Stellungnahme
des GKV-Spitzenverbandes vom 26.02.2026

zu den Regelungsentwürfen eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung und zum Referentenentwurf einer Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28
10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de

Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung 5

II. Stellungnahme 11

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) 11

Nr. 1) – § 31 Absatz 1 Satz 1 11

Nr. 2) – § 61 Satz 1 12

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) 13

Nr. 3a) – § 129 Absatz 4 Satz 7 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung 13

Nr. 3b) – § 129 Absatz 4c Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung 14

Nr. 3c) – § 129 Absatz 4d Satz 2 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung 16

Nr. 3d) – § 129 Absatz 4e Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung 18

Nr. 3e) – § 129 Absatz 5c Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung 19

Nr. 3f) – § 129 Absatz 5d Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung 23

Nr. 3g) – § 129 Absatz 5e Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung 26

Nr. 3h – § 129 Absatz 5f Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung 30

Nr. 4 – § 130b 33

Nr. 5 – § 131 Absatz 4 Satz 3 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern 34

Nr. 6 – § 132e Versorgung mit Schutzimpfungen 35

Nr. 7-10 – § § 341, 342, 346 und 352 36

Nr. 11 – Anlage 3 38

Nr. 1a) – § 2 Absätze 2 und 2a 39

Nr. 1b) – § 2 Absatz 5 40

Nr. 2 – § 7 41

Nr. 3 – § 12a 42

Nr. 4 – § 14 43

Nr. 5 – § 15 44

Nr. 6 – § 16 45

Nr. 7 – § 17 46

Nr. 8 und 10 – § § 18 und 20a 47
Nr. 9 – § 20 48
Nr. 11 – § 21 49
Nr. 12 – § 25 50
Nr. 13 – § 26 51
Nr. 14 – § 29 52
Nr. 1 – § 1a Begriffsbestimmungen 53
Nr. 2 – § 2 Apothekenleiter 54
Nr. 3 – § 3 Apothekenpersonal 55
Nr. 4 – § 20 Information und Beratung 56
Nr. 5 – § 35a Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken 57
§ 7 Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten 58
Nr. 1 – § 12 Absatz 1 59
Nr. 2 – § 12 Absatz 2 60
Nr. 1 – § 48a Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Anschlussversorgung 61
Nr. 2 – § 48b Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Versorgung bei bestimmten Erkrankungen; Verordnungsermächtigung 62
Nr. 1 – Inhaltsübersicht 64
Nr. 7 – § 20c Impfungen in Apotheken 65
Nr. 8 – § 24 Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung 66
Nr. 9 – § 75 Strafvorschriften 67
Nr. 1 – § 15 Sicherungsmaßnahmen 68
Nr. 2 – § 32 Ordnungswidrigkeiten 69
Nr. 1 – § 2 Apothekenleiter 70
Nr. 2 – § 2a Qualitätsmanagementsystem 71
Nr. 3 – § 3 Apothekenpersonal 72
Nr. 4 – § 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume 73
Nr. 5 – § 5 Wissenschaftliche und Sonstige Hilfsmittel 75
Nr. 6 – § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung 76
Nr. 7 – § 7 Rezepturarzneimittel 77
Nr. 8 – § 11 Ausgangsstoffe 78
Nr. 9 – § 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten 79
Nr. 10 – § 18 Einfuhr von Arzneimitteln 81
Nr. 11 – § 23 Dienstbereitschaft 82
Nr. 12 – § 26 Anzuwendende Vorschriften 83

Nr. 13 – § 35b Versand von Arzneimitteln 84
Nr. 14 – § 36 Ordnungswidrigkeiten 85
Nr. 1 – § 2 Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel 86
Nr. 2 – § 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel 87
Nr. 3 – § 3a[neu] Vereinbarung eines Vergütungsvorschlags 89
Nr. 4 – § 4 Apothekenzuschläge für Stoffe 93
Nr. 5 – § 5 Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen 96
III. Ergänzender Änderungsbedarf 101

I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf eines Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetzes sowie dem Referentenentwurf zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung mit Stand vom 17. Dezember 2025 wird beabsichtigt, Apotheken neue Kompetenzen zur Erbringung von Leistungen zu geben, Vorgaben zu flexibilisieren und die Vergütung auf eine neue Grundlage zu stellen. Zukünftig soll hierfür der Deutsche Apothekerverband e. V. gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband eine Empfehlung für eine Anpassung der Vergütung für Fertigarzneimittel vereinbaren.

