Bundesrat **Drucksache** **324/19 (neu)**

17.07.19

G

Verordnung
des Bundesministeriums für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

A. Problem und Ziel

Mit dem Verordnungsentwurf soll die flächendeckende und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gestärkt und abgesichert werden. Insbesondere durch die bessere Honorierung von Nacht- und Notdiensten werden die Vor-Ort-Apotheken gezielt gefördert und in ihrer wichtigen Funktion für die qualifizierte Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten gestärkt.

Durch die Überarbeitung der Regelungen zum Botendienst soll dieser als Versorgungsform der Vor-Ort-Apotheken gestärkt werden. Zur Gewährleistung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Arzneimitteln, die im Botendienst und im Versandhandel ausgeliefert werden, soll eine Pflicht zur Temperaturkontrolle dieser Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen eingeführt werden.

Um eine Ersetzung von verschriebenen Arzneimitteln auch für Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfänger und Selbstzahler zu ermöglichen, bedarf es einer weiteren Änderung in der Apothekenbetriebsordnung.

B. Lösung

Die Änderungen der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung dienen der Umsetzung der oben genannten Ziele.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Durch die Änderungen in der Arzneimittelpreisverordnung ergeben sich für sämtliche Kostenträger bei voller Jahreswirkung Mehrausgaben von rund 65 Millionen Euro einschließlich Mehrwertsteuer pro Jahr. Diese Mehrausgaben resultieren zum einen aus der Erhöhung des bestehenden Festzuschlages für den Notdienst in Höhe von rund 50 Millionen Euro einschließlich Mehrwertsteuer und zum anderen aus der Erhöhung des Betrages, der bei der Abgabe von Betäubungsmitteln von den Apotheken berechnet werden kann, in Höhe von rund 15 Millionen Euro einschließlich Mehrwertsteuer.

Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln
Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0720-2946

Die Mehrausgaben verteilen sich einschließlich Mehrwertsteuer folgendermaßen auf einzelne Kostenträger: Rund 60 Millionen Euro entfallen auf die gesetzliche Krankenversicherung, rund 3 Millionen Euro auf die private Krankenversicherung als weitere Kosten (vgl. die Ausführungen unter F.) und rund 2 Millionen Euro 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

Mit Einführung der Anforderung, bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, die Einhaltung von Temperaturanforderungen durch mitgeführte Temperaturkontrollen nachzuweisen, entsteht den Apotheken ein Erfüllungsaufwand. Dieser lässt sich nicht genau beziffern, da die Regel nicht allgemein den Transport aller besonders temperaturempfindlichen Arzneimittel umfasst. Die Erforderlichkeit der Mitführung einer Temperaturkontrolle ist durch den Apothekenleiter zu beurteilen. Dabei sind neben der Temperatursensitivität der zu transportierenden Arzneimittel auch die Transportdauer und die Wetterverhältnisse zu berücksichtigen. Die Anforderung gilt sowohl für den Botendienst als auch für den Versandhandel.

Insgesamt wird der jährliche Erfüllungsaufwand der Apotheken auf 826 000 Euro geschätzt. Er wird nach der „One-in-one-out“-Regel der Bundesregierung außerhalb dieses Vorhabens kompensiert. Das Bundesministerium für Gesundheit prüft Entlastungen in anderen Regelungsbereichen.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Keine.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Keiner.

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 führt bei den Unternehmen der privaten Krankenversicherung auf der Grundlage einer Schätzung, dass rund 10 Prozent der Ausgaben aller abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel von der privaten Krankenversicherung getragen werden, zu Mehrausgaben von etwa 3 Millionen Euro.

Bundesrat **Drucksache** **324/19 (neu)**

17.07.19

G

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

Der Chef des Bundeskanzleramtes Berlin, 17. Juli 2019

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Daniel Günther

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit zu erlassende

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung
und der Arzneimittelpreisverordnung

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Prof. Dr. Helge Braun

Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

Vom ...

