

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom 20. August 2019

zum

**Entwurf einer Verordnung zur
Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung**

(BR-Drs. 324/19 (neu) vom 17. Juli 2019)

Wir begrüßen das Vorhaben, durch eine Anpassung der Honorierung die wichtige Funktion der Apotheken im System der Arzneimittelversorgung zu stärken. Darüber hinaus unterstützen wir das Vorhaben, den Austausch eines verordneten Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Präparat auch außerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung ausdrücklich zu erlauben.

Soweit durch den Verordnungsentwurf die rechtlichen Rahmenbedingungen des Botendienstes der Apotheke neu gestaltet werden, halten wir es für zwingend erforderlich, vorzusehen, dass der Bote zum Personal der Apotheke gehören muss, um zu verhindern, dass Dritte auch aus rein ökonomischen Interessen in die Organisation des Botendienstes eingebunden werden können. Im Übrigen begrüßen wir den Ansatz, dass den Apotheken mehr Spielraum zugebilligt werden soll, um besser mit alternativen Vertriebsformen zu konkurrieren.

Ergänzend verweisen wir auf unsere Stellungnahme zu dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (Bundesrat-Drucksache 373/19), das parallel in die parlamentarischen Beratungen eingebracht wurde.

I. Zu den Inhalten des Verordnungsentwurfs

1. Änderung der Apothekenbetriebsordnung (Artikel 1)

a. Nummer 1 lit. b) (§ 17 Absatz 2 ApBetrO) – Botendienst

Die vom Gesetzgeber beabsichtigte Stärkung des Botendienstes der Apotheke unterstützen wir. Dies gilt auch für die vorgesehene Implementierung einer telepharmazeutischen Beratung für den Fall, dass eine Beratung nicht bereits in der Apotheke vorgenommen werden konnte. Die Stärkung des Botendienstes sollte jedoch nicht dazu führen, dass Dritten die Möglichkeit eröffnet wird, in organisiertem Umfang an der Arzneimittelversorgung durch die Präsenzapotheke zu partizipieren. Dies würde im Ergebnis den gesetzgeberischen Zweck der Stärkung der Präsenzapotheken im Interesse einer Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Bevölkerung konterkarieren. Um den Einfluss Dritter zu beschränken, halten wir es daher für erforderlich, dass der Bote der Apotheke arbeitsvertraglich zum Personal der abgebenden Apotheke gehören muss. Hierdurch würde auch bei der vorgesehenen Streichung des generellen Erfordernisses des Einzelfalls für den Botendienst die Schaffung zentralisierter Botendienstangebote weiterhin ausgeschlossen. Nur auf diesem Weg kann gewährleistet werden, dass der Bote der Apotheke dem alleinigen Weisungsrecht des Betriebserlaubnisinhabers unterliegt. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund der durch den Verordnungsentwurf ebenfalls vorgesehenen und von uns grundsätzlich begrüßten Möglichkeit einer telepharmazeutischen Beratung im Rahmen des Botendienstes. Durch die Kombination der beiden Änderungen in der vorliegenden Fassung würde zukünftig in der Präsenzversorgung eine organisierte Arzneimittelbelieferung ohne physischen Kontakt mit der Apotheke möglich. Es ist daher zwingend erforderlich, dass der Kontakt zum Personal der versorgenden Apotheke apothekenrechtlich obligatorisch bleibt.

Darüber hinaus erscheint uns die die Beschränkung in § 17 Absatz 2 Satz 5 (neu) auf verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht verständlich, da auch bei OTC-Arzneimitteln eine qualifizierte Beratung erforderlich ist. Wenn diese Beratung noch nicht in der Apotheke erfolgt ist, muss sie (wie heute) bei der Zustellung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke geleistet werden.

Nachdem die persönliche Beratung nach wie vor die umfassendste Möglichkeit ist, arzneimittelbezogene Probleme des Patienten im Rahmen seiner Arzneimitteltherapie aufzudecken und zu lösen, sollte die Beratung im Wege der Telekommunikation durch die Apotheke ihrerseits außerdem auf den begründeten Einzelfall beschränkt bleiben, dessen Voraussetzungen durch das Apothekenpersonal beurteilt und gegebenenfalls dokumentiert werden.