Der GKV-Spitzenverband unterstützt grundsätzlich das Ziel der Reform, mit Flexibilisierungen bei den Anforderungen an Apotheken in Bezug auf Personal, Räumlichkeiten und personelle Ausstattung, Entbürokratisierung sowie einer Weiterentwicklung der Vergütungssystematik eine flächendeckende Versorgung auch für die Zukunft sicherzustellen.

Reform der Vergütung mit Mehrkosten verbunden – Gefahr der Fehlsteuerung bleibt

Verhandlungen, die auf eine pauschale Anpassung und damit eine Erhöhung der Vergütung für alle Apotheken – auch jenen mit gegenwärtig sehr hohen Umsätzen sowie Versandapotheken mit hohen Skalierungsmöglichkeiten – aus Mitteln der Beitragszahler abzielen, sind nicht zu rechtfertigen. Ausweislich der selbsterhobenen und nicht extern validierbaren Zahlen des Apothekenwirtschaftsberichts des Deutschen Apothekerverbands e. V. ist im Vergleich der Jahre 2014 und 2024 der Anteil der Apotheken mit über 4,5 Mio. Euro Jahresumsatz überdurchschnittlich angewachsen, während er im unteren Drittel der Jahresumsätze deutlich abgesunken ist. Gleichzeitig ist die Anzahl der Apotheken zurückgegangen. Es besteht nach dieser Datengrundlage folglich ein Trend zur Konsolidierung der Apothekenversorgung zugunsten von umsatzstarken Apotheken. Damit korrespondiert ebenfalls die wachsende Anzahl angestellter Apothekerinnen und Apotheker.

Diese Konsolidierung im Apothekenmarkt kennt somit Gewinner und Verlierer und ist nicht das Ergebnis einer unzureichenden Vergütung von GKV-Leistungen. Ein aktuelles Gutachten im Auftrag des GKV-Spitzenverbandes hat zudem dargelegt, dass trotz der Abnahme der Anzahl der Apotheken, die Entfernung zur nächsten Apotheke in den vergangenen fünf Jahren nahezu gleichgeblieben ist. Bei der Diskussion um die Höhe der Vergütung ist zu berücksichtigen, dass Apotheken auch in den vergangenen Jahren außerhalb des Fixums etliche Leistungen neu oder besser als zuvor vergütet bekommen haben. Als Beispiele sind hier die Vergütung von Nacht- und Notdiensten oder die pharmazeutischen Dienstleistungen zu nennen. Pharmazeutische Dienstleistungen sollen mit dem vorliegenden Gesetzesentwurf ebenso weiter ausgebaut werden, wie die Möglichkeiten zu Impfungen in Apotheken. Nicht zuletzt profitieren Apotheken durch die preisabhängige Vergütungskomponente auch von den deutlichen Preisanstiegen bei neuen Arzneimitteln über den prozentualen Aufschlag.

Von einer einheitlichen Erhöhung des Fixums für jede abgegebene Packung für alle Apotheken, unabhängig von ihrer Umsatzsituation, würden überproportional umsatzstarke Apotheken profitieren. Aufgrund der vorhandenen Skaleneffekte würden diese damit auch gegenüber umsatzschwächeren

Apotheken bevorteilt. Das Reformziel – eine Stärkung der flächendeckenden Versorgung – würde hierdurch nicht erreicht und sogar konterkariert. Für wirtschaftlich sehr lukrative Apotheken sowie Versandhandelsapotheken sollte daher eine abgestufte und der Leistung entsprechende Vergütung im Rahmen der Verhandlungen ermöglicht werden.