Es verordnen auf Grund

– des § 21 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Nummer 1 und 1a des Apothekengesetzes, von denen Absatz 1 Satz 1 zuletzt durch Artikel 34 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407) geändert und Absatz 2 Nummer 1a durch Artikel 20 Nummer 12 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb des Gesetzes vom 14. November 2003 (BGBl. I S. 2190) eingefügt worden ist, das Bundesministerium für Gesundheit sowie

– des § 78 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes, der durch Artikel 52 Nummer 24 der Verordnung vom 31. August 2015 (BGBl. I S. 1474) geändert worden ist, das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

Artikel 1

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

§ 17 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 wie folgt geändert:

1. Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

   „(2) Die Zustellung von Arzneimitteln durch Boten einer Apotheke ist ohne Erlaubnis nach § 11a des Apothekengesetzes zulässig. Bei der Zustellung durch Boten einer Apotheke sind die Arzneimittel für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und jeweils mit dessen Namen und Anschrift zu versehen. Absatz 2a Satz 1 Nummer 1, 2 und 8 und Satz 2 gilt entsprechend. Bei einer Zustellung von Arzneimitteln durch Boten einer Apotheke hat der Apothekenleiter sicherzustellen, dass die Arzneimittel dem Empfänger in zuverlässiger Weise geliefert werden. Die Zustellung muss bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 des Arzneimittelgesetzes unterliegen, durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erfolgen, wenn vor der Auslieferung

   1. die Verschreibung nicht in der Apotheke vorgelegen hat oder

   2. keine Beratung zu den Arzneimitteln stattgefunden hat.

   Hat die Verschreibung vor der Auslieferung nicht in der Apotheke vorgelegen, so muss diese spätestens bei der Aushändigung der Arzneimittel übergeben werden. Hat vor der Auslieferung keine Beratung stattgefunden, so muss diese in unmittelbarem Zusammenhang mit der Aushändigung des Arzneimittels erfolgen. Die Beratung kann auch im Wege der Telekommunikation durch die Apotheke erfolgen. § 4 Absatz 1 der Arzneimittelverschreibungsverordnung und § 43 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes bleiben unberührt.“

2. Absatz 2a Satz 1 wird wie folgt geändert:

   a) In Nummer 1 wird vor dem Komma am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „insbesondere müssen die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden; die Einhaltung muss bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, durch mitgeführte Temperaturkontrollen nachgewiesen werden“ eingefügt.

   b) In Nummer 2 werden die Wörter „wird. Der“ durch die Wörter „wird; der“ ersetzt.

3. Nach Absatz 5 Satz 1 wird folgender Satz angefügt:

   „Verordnete Arzneimittel, die an Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfänger und Selbstzahler abgegeben werden, können durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel ersetzt werden, das mit dem verordneten Arzneimittel in Wirkstärke und Packungsgröße identisch ist, für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen ist und die gleiche oder eine austauschbare Darreichungsform besitzt, sofern die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt dies nicht ausgeschlossen hat und die Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, einverstanden ist.“

Artikel 2

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 wird die Angabe „16 Cent“ durch die Angabe „21 Cent“ ersetzt.

2. In § 7 wird die Angabe „2,91 Euro“ durch die Angabe „4,26 Euro“ ersetzt.

Artikel 3

Inkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatzes 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 2 tritt am … [einsetzen: erster Tag des dritten auf die Verkündung folgenden Monats] in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Mit dem Verordnungsentwurf soll die flächendeckende und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gestärkt und abgesichert werden. Insbesondere durch die bessere Honorierung von Nacht- und Notdiensten werden die Vor-Ort-Apotheken gezielt gefördert und in ihrer wichtigen Funktion für die qualifizierte Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten gestärkt.

Durch die Überarbeitung der Regelungen zum Botendienst soll dieser als Versorgungsform der Vor-Ort-Apotheken ebenfalls gestärkt werden. Zur Gewährleistung der Wirksamkeit, Unbedenklichkeit und Qualität von Arzneimitteln, die im Botendienst und im Versandhandel ausgeliefert werden, soll eine Pflicht zur Temperaturkontrolle dieser Arzneimittel unter bestimmten Voraussetzungen eingeführt werden.

Um eine Ersetzung von verschriebenen Arzneimitteln auch für Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfänger und Selbstzahler zu ermöglichen, bedarf es einer weiteren Änderung in der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO).