Im Zusammenhang mit diesen Erwägungen ist zu beachten, dass der Gesetzgeber auch im Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (BR-Drs. 373/19) Regelungen vorsieht, die geeignet sind, die Trennung der Präsenzversorgung und die Belieferung durch den Versandhandel zu nivellieren. In der Addition könnten die in dem Verordnungsentwurf vorgesehenen Änderungen dazu führen, dass in erheblichem Maße Dritte Gestaltungsspielräume erhalten würden, um an der Arzneimittelversorgung durch die öffentlichen Apotheken zu partizipieren. Dadurch würde das gesetzgeberische Ziel der Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (Präsenzapotheken) in Frage gestellt.

Wir schlagen daher vor, in § 17 Absatz 2 des Entwurfs wie folgt zu fassen:

aa) Satz 1, erster Halbsatz wie folgt geändert:

*„Die Zustellung von Arzneimitteln durch **Personal der Apotheke** ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig;“*

Vergleichbar sollten auch die Formulierungen in den Sätzen 2 und 3 erfolgen.

bb) Satz 5 ApBetrO wird wie folgt gefasst:

„Die Zustellung muss durch pharmazeutische Personal der Apotheke erfolgen, wenn vor der Auslieferung

- 1. bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, die Verschreibung nicht in der Apotheke vorgelegen hat oder*
- 2. keine Beratung zu den Arzneimitteln stattgefunden hat.“*

cc) Satz 8 wird wie folgt gefasst:

*„Die Beratung kann **im begründeten Einzelfall** auch im Wege der Telekommunikation durch die Apotheke erfolgen; **die Voraussetzungen sind zu dokumentieren.**“*

Sofern unseren Anregungen nicht gefolgt werden sollte, halten wir jedenfalls die im Entwurf vorgesehene Formulierung „Boten *einer* Apotheke“ (statt wie bislang „Bote *der* Apotheke“) für dringend korrekturbedürftig. Auf diese Änderung muss an den genannten Stellen verzichtet werden.

b. Nummer 2) (§ 17 Absatz 2a Nummer 1 ApBetrO) – Versandanforderungen

Die in § 17 Absatz 2a Nummer 1 (neu) vorgesehene Pflicht des Apothekenleiters, im Wege einer Einzelfallprüfung zu beurteilen, ob die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen beim Versand bis zur Abgabe an den Besteller erforderlichenfalls durch mitgeführte

Temperaturkontrollen nachgewiesen werden müssen, begrüßen wir. Es besteht aber noch gesetzgeberischer Handlungsbedarf, um die zuständigen Aufsichtsbehörden in die Lage zu versetzen, diese Vorgaben im Versandhandel auch effektiv kontrollieren zu können, insbesondere soweit es Kontrollen der Versandtätigkeit - auch ausländischer Anbieter - angeht. Darüber hinaus regen wir eine Konkretisierung der Rechtspflicht an.

Wir schlagen daher vor, in § 17 Absatz 2a Nummer 1 ApBetrO als neuen Satz 2 wie folgt einzufügen:

„Hierzu ist zu gewährleisten, dass

- a. die verwendete Transportverpackung derartig beschaffen ist, dass die Qualität und Wirksamkeit der Arzneimittel erhalten bleibt. Die Verpackung muss daher den Schutz des Transportgutes entsprechend den Erfordernissen des jeweiligen Arzneimittels insbesondere vor Druck, Stoß, Vibration, Fall, Licht, Temperatur- und Feuchtigkeitseinflüssen gewährleisten;*
- b. anhand der Transportverpackung nicht ersichtlich ist, dass es sich bei dem Inhalt um Arzneimittel handelt. Auf der Transportverpackung muss eine jederzeit sichtbare Kennzeichnung im Hinblick auf notwendige Vorsichtsmaßnahmen standardmäßig vorgenommen werden, wie etwa die Kennzeichnung eines zerbrechlichen oder temperaturempfindlichen Inhalts;*
- c. der Adressat feststellen kann, ob die Sendung unberechtigt geöffnet oder sonstiger Einfluss genommen wurde. Dazu muss eine Verpackung gewählt werden, die einen solchen Eingriff zu erkennen gibt. Zu diesem Zweck kann das zu versendende Arzneimittel etwa vor seiner Überführung in die Transportverpackung in ein geeignetes Behältnis eingebracht und dieses original versiegelt werden. Die Verpackung muss so gewählt werden, dass auch die Entnahme oder Beschädigung eines Teils des Inhaltes ersichtlich wird;*
- d. beim Versand thermolabiler Arzneimittel während des Transportes bis zur Auslieferung kein Qualitätsverlust des Arzneimittels eintritt. Wird dazu bei dem Versand ein aktives Kühlsystem verwendet, muss die für das jeweilige Arzneimittel notwendige Kühlung durch die Verwendung von zu diesem Zweck geeigneten aktiven Kühlsystemen auf dem Weg von der Apotheke zum Empfänger während des gesamten Transportzeitraumes gewährleistet sein. Der Einsatz passiver Kühlsysteme beim Versand thermolabiler Arzneimittel ist nur zulässig, sofern überprüfbare Verfahren zur Verfügung stehen, welche die Qualität solcher Arzneimittel auf dem Weg von der Apotheke bis zum Empfänger während des gesamten Zeitraumes bis zur Auslieferung sicherstellen. Bei dem Einsatz dieser Systeme ist zu berücksichtigen, dass eine gegebenenfalls notwendig werdende Zweitzustellung eine längere Zeitspanne in Anspruch nimmt.“*