Bei etwa 640 Mio. Fertigarzneimittelpackungen, die zu Lasten der Solidargemeinschaft jährlich abgegeben werden, haben bereits kleinere Anpassungen bei der Vergütungshöhe große Auswirkungen. Die Erhöhung der Vergütung auf 9,50 Euro würde unter der Berücksichtigung der Umsatzsteuer bereits zu Mehrausgaben von rund 875 Mio. Euro jährlich führen. Hierbei sind weitere Mehrausgaben für andere Kostenträger wie Beihilfestellen oder private Krankenversicherungen noch nicht berücksichtigt. Im Zuleitungsschreiben wurde mit Bezug auf das Bundesministerium der Finanzen jedoch unterstrichen, dass die Reform ausgabenneutral umzusetzen ist.

Bei einer Erhöhung des Fixums für alle Apotheken würden – entgegen der nachvollziehbaren Gesetzesintention einer Stärkung der flächenversorgenden Apotheken – besonders Apotheken mit ohnehin hohen Packungszahlen profitieren. Dies dürfte insbesondere für absatzstarke Versandapotheken gelten. Die bestehende Niederlassungsfreiheit und eine vollständig fehlende Bedarfsplanung würden so weiter den Trend bestärken, Standorte nicht entsprechend dem Versorgungsbedarf der Bevölkerung zu wählen. Mit einer pauschalen Erhöhung der Vergütung bleiben somit Fehlanreize verbunden.

Es bedarf stattdessen eines abgestuften Vorgehens, inklusive der Möglichkeit der Absenkung des Fixums gegenüber der heutigen Höhe für wirtschaftlich starke Apotheken. Andernfalls drohen Mehrausgaben ohne zusätzlichen Mehrwert für die Sicherstellung der Versorgung. Dies erfordert Transparenz über die wirtschaftliche Situation der Apotheken. Zudem sollte eine Deckelung der variablen Vergütungskomponente vorgenommen werden, wie dies bereits heute für die Großhandelsvergütung der Fall ist. Dies ist auch vor dem Hintergrund weiterhin steigender Arzneimittelpreise sachgerecht.

Der GKV-Spitzenverband führt heute bereits vielfältige Vergütungsverhandlungen und schließt diese gemeinsam mit den Partnern der Selbstverwaltung erfolgreich ab. Notwendig für eine Einigung mit den Apotheken sind eine klare Definition des Verhandlungsgegenstandes, eine geeignete Datenbasis zur Erfüllung des Verhandlungsauftrags sowie eindeutige Orientierungswerte. Die zugängliche Datenlage zur Gesamtvergütung von Apotheken und deren Verteilung ist derzeit für die Wahrnehmung eines solchen Auftrags nicht ausreichend. Insbesondere nicht für das angeführte und grundsätzlich sehr zu begrüßende Verhandlungskriterium einer Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung, das bereits im Arzneimittelgesetz als Grundlage für die Arzneimittelpreisverordnung angelegt ist.

Datengrundlage bildet Voraussetzung für Verhandlungen

Es besteht gegenwärtig weiterhin keine Transparenz zur tatsächlichen Finanzsituation von Apotheken. Dies ist trotz jahrelanger Bemühungen im Zuge der Verhandlungen zum Apothekenabschlag nach § 130 SGB V, noch bevor dieser im SGB V festgeschrieben wurde, nicht gelungen. Zwar wird in dem Regelungsentwurf ausdrücklich die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung als ein Faktor zur Anpassung genannt, für faire Verhandlungsergebnisse bedarf es

aber einer belastbaren Datengrundlage. Entscheidend ist deshalb, dass – wie auch bei anderen Vergütungsverhandlungen, beispielsweise im vertragsärztlichen Bereich – eine objektive repräsentative Datengrundlage geschaffen wird. Dies gilt umso mehr, da mit dem Fixum für die Abgabe verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel und dem variablen Anteil lediglich ein Ausschnitt der insgesamt vergüteten Apothekenleistungen Gegenstand der Verhandlungen sein sollen. Dies ist angesichts der heterogenen, jedoch vergütungsrelevanten Bedeutung der weiteren Leistungen für die Apothekenfinanzierung nicht sachgerecht.

Um widersprüchliche Datengrundlagen zu vermeiden, spricht sich der GKV-Spitzenverband dafür aus, auf das Verhandlungskriterium einer „Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung“ sowie auf den Grundsatz der Beitragssatzstabilität im Sinne des § 71 Absatz 1 abzustellen. Das Kriterium des Verbraucherpreisindexes für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr hat keinen Bezug zur Kostenentwicklung in Apotheken und sollte gestrichen werden. Der GKV-Spitzenverband spricht sich zudem für die Bereitstellung einer weitergehenden Datengrundlage für Verhandlungen aus, beispielsweise mit Unterstützung durch das Statistische Bundesamt.