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die Änderungen der ApBetrO sollen den Botendienst der Apotheken als Alternative zum Versandhandel stärken. Es werden Regelungen getroffen, die zum Erhalt der Arzneimittelqualität während des Arzneimitteltransportes im Versandhandel und im Botendienst beitragen. In § 17 Absatz 5 ApBetrO wird eine konkrete Regelung aufgenommen, die die Ersetzung von verordneten Arzneimitteln regelt, die an Versicherte in der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfänger und Selbstzahler abgegeben werden. Sofern die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt die Ersetzung nicht ausgeschlossen hat und die Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, einverstanden ist, kann eine Ersetzung durch ein vergleichbares Arzneimittel erfolgen.

Mit der Änderungsverordnung sollen zwei Preiszuschläge, die in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelt sind, geändert werden.

Der Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes der Apotheken, der bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln gemäß § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV zu erheben ist, wird angehoben.

Der Zuschlag, den Apotheken bei der Abgabe von Betäubungsmitteln gemäß § 7 AMPreisV erheben können, wird angehoben.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungskompetenz folgt in Bezug auf die Änderungen der ApBetrO aus § 21 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Nummer 1 und 1a des Apothekengesetzes und im Hinblick auf die Änderungen der AMPreisV aus § 78 Absatz 1 Satz 1 und 2 des Arzneimittelgesetzes.

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 die Verordnung nicht erzielt.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Bei der Erarbeitung der Verordnung wurden unter Beachtung des Leitprinzips der Bundesregierung, die nachhaltige Entwicklung bei allen Maßnahmen des Regierungshandelns zu beachten, die Prinzipien der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Die gleichberechtigte Chance aller wird gewahrt, sich an der wirtschaftlichen Entwicklung zu beteiligen. Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen unterstützen die Zielsetzung, Gefahren und unvertretbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden dadurch, dass die flächendeckende und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gestärkt und abgesichert wird.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die Maßnahmen dieser Verordnung sind mit nachfolgenden Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden und die gesetzliche und private Krankenversicherung verbunden:

Durch die Änderungen in der AMPreisV ergeben sich für sämtliche Kostenträger bei voller Jahreswirkung Mehrausgaben von rund 65 Millionen Euro einschließlich Mehrwertsteuer pro Jahr. Diese Mehrausgaben resultieren zum einen aus der Erhöhung des bestehenden Festzuschlages für den Notdienst in Höhe von rund 50 Millionen Euro einschließlich Mehrwertsteuer und zum anderen aus der Erhöhung des Betrages, der bei der Abgabe von Betäubungsmitteln von den Apotheken berechnet werden kann, in Höhe von rund 15 Millionen Euro einschließlich Mehrwertsteuer.

Die Mehrausgaben verteilen sich einschließlich Mehrwertsteuer folgendermaßen auf die einzelne Kostenträger: Rund 60 Millionen Euro entfallen auf die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), rund 3 Millionen Euro auf die private Krankenversicherung als weitere Kosten (vgl. die Ausführungen unter A. VI. 5.) und rund 2 Millionen Euro 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

Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger und die Verwaltung.

Mit Einführung der Anforderung, bei besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln, soweit erforderlich, die Einhaltung von Temperaturanforderungen durch mitgeführte Temperaturkontrollen nachzuweisen, entsteht den Apotheken ein Erfüllungsaufwand. Dieser lässt sich nicht genau beziffern, da die Regel nicht allgemein den Transport aller besonders temperaturempfindlichen Arzneimittel umfasst. Die Erforderlichkeit der Mitführung einer Temperaturkontrolle ist durch den Apothekenleiter zu beurteilen. Dabei sind neben der Temperatursensitivität der zu transportierenden Arzneimittel auch die Transportdauer und die Wetterverhältnisse zu berücksichtigen. Die Anforderung gilt sowohl für den Botendienst als auch für den Versandhandel.

Ein Temperaturlogger kostet beispielsweise 28 Euro und soll drei Jahre haltbar sein. Damit entstehen durch die Anschaffung des Temperaturloggers jährliche Kosten von rund 9 Euro. Es wird davon ausgegangen, dass sich jede der rund 19 400 Apotheken durchschnittlich einen wiederverwendbaren Temperaturlogger anschaffen wird, um, sofern benötigt, beim Botendienst eine Temperaturkontrolle mitführen zu können. Somit könnten den Vor-Ort-Apotheken jährliche Kosten von rund 181 000 Euro entstehen.

