Einnahme am Therapieverständnis, also an der Therapieakzeptanz zur sachgerechten, regelmäßigen Einnahme fehlen. Der BAH befürwortet vor diesem Hintergrund die Stärkung der Lotsen- und Beratungsfunktion des Apothekers, wenn ihm erlaubt wird, genau diese Entscheidung selbst vor Ort zu treffen.

Dies umso mehr, als dass aufgrund des demographischen Wandels die Anzahl der Menschen, die eine gute Versorgung mit Arzneimitteln, inklusive Beratung und Betreuung bedürfen, steigen wird. Aus den Ergebnissen des Deutschen Gesundheitsmonitors des BAH² ist abzulesen, dass die Bevölkerung ein hohes Vertrauen in die Kompetenz der Apotheker setzt und damit viel dafürspricht, dass entsprechende Angebote angenommen werden würden.

Der BAH spricht sich jedoch dafür aus, den Anspruch des Versicherten nicht im Rahmen des Rahmenvertrags, sondern in der Grundnorm § 31 SGB V zu definieren. Ob die zusätzliche pharmazeutische Leistung honoriert wird oder nicht, ist vom Anspruch des Versicherten losgelöst zu betrachten.

Der BAH spricht sich weiterhin dafür aus, dass der Gesetzgeber die grundlegenden Anforderungen sowie die mit der zu erbringenden Dienstleistung verbundenen Ziele (z.B. die Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit oder die Versorgung von schwer chronisch erkrankten Menschen durch ein Medikationsmanagement, Vermeidung von

² Der BAH-Gesundheitsmonitor ist eine repräsentative Bevölkerungsbefragung zur Gesundheitsversorgung, die vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) beauftragt und von The Nielsen Company durchgeführt wird. Der aus den Antworten generierte Versorgungsindex spiegelt das Empfinden der Bevölkerung zur Versorgungssituation in Deutschland wider. Neben der regelmäßig jährlich durchgeführten Welle mit einer Stichprobe von 2.000 Personen werden in unregelmässigen Abständen 1.000 Personen zu aktuellen Themen befragt.

Erkrankungen durch Präventionsangebote, Vermeidung von Falschanwendung von Applikationshilfen durch Schulungen) im Gesetz selbst verankert. Er muss Leitplanken für die zu erbringenden Dienstleistungen, die eine substantiell verbesserte Versorgung durch die Vor-Ort-Apotheke für die Versicherten oder einen Teil der Versicherten mit sich bringen sollen, im Gesetz selbst formulieren.

Dies ist essentiell, damit die Vertragspartner des Rahmenvertrages der Intention des Gesetzgebers folgend die entsprechenden Angebote definieren können bzw. eine anzurufende Schiedsstelle einen Rahmen hat, in dem sie sich bewegen und ihren Ermessensspielraum nutzen kann.

5) Grippeschutzimpfung in Apotheken im Rahmen von regionalen Modellprojekten

Artikel 1 Nr. 3 zu § 132i SGB V

Artikel 7 Nr. 1 zu § 22 Infektionsschutzgesetz

Nach § 132h wird folgender § 132i eingefügt:

„§ 132i Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Grippeschutzimpfungen in Apotheken

(1) Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zu Grippeschutzimpfungen in Apotheken mit dem Ziel der Verbesserung der Impfquote vereinbaren. In den Verträgen nach Satz 1 sind insbesondere die Voraussetzungen für die Durchführung von Grippeschutzimpfungen in Apotheken sowie deren Durchführung, Vergütung,

Abrechnung und Dokumentation zu regeln. § 63 Absatz 3, Absatz 3a und Absatz 5 Satz 3 und 4 findet entsprechende Anwendung.