Zur Berechnung der Gesamtvergütungssituation zählen weiterhin die Vergütungen für Nacht- und Notdienste, weitere Vergütungen aus Zu- bzw. Aufschlägen nach AMPreisV, der Verkauf von OTC-Arzneimitteln und weiteren apothekenüblichen Produkten, die Durchführung von Impfungen sowie pharmazeutische Dienstleistungen. Erwartbar werden in der Reform zudem erweiterte Kompetenzen für Impfungen in Apotheken sowie pharmazeutische Dienstleistungen hinzukommen, die sich erhöhend auf die Gesamtvergütung von Apotheken auswirken werden. Diese Bestandteile müssen ebenfalls bei der Vergütungssituation berücksichtigt werden.

Zudem ist anzumerken, dass der finanzielle Aufwand für die Durchführung der Verhandlungen für die Vereinbarung nach § 3a AMPreisV lediglich den gesetzlich Versicherten aufgebürdet wird, obgleich die Vergütungen der Arzneimittelpreisverordnung auch für Zahlungen anderer Kostenträger gilt. Im Referentenentwurf der Verordnung war noch eine finanzielle Beteiligung des Verbandes der Privaten Krankenversicherung vorgesehen. Dies wäre sachgerecht.

Steigende Vergütung für Nacht- und Notdienste, ungeklärte Finanzierung für pharmazeutische Dienstleistungen

Mit dem Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetz wurde die Möglichkeit für Apotheken geschaffen, pharmazeutische Dienstleistungen anzubieten und abzurechnen. In der Apothekenpraxis erweisen sich pharmazeutische Dienstleistungen entgegen der gesetzgeberischen Intention weiterhin als Nischenthema. Nicht nachvollziehbar ist daher die Schaffung neuer pharmazeutischer Dienstleistungen, zumal die eigentlich hierfür zwingend notwendige Vernetzung mit anderen Leistungserbringern nicht als Standard vorgesehen ist. Hierdurch werden neue Ausgaben der gesetzlichen Krankenkassen generiert, ohne dass tatsächlich hierfür ein Bedarf oder Evidenz für deren Versorgungsnutzen besteht.

Kritikwürdig sind auch die geplanten finanziellen Verschiebungen der Reform. Zum Hintergrund: Seit 2022 werden pharmazeutische Dienstleistungen über einen Zuschlag von je 20 Cent pro Fertigarzneimittelpackung finanziert. Da die entsprechenden Leistungen jedoch von vielen Apotheken nicht angeboten werden, fließen rund 150 Mio. Euro pro Jahr in den Fonds, in dem sich mittlerweile

deutlich mehr als eine halbe Milliarde Euro angesammelt haben. Angesichts der angespannten finanziellen Lage der GKV und den gestiegenen Belastungen für Versicherte wie Arbeitgeber hält der GKV-Spitzenverband seine Forderung einer Rückführung der Mittel an die Krankenassen aufrecht.

Der vorliegende Reformansatz würde im Gegenteil hierzu nicht nur die Fondsmittel verausgaben, sondern auch einen neuen Zahlungsstrom notwendig machen: Die geplante höhere Vergütung der Nacht- und Notdienste soll aus einer Umwidmung des Zuschlags für pharmazeutische Dienstleistungen erfolgen. Pharmazeutische Dienstleistungen sollen mittelfristig aus den hierfür eingezogenen, aber nicht verwendeten Fondsmitteln, ca. 500 Mio. Euro, vergütet werden. Sollten diese Mittel aufgebraucht sein, würde mittelfristig die Notwendigkeit bestehen, einen weiteren Zahlungsstrom einzurichten, um pharmazeutische Dienstleistungen nach dem Verbrauch der Fondsmittel weiter zu vergüten. Dies ist im Gesetzesentwurf nicht konkretisiert. Für pharmazeutische Dienstleistungen muss dann in der mittelbaren Zukunft, nach Aufbrauchen der Rücklagen, ein neuer Zahlungsstrom geschaffen werden, wodurch zusätzlichen Kosten entstehen. Somit ist die geforderte Kostenneutralität der Regelungen nicht gegeben.