Beim Versandhandel wurden im Jahr 2018 ungefähr 8,8 Millionen Packungen verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch inländische und ausländische Versandapotheken verschickt. Der Anteil besonders temperaturempfindlicher Arzneimittel unter den rezeptpflichtigen Arzneimitteln beträgt ungefähr 5 Prozent (440 000 Packungen). Da es sich erfahrungsgemäß bei dem Versand von besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln um kein relevantes Geschäftsfeld der Versandapotheken handelt, kann davon ausgegangen werden, dass der Anteil dieser Arzneimittel bei den Versandapotheken deutlich geringerer ausfällt als bei den Vor-Ort-Apotheken. Aufgrund dessen und aufgrund des Anteils der ausländischen Versandapotheken, für die kein Erfüllungsaufwand berechnet wird, wird anstatt von einer Anzahl von 440 000 Packungen nur von einer Anzahl von 176 000 Packungen besonders temperaturempfindlicher Arzneimittel ausgegangen, die jährlich durch inländische Versandapotheken verschickt werden. Dabei handelt es sich um eine immer noch großzügige Schätzung. Es wird davon ausgegangen, dass im Versandhandel vorwiegend Temperaturindikatoren für den Einmalgebrauch verwendet werden, die bei Abnahme von größeren Mengen 3,66 Euro pro Stück kosten. Damit würden den inländischen Versandapotheken jährliche Kosten von rund 645 000 Euro entstehen.

Insgesamt wird der Erfüllungsaufwand der Apotheken auf 826 000 Euro geschätzt.

Die Vergütungserhöhung in der AMPreisV führt bei den Unternehmen der privaten Krankenversicherung zu keinem Erfüllungsaufwandes.

5. Weitere Kosten

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

Die Änderung der AMPreisV führt bei den Unternehmen der privaten Krankenversicherung auf der Grundlage einer Schätzung, dass rund 10 Prozent der Ausgaben aller abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel von der privaten Krankenversicherung getragen werden, zu Mehrausgaben von etwa 3 Millionen Euro.

6. Weitere Gesetzesfolgen

Keine.

VII. Befristung; Evaluierung

Eine Befristung erfolgt nicht. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1

Der Botendienst der Apotheken wird neu geregelt. Hierunter ist die Zustellung durch Personal der Apotheke oder auch externes Personal, das der Weisungshoheit der Apothekenleitung untersteht, zu verstehen. Im Gegensatz hierzu handelt es sich bei der Zustellung durch nicht durchgehend weisungsgebundene beauftragte externe Dienstleister um Versandhandel.

Der Botendienst soll gestärkt werden. Deshalb muss die Begrenzung auf den Einzelfall aufgehoben werden. Künftig soll der Botendienst auf Kundenwunsch grundsätzlich zulässig sein. Dies betrifft auch die Möglichkeit der Beratung im Wege der Telekommunikation, die ausdrücklich klarstellend geregelt wird. Wenn die Beratung nicht bereits in der Apotheke erfolgt ist, muss der Botendienst durch pharmazeutisches Personal der Apotheke durchgeführt werden, damit bei der Aushändigung der Arzneimittel die erforderliche Beratung geleistet werden kann. Alternativ kann in diesem Fall auch im Wege der Telekommunikation durch die Apotheke beraten werden. Dabei kann die Beratung im Wege der Telekommunikation nicht nur per Telefon sondern auch mittels anderer Techniken, wie beispielsweise der Videotelefonie erfolgen.

Eine weitere Besonderheit des Botendienstes betrifft das Vorliegen der erforderlichen Verschreibung bei Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht unterliegen. Dies kann nach Einführung des eRezepts auch eine elektronische Verordnung sein. Während beim Versandhandel die Verschreibung vor der Versendung der Arzneimittel vorliegen muss, kann sie beim Botendienst bei der Aushändigung übergeben werden. Auch diese Konstellation erfordert die Durchführung des Botendienstes durch pharmazeutisches Personal im Hinblick auf die abschließende Prüfung und Abzeichnung der Verschreibung.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Bei der Regelung handelt sich um eine Konkretisierung bereits bestehender Verpflichtungen der Apothekenleiterin beziehungsweise des Apothekenleiters hinsichtlich des Transportes von Arzneimitteln.