(2) Im Rahmen von Modellvorhaben nach Absatz 1 Satz 1 dürfen Apothekerinnen und Apotheker Gripeschutzimpfungen durchführen, soweit Berufsrecht dem nicht entgegensteht. Die Apothekerinnen und Apotheker müssen hierfür ärztlich geschult und in den Apotheken müssen geeignete Räumlichkeiten mit der für die Durchführung der Impfung erforderlichen Ausstattung vorhanden sein. Die ärztliche Schulung hat insbesondere zu umfassen:

- Kompetenzen zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen einschließlich der Aufklärung und Einholung der Einwilligung,
- Kenntnis und Beachtung von Kontraindikationen,
- Kenntnis und Kompetenz zu Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen.

Über die Schulung schließen die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 gemeinsam ergänzende Verträge mit Anbietern der Schulung.

(3) Vor Abschluss der Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 4 sind hierzu Stellungnahmen des Robert Koch-Instituts und des Paul-Ehrlich-Instituts einzuholen; die Stellungnahmen sind zu berücksichtigen.

(4) Auf die Impfstoffe, die im Rahmen von Modellvorhaben nach Absatz 1 Satz 1 angewendet werden, finden die Vorschriften des § 84 des Arzneimittelgesetzes zur Gefährdungshaftung Anwendung.

(5) Die Modellvorhaben nach Absatz 1 Satz 1 sind im Regelfall auf längstens fünf Jahre zu befristen und nach allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards wissenschaftlich zu begleiten und auszuwerten. Die Verträge nach Absatz 1 Satz 1 sind der für die Krankenkasse oder den Landesverband

zuständigen Aufsichtsbehörde und der für die Überwachung der Apotheken zuständigen Behörde vorzulegen.“

Inhalt der geplanten Regelung

Mit dieser Regelung sollen die Apotheker die Möglichkeit erhalten, Gripeschutzimpfungen für Versicherte anzubieten. Dies soll in Form von Modellprojekten erfolgen. Krankenkassen oder Landesverbände der Krankenkassen können mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder Landesapothekerverbänden Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben in ausgewählten Regionen zu Gripeschutzimpfungen vereinbaren. Ziel der Verträge ist die Erhöhung der Impfquote.

Inhalt der Verträge sollen die Voraussetzungen für die Durchführung in den Apotheken, die Durchführung, die Vergütung, die Abrechnung und die Dokumentation sein. Weitere Voraussetzungen für die Einführung von Modellvorhaben ist es, dass das Berufsrecht nicht entgegenstehen darf. Darüber hinaus müssen Apotheker ärztlich geschult werden. Ferner müssen in den Apotheken geeignete Räumlichkeiten mit der erforderlichen Ausstattung zur Verfügung stehen. Die Haftungsregelung entspricht der Gefährdungshaftung des Arzneimittelgesetzes. Die Verträge sind den Aufsichtsbehörden vorzulegen.

Bewertung des BAH

Die Intention des Gesetzgebers, einen niedrighschwelligen Zugang zu Gripeschutzimpfungen zu ermöglichen, um dadurch die Möglichkeit zu schaffen, die Durchimpfungsrate in der Bevölkerung zu erhöhen und den Impfschutz zu verbessern, ist grundsätzlich zu unterstützen. Hierdurch können nicht nur die Geimpften selbst, sondern auch ihre Mitbürger im Sinne positiver externer Effekte („Herdenimmunität“) geschützt werden.

Eine repräsentative Umfrage des Deutschen Gesundheitsmonitor des BAH³ unter 1.000 Personen hat in Bezug auf die persönliche Beurteilung der Gripeschutzimpfung ergeben, dass eine große Mehrheit der Deutschen (82%) Impfen für eine sinnvolle Maßnahme hält, um Krankheiten vorzubeugen. Trotz dieser erklärten hohen Impfbereitschaft gaben mehr als die Hälfte der Befragten (52 %) an, sich nie gegen Grippe impfen zu lassen.