Die vorgesehene Erhöhung des Zuschlags für die Durchführung von Nacht- und Notdiensten ist nicht sachgerecht. Es ist nicht belegt, dass eine so deutlich höhere Finanzierung von Nacht- und Notdiensten notwendig wäre. Mit der Festlegung werden gleichwohl Ansprüche von Apotheken fixiert, die perspektivisch kaum abschmelzbar sein werden. In diesem Kontext wird oftmals angegeben, dass Apotheken in ländlichen Regionen häufiger Notdienste leisten müssten. Zum einen gilt dieser Zusammenhang in mehreren Bundesländern aufgrund der angepassten Notdienstpläne nicht mehr. Zum anderen werden Notdienste nicht bundeseinheitlich geplant, der Zuschlag würde Apotheken nicht nach gleichen Kriterien erreichen. Zudem ist kein gesonderter Finanzbedarf für Apotheken in Regionen mit geringerer Versorgungsdichte erkennbar. Bereits das vom damaligen Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie (BMWi) beauftragte Gutachten zur Arzneimittelpreisverordnung hatte im Jahr 2018 ergeben, dass insbesondere ländliche Apotheken mitnichten einen erhöhten Finanzierungsbedarf aufweisen. Eine solche Festlegung ist daher abzulehnen, da keine ausreichenden aktuellen und vor allem unabhängigen Daten zur Einordnung der wirtschaftlichen Situation von Apotheken vorliegen.

Künftig sollen Apotheken berechtigt sein, bei Nicht-Verfügbarkeiten die Auswahl des abzugebenden Arzneimittels noch stärker auf die in der Apotheke vorrätigen Arzneimittel zu konzentrieren. Ohnehin bestehende Ausnahmeregelungen würden damit noch einmal erweitert. Dies ist nicht sachgerecht, wenn andere wirtschaftlichere Arzneimittel lieferbar sind. Diese Regelung schwächt die Abgaberegeln und die darauf aufbauenden wirtschaftlichen Steuerungsinstrumente wie Rabattverträge. Damit werden Einsparungen aus Rabattverträgen riskiert, die aktuell das dynamische Ausgabenwachstum für Arzneimittel um mehr als 6,2 Mrd. Euro pro Jahr dämpfen. Mit den Rabattverträgen sind dabei zugleich auch umfassende Bevorratungspflichten verbunden. Auch dieses Mittel zur Sicherstellung der Versorgung würde hierdurch indirekt geschwächt.

Sachgerechte Flexibilisierung der Rahmenbedingungen

Um Potenziale für eine bessere Versorgung der Patientinnen und Patienten zu nutzen, bewertet der GKV-Spitzenverband die Flexibilisierung der Vorgaben zum Betrieb von Apotheken und Zweigapotheken in Summe positiv. Gleichwohl bleibt der Gesetzgeber hinter den Möglichkeiten, die

sich insgesamt ergeben, zurück. Die noch im Referentenentwurf vorgesehene Erweiterung der Kompetenzen von erfahrenen und besonders qualifizierten pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten (PTA) stellt einen sinnvollen Ansatz dar. Dies hätte unterstützend wirken können, um in Zeiten des Fachkräftemangels das Berufsbild attraktiver zu gestalten und dient dem Ziel, die flächendeckende Versorgung nachdrücklich zu stärken. Die Anwendungsbereiche bei den nun vorgesehenen Modellprojekten sind dagegen stark eingeschränkt. Dies wird nicht ausreichen, um den absehbaren Wegfall bestehender Berufsbilder wie vor allem der Pharmazieingenieurinnen und -ingenieure, die begrenzt vertretungsberechtigt waren, zu kompensieren.

Für Filial- und Zweigapotheken sind zudem Lockerungen in Bezug auf die räumliche und technische Ausstattung möglich, wenn innerhalb eines Filialverbundes eine andere Apotheke entsprechende Aufgaben übernimmt. Der GKV-Spitzenverband befürwortet diesen Ansatz explizit.

