

05.09.19**Empfehlungen
der Ausschüsse**

G - AV

zu **Punkt ...** der 980. Sitzung des Bundesrates am 20. September 2019

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, 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.

Zu Artikel 3 (§ 17 Absatz 1b Satz 1 Nummer 3 und
Satz 1a – neu – ApBetrO)

In Artikel 3 ist § 17 Absatz 1b wie folgt zu ändern:

5. a) In Satz 1 Nummer 3 sind die Wörter „die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen“ durch die Wörter „die durch Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, verschrieben wurden“ zu ersetzen.

6. b) Nach Satz 1 ist folgender Satz einzufügen:

„Die Arzneimittel sind zu verpacken und mit Namen und Anschrift des Empfängers zu versehen.“

Begründung:

Zu Buchstabe a:

Die Absätze 5 und 6 des § 17 ApBetrO beschränken sich nicht auf verschreibungspflichtige Arzneimittel, sondern sie bestimmen die bei Abgabe zu erbringenden Sorgfalts- und Dokumentationspflichten für alle Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der (Zahn-)heilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind.

Es ist nicht ersichtlich, warum diese Pflichten beim Betreiben einer automatisierten Ausgabestation auf verschreibungspflichtige Arzneimittel begrenzt werden. An die mit der automatisierten Ausgabe verbundenen Prozesse sind die gleichen Maßstäbe anzulegen.

Zu Buchstabe b:

Im Interesse der Arzneimittelsicherheit ist es erforderlich, dass die zur Ausgabe bereitgestellten Arzneimittel so gekennzeichnet sind, dass die abholende Person den Empfänger unmittelbar identifizieren kann.

Unter den Voraussetzungen des neuen Satzes 1a in Verbindung mit § 17 Absatz 5 und 6 ApBetrO kann von einer Bestückung der Abholfächer durch pharmazeutisches Personal der Apotheke abgesehen werden.

7. 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.

8. 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 ahndungswürdig 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).

9. 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.

10. Zu Artikel 5 Nummer 01 – neu – (§ 21 Absatz 2 Nummer 1 AMG)

In Artikel 5 ist der Nummer 1 folgende Nummer 01 voranzustellen:

- ,01. In § 21 Absatz 2 Nummer 1 werden nach dem Wort „Abgabe“ die Wörter „auf ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung an Patienten oder Teileinheiten von Krankenhäusern“ eingefügt.‘

Begründung:

Defekturen sind gemäß § 21 Satz 1 Nummer 1 AMG von der Zulassungspflicht ausgenommen. Diese Ausnahme ist im EuGH-Urteil vom 16. Oktober 2016 bestätigt worden (C 276/15, Hecht-Pharma). Für Rezeptur Arzneimittel besteht keine Zulassungspflicht.

Dies wird von einigen Marktbeteiligten dazu ausgenutzt, in großem Umfang Defekturen und Rezepturen herzustellen, die in der Gesamtzahl der in den Verkehr gebrachten Packungen durchaus mit Arzneimitteln vergleichbar ist, die als zugelassene Arzneimittel von pharmazeutischen Unternehmen in den Verkehr gebracht werden. Von der Möglichkeit bis zu hundert abgabefertige Packungen am Tag herzustellen wird dann auch fast täglich Gebrauch gemacht. Dadurch wird das ursprüngliche Ziel überstrapaziert, dem Apotheker die Herstellung von Defekturen durch eine gewisse Automatisierung zu erleichtern und wirtschaftlicher zu gestalten.

In Verbindung mit einer Versandhandelserlaubnis dürfen diese Apotheken ihre Defekturarzneimittel dann deutschlandweit und sogar weltweit in Verkehr bringen, sofern die entsprechenden arzneimittelrechtlichen und apothekenrechtlichen Bestimmungen bezüglich der Qualität der Arzneimittel erfüllt sind. An einer Beschränkung auf die wirtschaftliche Belieferung von Verordnungen der umliegenden Arztpraxen, die den eigentlichen Sinn der Defekturerstellung darstellt, fehlt es in den gesetzlichen Regeln. Oft werden diese Produkte in der Komplementärmedizin eingesetzt. Es handelt sich um Arzneimittel, deren Wirkung sehr umstritten ist (zum Beispiel Amygdalin, Curcumin) und deren Anwendung in bestimmten EU-Staaten verboten ist (zum Beispiel Amygdalin in Schweden). Durch diese Möglichkeit werden in größerem Umfang Arzneimittel ohne Zulassung in Verkehr gebracht und ein größeres Patientenkollektiv einem Risiko ausgesetzt als es ursprünglicherweise beabsichtigt war. Daher soll der ausufernden Defekturtätigkeit die ursprünglich beabsichtigten und für die Apotheke wirtschaftlich sinnvollen Grenzen auferlegt werden, ohne die Versorgung der Teileinheiten von Krankenhäusern durch die Krankenhaus (-versorgenden) Apotheken einzuschränken.

11. 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 darstellt 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 Preisverbots 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 ausländi-

schen 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.

12. Zu Artikel 6 Nummer 2 – neu – (§ 5 Absatz 3 Satz 3 – neu – AMPPreisV)

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 AMPPreisV 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 AMPPreisV ergibt sich, dass auch bei nicht parenteral zu applizierenden Zubereitungen der Rezepturzuschlag grundsätzlich pro hergestellter Zubereitung anfällt, denn § 5 Absatz 1 AMPPreisV 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 AMPPreisV 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 AMPPreisV 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.

13. 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.

14. 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 Erwei-

terung 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.

B

15. Der **Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz** empfiehlt dem Bundesrat, gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.