Hinsichtlich weiterer Vorschläge zur Verbesserung der Sicherheit im Arzneimittelversandhandel verweisen wir auf unsere Ausführungen unter II.1

c. Nummer 3) (§ 17 Absatz 5 Satz 2 (neu) ApBetrO) – aut idem

Wir begrüßen die vorgesehene Regelung, durch die ein Austausch eines verordneten Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Präparat auch außerhalb des Systems der gesetzlichen Krankenversicherung erlaubt, sofern der Arzt dies nicht aktiv ausschließt und der Patient zu-

stimmt. Hierdurch kann die Arzneimittelversorgung der Patienten, die privat versichert sind oder für ihre Arzneimittelkosten selbst aufkommen, für den Fall konkret auftretender Lieferprobleme besser sichergestellt werden. Die ärztliche Therapiehoheit, die dem Arzt in jedem Fall den Ausschluss eines Austauschs gestattet, wird durch die Regelung nicht angetastet.

2. Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (Artikel 2)

a. Nummer 1 lit. a) (§ 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV) – Notdienstzuschlag

Wir begrüßen die Erhöhung des der Förderung des Nacht- und Notdienstes der Apotheken dienenden Zuschlags auf den Abgabepreis verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel nach der Arzneimittelpreisverordnung, durch den die Belastung der Apotheken bei der Erbringung dieser im Gemeinwohl stehenden Verpflichtungen teilweise ausgeglichen wird. Wir machen dabei darauf aufmerksam, dass eine Erhöhung von € 0,16 auf € 0,21 an der Untergrenze des Erforderlichen liegt. Der Zuschlag von € 0,16 ist zu niedrig bemessen worden, um den damals laut Gesetzesbegründung intendierten jährlichen Förderbetrag von € 120 Millionen aufzubringen. Hinzu kommt, dass seit Einführung der Förderung im Jahr 2013 erhebliche Kostensteigerungen im personalintensiven Notdienst realisiert worden sind. Diese machen ebenfalls eine Anpassung des Förderbetrags erforderlich. Auf die Forderung nach einer Erhöhung der Anpassung des Zuschlags verzichten wir an dieser Stelle mit Verweis auf unsere Forderung nach einer Erhöhung des vorgesehenen Zuschlags für pharmazeutische Dienstleistungen in der Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken (BR-Drs. 373/19). Sollte der dabei von uns als unbedingt notwendig erachteten Erhöhung von € 0,20 auf € 0,43 nicht entgegengekommen werden können, behalten wir uns die Forderung nach einer stärkeren Erhöhung des Zuschlags für den Nacht- und Notdienst vor.

b. Nummer 2) (§ 7 AMPreisV) – Dokumentationsgebühr

Die vorgesehene Änderung wird von uns begrüßt.

Ergänzend regen wir an, die Dokumentation bei der Abgabe von Blutprodukten nach § 17 Absatz 6a ApBetrO ebenfalls zu berücksichtigen, da auch hier in den Apotheken ein erheblicher vergleichbarer Dokumentationsaufwand entsteht.