Weitere Versorgungsaspekte des Reformvorhabens

Die Ausweitung der Impf-Möglichkeiten in Apotheken auf weitere Nicht-Lebend-Impfstoffe folgt der Zielsetzung, das Angebot zu erweitern und dadurch die Raten von Schutzimpfungen zu erhöhen. Die hierfür vorgesehenen Vergütungen im Apothekenbereich und im ambulanten Bereich sind in geeigneter Weise in Einklang zu bringen. Die erbrachte Leistung ist in beiden Fällen vergleichbar, sodass eine Harmonisierung der Rahmenbedingungen für die Verhandlungen angezeigt ist.

Die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ohne Rezept, wenn auch in bestimmten Ausnahmefällen, bewertet der GKV-Spitzenverband nicht nur aus medizinischen Gründen kritisch. Tatsächliche Versorgungsvorteile gegenüber Notwendigkeiten und den Risiken sind hierbei eingehend gegeneinander abzuwägen. Zudem ist kritisch zu hinterfragen, warum trotz bestehender Auffangmöglichkeiten durch etablierte Regelungen neue bürokratische Prozesse eingeführt werden sollen.

Die Änderungen im Bereich der Preisabfragen des GKV-Spitzenverbandes zu den Einkaufspreisen von Arzneimitteln, die in parenteralen Zubereitungen verarbeitet werden, sowie Cannabis-Arzneimittel, stellen eine verfahrensoptimierende und zeitgemäße Weiterentwicklung des bestehenden Systems dar und sind ausdrücklich zu begrüßen.

Kritisch ist der im Vergleich zum Referentenentwurf abgeänderte Regelungsvorschlag zur Abrechnung von Zubereitungen. Gegenwärtig rechnen die Apotheken ganze Packungen der für die Zubereitung benötigten Stoffe ab, obwohl sie nur einen Bruchteil davon in der Zubereitung einsetzen. Dieser überhöhte Packungspreis ist dann zudem die Grundlage für den Zuschlag von 100 % bei der Abgabe von Stoffen bzw. 90 % bei Zubereitungen aus Stoffen bzw. Fertigarzneimitteln sowie der Umsatzsteuer. Apotheken können die Restmengen der Packungen anschließend mehrfach weiterverwenden und dieselben Packungen immer wieder mit den aufgeführten Aufschlägen und der Umsatzsteuer vollständig abrechnen. Diese Praxis ist als Ergebnis der Rechtsprechung zu sehen und muss durch eine rechtssichere Regelung abgeschafft werden, die dem Wirtschaftlichkeitsgebot Rechnung trägt. Eine Begrenzung, wie ihn der Gesetzesentwurf vorsieht, ist nicht ausreichend.

Gewährung von Skonto-Rabatten des Großhandels geht zu Lasten der Versicherten

Kritisch bewertet wird die vorgesehene Regelung, künftig wieder Rabatte des Großhandels an Apotheken zu ermöglichen. Durch diese Rabatte wird der bestehende Wettbewerb zwischen den Apotheken verzerrt. Die Arzneimittelpreisverordnung sieht eine verbindliche und aufgabengerechte Vergütung der einzelnen Handelsstufen vor, um die reibungslose Bereitstellung von Arzneimitteln an Patientinnen und Patienten zu ermöglichen. Sollten auf der Großhandelsstufe erhebliche Rabattpotentiale gegenüber Apotheken bestehen, sind diese als Effizienzpotenziale im Sinne der Wirtschaftlichkeit für die Versicherten zu heben und nicht an Apotheken auszuschütten. Dauerhafte und zudem nicht nachvollziehbare Rabattgewährungen an Apotheken unterlaufen den ordnungspolitischen Rahmen der Arzneimittelpreisverordnung und sind als opake Geldflüsse, insbesondere vor dem Hintergrund der zukünftigen Verhandlung der Vergütungen in der Verantwortung zwischen GKV-Spitzenverband und den Verbänden der Apothekerschaft, kritisch zu bewerten. Es ist zudem zwingend notwendig, die hier einfließenden Mittel in eine Betrachtung angemessener Vergütungen bei den Verhandlungen nach § 3a Arzneimittelpreisverordnung mit zu berücksichtigen.