Es wird geregelt, dass beim Versenden von Arzneimitteln insbesondere die nach dem Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports eingehalten werden müssen. Dies gilt bis zur Abgabe an den Empfänger, einschließlich einer Zwischenlagerung im Fall der Abwesenheit des Empfängers und der Notwendigkeit eines erneuten Zustellversuchs. Soweit erforderlich, ist die Einhaltung der geltenden Temperaturanforderungen während des Transports von besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln durch das Mitführen von Temperaturkontrollen nachzuweisen. Die Erforderlichkeit ist durch die Apothekenleiterin oder den Apothekenleiter zu beurteilen. Dabei sind neben der Temperatursensitivität der zu transportierenden Arzneimittel auch die Transportdauer und die Wetterverhältnisse zu berücksichtigen. Ein besonderes Augenmerk wird dabei auf kühlkettenpflichtige Arzneimittel zu legen sein. Durch die Verweisung in Absatz 2 Satz 3 gelten diese Anforderungen auch für den Botendienst.

Es handelt sich hierbei um eine notwendige Maßnahme, um die pharmazeutische Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit temperaturempfindlicher Arzneimittel auch bei Anwendung nach einem Transport durch einen Botendienst oder eine Versandapotheke zu

gewährleisten. Dies soll verhindern, dass Patientinnen und Patienten mit qualitätsgeminderten, unwirksamen oder gar schädlichen Arzneimitteln versorgt werden.

Die Konkretisierung der Verpflichtungen der Versandhändler und Apothekenleiterinnen oder Apothekenleiter für den Botendienst erfolgt in Anlehnung an die europaweiten Standards hinsichtlich der Qualitätsanforderungen während des Arzneimitteltransports.

Die Regelung gilt für deutsche und für europäische Versandapotheken, die Arzneimittel nach Deutschland versenden, sowie für den Botendienst.

Dem Bundesministerium für Gesundheit liegen entsprechende Beanstandungen vor und sind auch Vorkommnisse bekannt, die diese Änderung rechtfertigen.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

Zu Nummer 3

Mit dem neu eingefügten Satz wird für Apotheken im Rahmen der Arzneimittelversorgung von Versicherten in der privaten Krankenversicherung, Beihilfeempfängern und Selbstzahlern die Möglichkeit geschaffen, verschriebene Arzneimittel gegen wirkstoffgleiche Arzneimittel zu ersetzen. Die Neuregelung soll eine Begrenzung der Ausgabenentwicklung für Arzneimittel bewirken. Eine solche Ersetzung ist bislang nur für Versicherte in der GKV vorgesehen.

Voraussetzungen für die Ersetzung sind, dass die verordnende Ärztin oder der verordnende Arzt eine Ersetzung nicht ausgeschlossen hat und dass die Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, mit der Ersetzung einverstanden ist.

Zu Artikel 2

Zu Nummer 1

Durch die Änderung wird der Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes um 5 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels erhöht. Die über den beim Deutschen Apothekerverband e. V. errichteten und verwalteten Nacht- und Notdienstfonds ausgezahlte Pauschale für jeden vollständig erbrachten Notdienst wird von derzeit rund 290 Euro auf rund 350 Euro steigen. Ziel der Erhöhung ist es, auch zukünftig die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung außerhalb der regulären Öffnungszeiten zu gewährleisten.

Zu Nummer 2

Die Abgabe von Betäubungsmitteln und Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid ist aus Sicherheitsgründen mit verschiedenen Dokumentationspflichten verbunden. Die Praxis hat gezeigt, dass der bisherige Betrag für die Apotheken nicht auskömmlich war. Der zusätzliche Betrag für die Abgabe von Betäubungsmitteln und Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Lenalidomid, Pomalidomid oder Thalidomid wird daher auf 4,26 Euro angehoben, um dem unter anderem erhöhten Dokumentationsaufwand besser Rechnung zu tragen.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 1

Einer Frist, um sich auf die neue Rechtslage einzustellen, bedarf es hinsichtlich der Änderungen in Artikel 1 nicht. Deshalb soll die Verordnung insoweit am Tag der Verkündung in Kraft treten.