II. Weitergehender Änderungsbedarf

1. Weitergehende Vorschläge zur Erhöhung der Sicherheit beim Arzneimittelvesandhandel

Über die im Rahmen des vorgelegten Gesetzentwurfs hinaus bereits vorgesehene Erhöhung der Qualitätsanforderungen, die an den Arzneimittelvesandhandel hinsichtlich erforderliche Temperaturkontrollen vorgesehen sind (vgl. oben I.3.b) regen wir an, weitergehende Kriterien verpflichtend zu verankern, die die Sicherheit beim Arzneimittelvesand stärken und daher unmittelbar dem Verbraucherschutz dienen. Dabei greifen wir Arzneimittelgruppen auf, für die auch bisher nach weitgehend unbestrittener Auffassung ein Inverkehrbringen im Wege des Versandhandels nicht in Betracht kommt. Der Katalog der Arzneimittelgruppen, die bereits nach der geltenden Fassung des § 17 Absatz 2b ApBetrO einem Versandhandelsverbot unterliegen, wird um diejenigen Arzneimittel ergänzt, für die das Bundesministerium für Gesundheit bereits 2004 festgestellt hat, dass sie für eine Abgabe im Wege des

Versandhandels als nicht geeignet angesehen werden (Bekanntmachung vom 25. März 2004, BAnz. Nr. 59, S. 6104). Diese Bekanntmachung hatte bislang nicht die verbindliche Wirkung eines Versandhandelsverbots, konnte aber in zivilrechtlichen Auseinandersetzungen rechtliche Wirkung entfalten, sofern es im Rahmen eines Fahrlässigkeitsvorwurfs darauf ankommt, die im Verkehr übliche Sorgfalt (§ 276 Absatz 2 BGB) festzustellen.

Wir schlagen daher vor, § 17 Absatz 2b ApBetrO wie folgt zu fassen:

„Nachfolgend aufgeführte Arzneimittel dürfen nicht im Weges des Versandes nach § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in Verkehr gebracht werden:

- *Zytostatika,*
- *radioaktive Arzneimittel,*
- *Betäubungsmittel im Sinne der Anlage III des Betäubungsmittelgesetzes,*
- *Arzneimittel mit sehr kurzer Haltbarkeit (abhängig von der Dauer des Transports),*
- *Arzneimittel, die die Wirkstoffe Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid enthalten,*
- *zur Notfallkontrazeption zugelassene Arzneimittel mit den Wirkstoffen Levonorgestrel oder Ulipristalacetat,*
- *Arzneimittel, die die Wirkstoffe Acitretin, Alitretinoin oder Isotretinoin zur oralen Anwendung enthalten,*
- *Arzneimittel, die nach Maßgabe von Artikel 23 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates zur Festlegung von Unionsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur zusätzlich überwacht werden,*
- *Arzneimittel, für die nach § 34 Absatz 1f des Arzneimittelgesetzes der Öffentlichkeit genehmigtes Schulungsmaterial durch die zuständige Bundesoberbehörde zur Verfügung gestellt wird.*

2. Arztinduzierter Botendienst

Um die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung zu stärken, schlagen wir vor, in therapeutisch begründeten Fällen dem Arzt die Möglichkeit zu geben, die Zustellung eines dringend benötigten Arzneimittels im Wege des Botendienstes zu verordnen. Der Botendienst der Apotheke ist bislang, aber auch nach Maßgabe der vorgesehenen Änderungen durch diesen Entwurf, eine grundsätzlich freiwillige Serviceleistung der Apotheke, auf die der Patient keinen Anspruch hat.

Durch die Einführung eines arztinduzierten Botendienstes kann die Auslieferung von Arzneimitteln durch den verordnenden Arzt veranlasst werden, der gleichzeitig sicherstellt, dass die notwendige Beratung des Patienten durch die Apotheke erfolgen kann. Hierfür ist im System der gesetzlichen Krankenversicherung eine angemessene Vergütung vorzusehen. Die Versorgung des Patienten wird durch die Etablierung des Botendienstes im ärztlich festgestellten Bedarfsfall erheblich verbessert und die umgehende flächendeckende Versorgung gerade auch für nicht mobile Patienten verlässlich sichergestellt.

Wir regen daher an, die Verankerung der notwendigen rechtlichen Voraussetzungen für einen arztinduzierten Botendienst und für die Abrechnungsmöglichkeit der Apotheke gegenüber der gesetzlichen Krankenversicherung zu schaffen.

3. Aufbewahrung der Dokumentationsunterlagen nach § 17 Absatz 6b ApBetrO

Die Dauer der Aufbewahrung der nach § 17 Absatz 6b ApBetrO vorgeschriebenen Dokumentation über Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid,

Pomalidomid und Thalidomid und dem Erwerb dieser Wirkstoffe ist nicht geregelt. Es wird deshalb angeregt, über entsprechende Vorgaben in § 22 ApBetrO Aufbewahrungsfristen zu definieren.