In der Praxis haben insbesondere umsatzstarke Apotheken eine große Verhandlungsmacht zur Nachfrage zusätzlicher Rabatte und Vorteile (z. B. Werbekostenzuschüsse, Retourenvereinbarungen, Warenfinanzierungen und Valuta) durch den Großhandel. Diese können durch die Bildung von Einkaufsgemeinschaften in Praxis noch zusätzlich gesteigert werden. Damit stehen ihnen Möglichkeiten zur Verfügung, um neben ohnehin vorhandenen Skaleneffekten bei der Arzneimittelversorgung noch weitere Vorteile für sich zu generieren. Es ist fraglich, ob die Neuregelung die Skontogewährung tatsächlich auf angemessene Höhen und Sachverhalte beschränkt. Entsprechend konterkarieren intransparente Skonti das Ziel des Gesetzesentwurfs, gerade umsatzschwächere versorgungsnotwendige Apotheken zu unterstützen.

II. Stellungnahme

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1) – § 31 Absatz 1 Satz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 31 soll klargestellt werden, dass die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung nach den §§ 48a oder 48b des Arzneimittelgesetzes keine Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen ist.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Klarstellung, vgl. auch Kommentierungen zu den §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Nr. 2) – § 61 Satz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Verweis in § 61 Satz 1 soll von § 131 Absatz 4 Satz 2a in Satz 3 geändert werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aus der Neuregelung in Artikel 1 Nummer 5.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3a) – § 129 Absatz 4 Satz 7 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in Absatz 4 klarzustellen, dass eine persönliche Haftung der Mitglieder der Stelle(n), die für die Ahndung von Verstößen zuständig ist bzw. sind, ausgeschlossen wird.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte die Einhaltung der Preisvorschriften nach § 129 Absatz 3 Satz 3 nicht Aufgabe der Vertragspartner sein. Vielmehr sollten Verstöße gegen diese Vorgaben durch staatliche Stellen sanktioniert werden. Es besteht weiterhin ein Haftungsrisiko der Solidargemeinschaft für ausgesprochene Sanktionen. Dies ist nicht adäquat.

C) Änderungsvorschlag

Anstelle der vorgesehenen Änderung wird die Ahndung von Verstößen gegen die Preisbindung nach § 129 Absatz 3 Satz 3 an eine staatliche Stelle delegiert.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3b) – § 129 Absatz 4c Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, für einen Übergangszeitraum von zwei Jahren die Abgabemöglichkeiten über die durch die Vertragspartner vereinbarten Möglichkeiten hinaus zu erweitern.

Im Falle der Nicht-Verfügbarkeit eines rabattierten Arzneimittels, das nach den Vorgaben des Rahmenvertrages auszuwählen wäre, sieht die Neuregelung eine zeitlich befristete Erweiterung der bestehenden Austauschregelungen vor. Danach dürfen Apotheken bei der Einlösung von Arzneimittelverordnungen für den befristeten Zeitrahmen von zwei Jahren das auf Basis einer Verordnung eigentlich abzugebende rabattierte Arzneimittel durch ein in der Apotheke vorrätiges Arzneimittel ersetzen, sofern das rabattierte Arzneimittel nicht verfügbar ist. Dies gilt auch für den Fall, dass ein rabattiertes Arzneimittel lieferbar wäre. Die Vertragspartner des Rahmenvertrages, Deutscher Apothekerverband e. V. (DAV) und GKV-Spitzenverband, sollen dem Bundesministerium zwei Jahre nach Inkrafttreten einen Bericht über die Auswirkungen dieser Regelung übermitteln.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Neuregelung ab.

Mit dieser Regelung wird ohne zwingende Notwendigkeit erheblich in die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung eingegriffen. Der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V regelt bereits heute alle Fallkonstellationen für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Arzneimittelversorgung. Dabei sind auch Fälle zum Vorgehen bei einer notwendigen Akutversorgung sowie bei einer Nicht-Verfügbarkeit von Arzneimitteln berücksichtigt. Hierzu haben die Rahmenvertragspartner die Sachverhalte und Begrifflichkeiten konkret definiert. Eine weitere Regelungsnotwendigkeit ergibt sich aus Gründen der Sicherstellung der Versorgung damit nicht. Durch die Neuregelung werden die Regulierungsinstrumente zur Steuerung der Arzneimittelausgaben geschwächt.