In einigen europäischen Ländern⁴ (u.a. Großbritannien, Irland und Portugal) sowie außerhalb von Europa hat ein Angebot mit einem niedrighschwelligem Zugang zur saisonalen Gripeschutzimpfung in Apotheken verknüpft mit weiteren Maßnahmen zu einer signifikanten Steigerung der Impfquote geführt. Es bleibt abzuwarten, ob dieser Erfolg sich auch in Frankreich einstellen wird, wo die saisonale Gripeschutzimpfung seit Anfang 2019 landesweit auch in Apotheken appliziert werden kann.

Ob diese Erfahrungen aus dem Ausland auch auf Deutschland übertragbar sind, ist nicht eindeutig prognostizierbar. Grundsätzlich sollte die Verantwortung für die Durchführung von Impfungen der Bevölkerung in der Verantwortung der Ärzte liegen. Unter den vorgesehenen Rahmenbedingungen kann in Modellprojekten erprobt werden, dass neben der Ärzteschaft auch die Apotheker als Berufsgruppe Gripeschutzimpfungen für Erwachsene vornehmen und damit einen Beitrag zu einer Steigerung der Impfquoten leisten können. Die Projekte bedürfen vor einer allgemeinen Ausweitung der Evaluation. Dafür sind in dem Gesetzentwurf die notwendigen Voraussetzungen vorzusehen.

³ Der BAH-Gesundheitsmonitor ist eine repräsentative Bevölkerungsbefragung zur Gesundheitsversorgung, die vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) beauftragt und von The Nielsen Company durchgeführt wird. Der aus den Antworten generierte Versorgungsindex spiegelt das Empfinden der Bevölkerung zur Versorgungssituation in Deutschland wider. Neben der regelmäßig jährlich durchgeführten Welle mit einer Stichprobe von 2.000 Personen werden in unregelmäßigen Abständen 1.000 Personen zu aktuellen Themen befragt.

⁴ International Pharmaceutical Federation (FIP) An overview of current pharmacy impact on immunisation 2016

Zudem bedarf es aus Sicht des BAH eines übergreifenden Gesamtkonzeptes, um eine nachhaltige Steigerung der Impfquoten und damit der Durchimpfungsrate zu erreichen. Diesbezüglich sieht der BAH weitere, wichtige Aufgaben in der Apotheke, etwa in regelmäßigem Check des Impfstatus und einer gezielten Impfberatung.

Bei der Einführung von Modellprojekten ist es wichtig, dass die grundlegenden Verträge über die Durchführung von Modellvorhaben, die zwischen den Krankenkassen oder Landesverbänden der Krankenkassen mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder Landesapothekerverbänden abzuschließen sind, transparent und einsehbar sind. Dies ist erforderlich, um den Impfstoff-Herstellern Planungssicherheit und -transparenz für die Herstellung und Belieferung zu geben. Ferner plädiert der BAH dafür, die Impfung in der Apotheke der in Arztpraxen hinsichtlich der Preisbildung und des Erstattungsumfangs der GKV gleichzustellen.

Der BAH weist darauf hin, dass eine hohe Durchimpfungsrate damit korrespondieren muss, dass die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen und Grundlagen für die Hersteller von Impfstoffen auch in Zukunft sichergestellt sein müssen. Er lehnt Instrumente, die eine auskömmliche wirtschaftliche Situation gefährden, ab.

6) **Abpracheverbot zwischen Ärzten und Apothekern**
Artikel 2 Nr. 1 zu § 11 Apothekengesetz

§ 11 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Dies gilt auch für die Einlösung elektronischer Verschreibungen.“

b) Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

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

Inhalt der geplanten Regelung

Die Regelungen, die die derzeitige Zusammenarbeit zwischen Ärzten und Apothekern regeln – insbesondere das Abspracheverbot und das Verbot intransparenter Konstellationen der Zusammenarbeit – sollen auch gelten, wenn das e-Rezept eingeführt worden ist. Dies soll auch für ausländische Versandapotheken gelten.