Zu Absatz 2

Der Inkrafttretenstermin berücksichtigt die notwendige Umsetzungszeit für die Anpassung der Festbeträge nach § 35 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Anlage

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Absatz 1 NKRG

Entwurf einer Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung (NKR-Nr. 4903, BMG und BMWi)

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens geprüft.

I. Zusammenfassung

Bürgerinnen und Bürger	keine Auswirkungen
Wirtschaft Jährlicher Erfüllungsaufwand:	rund 826.000 Euro
Verwaltung	keine Auswirkungen
Weitere Kosten **(Private Krankenversicherung)**	rund 3 Mio. Euro
'One in, one out'-Regel	Im Sinne der ‚One in, one out'-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein ‚In' von 826.000 Euro dar.
Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand und die Weiteren Kosten nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.	

II. Im Einzelnen

Mit dem Verordnungsentwurf der Bundesministerien für Gesundheit (BMG) sowie für Wirtschaft und Energie (BMWi) sollen die flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln gestärkt und die Vor-Ort-Apotheken gezielt gefördert werden. Hierzu ist vorgesehen,

- die Abgabe von Arzneimitteln mittels automatisierter Ausgabestationen einzuschränken,
- den Festzuschlag für Nacht- und Notdienste zu erhöhen,
- den Zuschlag für die Abgabe von Betäubungsmitteln anzuheben,
- einen Nachweis der Temperaturkontrolle für Arzneimittel, die im Botendienst und im Versandhandel ausgeliefert werden, vorzuschreiben.

II.1. Erfüllungsaufwand

Für die **Bürgerinnen und Bürger** sowie für die **Verwaltung** entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Wirtschaft

Durchführung und Nachweis der Temperaturkontrolle in Botendienst und Versandhandel rufen bei den Apotheken einen jährlichen Erfüllungsaufwand von rund 826.000 Euro hervor, den das BMG nachvollziehbar abgeschätzt hat: Die rund 19.400 **Vor-Ort-Apotheken** werden sog. Temperaturlogger anschaffen und hierfür jährlich rund 181.000 Euro aufwenden müssen. Bei den inländischen **Versandapotheken**, die jährlich rund 176.000 relevante Packungen verschicken, kommen vorwiegend Temperaturindikatoren für den Einmalgebrauch zum Einsatz, wodurch Kosten von rund 645.000 Euro entstehen.

II.2. Weitere Kosten

Die Unternehmen der privaten Krankenversicherung (PKV) werden durch das Regelungsvorhaben mit weiteren Kosten von jährlich 3 Millionen Euro zusätzlich belastet. Das BMG hat diese Belastung nachvollziehbar wie folgt geschätzt:

Insgesamt verursacht das Regelungsvorhaben Mehrkosten der Krankenversicherungsträger von 65 Millionen Euro, nämlich 50 Millionen Euro für Nacht- und Notdienstzuschlag und 15 Millionen Euro für die Abgabe von Betäubungsmitteln. Von diesen Mehrkosten entfallen 60 Millionen Euro auf die gesetzliche Krankenversicherung (GKV), während sich die verbleibenden 5 Millionen Euro im Verhältnis 1/3 zu 2/3 auf Beihilfe und PKV verteilen.

II.3. ‘One in, one out’-Regel

Im Sinne der ‚One in, one out‘-Regel der Bundesregierung stellt der jährliche Erfüllungsaufwand der Wirtschaft in diesem Regelungsvorhaben ein ‚In‘ von 826.000 Euro dar.

III. Ergebnis

Das Ressort hat den Erfüllungsaufwand und die Weiteren Kosten nachvollziehbar dargestellt. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags keine Einwände gegen die Darstellung der Folgen in dem vorliegenden Regelungsentwurf.

Prof. Dr. Kuhlmann

Stellv. Vorsitzende und Berichterstatterin