Bewertung des BAH

Der BAH unterstützt ausdrücklich die Intention, dass die Einführung des e-Rezeptes keine Änderung der Trennung, Zusammenarbeit und Kooperation zwischen den Berufen des Arztes und Apothekers zur Folge haben soll.

Darüber hinaus ist es zu begrüßen, dass eine solche Regelung auch ausländische Versandapotheken betreffen soll. Die Einführung des e-Rezeptes wird keine elektronische Abbildung des heutigen analogen Rezeptes sein. Es werden mehr und andere Akteure als Ärzte, Apotheker sowie die in den Praxen und Apotheken tätige Mitarbeiter sein. Auch für diese müssen Zuweisungsverbote und das Makeln von Rezepten verboten werden. Dies ist in dem Referentenentwurf noch nicht ausreichend berücksichtigt und bedarf einer Anpassung.

7) Legaldefinition des Botendienstes

Artikel 3 Nr. 1b zu § 17 Abs. 2 Apothekenbetriebsordnung

Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Zustellung durch Boten der Apotheke (Botendienst) ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig; dabei sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Absatz 2a Satz 1 Nr. 1 und 2 und Satz 2 gilt entsprechend; Absatz 2a Satz 1 Nr. 5 bis 8 ist, soweit erforderlich, ebenfalls anzuwenden. Bei Zustellung durch Boten ist dafür Sorge zu tragen, dass die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise ausgeliefert werden. Die Zustellung muss durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erfolgen, wenn bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung vor der Auslieferung in der Apotheke nicht vorliegt oder eine Beratung nicht bereits vorgenommen wurde. Die Verschreibung muss dann spätestens bei der Aushändigung der Arzneimittel übergeben werden und die Beratung in unmittelbarem Zusammenhang mit der Aushändigung erfolgen. Die Beratung kann abweichend von Satz 5 auch im Wege der Telekommunikation aus der Apotheke erfolgen. § 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung und die Vorschriften des § 43 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln, Anwendung bei Tieren bestimmt sind, bleiben unberührt.“

Inhalt der geplanten Regelung

Mit dieser Regelung wird der Botendienst auf eine neue gesetzliche Grundlage gestellt. Er wird zum einen legal definiert als „Zustellung durch Boten der Apotheke“ und damit vom Versandhandel abgegrenzt. Darüber hinaus ist er grundsätzlich zulässig und nicht mehr – so wie in der Vergangenheit – in Einzelfällen. Die erforderliche Beratung wird insofern neu geregelt, als dass die Möglichkeit zur Beratung im Wege der Telekommunikation eingeführt wird.

Schließlich reicht es aus, wenn ein e-Rezept vorliegt, dass dies bei der Aushändigung des Arzneimittels dem Boten zur Verfügung gestellt wird.

Bewertung des BAH

Mit diesen gesetzlichen Änderungen ist es der Vor-Ort-Apotheke künftig möglich, ein besseres und flexibleres Angebot für die Versicherten zu machen. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen, da damit der Wettbewerbsnachteil gegenüber dem Versandhandel ausgeglichen werden kann.

8) **Verbesserung der Qualität bei Versandhandel und Botendienst** Artikel 3 Nr. 1c zu § 17 Abs. 2a Nr. 1 Apothekenbetriebsordnung

In Absatz 2a Nummer 1 werden nach dem Wort „bleibt“ ein Semikolon und die Wörter *„dies betrifft insbesondere die Einhaltung der für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Besteller, deren Einhaltung bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen nachgewiesen werden muss“* eingefügt.

Inhalt der geplanten Regelung

Mit dieser Regelung legt der Gesetzgeber Wert darauf, dass beim Versand sowie im Rahmen des Botendienstes von Arzneimitteln die Kühlkette eingehalten und dies nachgewiesen wird.

Bewertung des BAH

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und -therapiesicherheit ist dies ausdrücklich zu begrüßen.