Der Gesetzgeber verkennt, dass durch die sprachliche Ungenauigkeit der Neuregelung die Stellung von Rabattvertragsarzneimitteln systematisch verschlechtert wird. Bestehen nämlich Rabattverträge mit mehreren Partnern, ist nach dem Wortlaut der Regelung bereits die Nichtverfügbarkeit eines dieser Rabattarzneimittel Anlass, den Abgabevorrang auch des oder der anderen Rabattarzneimittel entfallen zu lassen. Dies dürfte zu massiven Kostensteigerungen führen, ohne die Versorgung zu verbessern und ist daher aus Wirtschaftlichkeitsgründen indiskutabel. Die Unternehmen werden hierdurch darüber hinaus für Versäumnisse ihrer Konkurrenten in Mithaftung genommen. Die dadurch entstehende unternehmerische Unsicherheit wird sich voraussichtlich – neben den direkten Effekten des Gesetzes – auch indirekt in schlechteren Rabattkonditionen niederschlagen.

Rabattverträge sind ein essenzieller Tragpfeiler einer finanziellen stabilen Gesundheitsversorgung. Rabattverträge sorgen außerdem durch Bevorratung, Lieferverpflichtungen sowie einer größeren Planbarkeit für eine Verbesserung der Liefersicherheit. Die Regelung läuft damit der Versorgungssicherheit entgegen. Auch angesichts der schwierigen Finanzlage der GKV kann eine solche Schwächung nicht zielführend sein.

Die Regelung erweist sich schließlich als unzureichend klar. Grundsätzlich stellen Rabattvertragsarzneimittel bei Abgabe die Wirtschaftlichkeit sicher. Der Rahmenvertrag stellt derzeit schon auch im Fall einer Nichtverfügbarkeit das Wirtschaftlichkeitsgebot des SGB V durch Verweis auf die anschließend abzugebenden Arzneimittel sicher. Die Neuregelung wirkt dem entgegen. Es steht zu befürchten, dass die Abgabe von Rabattvertrags- und anderen preisgünstigen Arzneimitteln dadurch massiv geschwächt wird, so dass die bestehenden Erlöse aus Rabattverträgen von zuletzt 6,2 Mrd. € in Frage stehen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss eine Freistellung von der wirtschaftlichen Abgabe in Apotheken daher zumindest auf dringliche Akutsituationen sowie auf einen Auswahlbereich wirtschaftlicher Arzneimittel begrenzt bleiben. Andernfalls ist die Wirtschaftlichkeit der Versorgung gefährdet. Eine solche Regelung widerspräche dem Ziel der Bundesregierung, die GKV-Finanzen zu stabilisieren.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird nicht umgesetzt.

Hilfsweise wären in der vorgesehenen Neuregelung des § 129 Absatz 4e SGB V zumindest in den Sätzen 2 und 3 die Formulierungen „ein rabattiertes Arzneimittel bei Vorlage der ärztlichen Verordnung nicht verfügbar“ durch die Formulierung „kein rabattiertes Arzneimittel, das nach den Auswahlregeln des Rahmenvertrages nach Absatz 2 abzugeben wäre, im Sinne des Absatzes 2a Satz 2 oder 3 verfügbar“ zu ersetzen, um klar zu stellen, dass die Nicht-Verfügbarkeit eines rabattierten Arzneimittels nicht automatisch dazu führt, dass auch andere verfügbare rabattierte Arzneimittel nicht abgegeben werden müssen, sofern mehrere Auswahlmöglichkeiten unter Rabattpartnern bestehen.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3c) – § 129 Absatz 4d Satz 2 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Absatz 4d sind bisher bereits Sachverhalte geregelt, in denen eine Retaxation ausgeschlossen wird. Nun soll keine Vollabsetzung mehr möglich sein, wenn – trotz einer ordnungsgemäß ausgestellten vertragsärztlichen Verordnung – die Auswahl des abzugebenden Arzneimittels durch die Apotheke nicht den Vorgaben des Rahmenvertrages entspricht, oder die Abrechnung geringfügig von den Vorgaben der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 abweicht.

Voraussetzung hierfür ist, dass lediglich ein Fehler begangen wurde, der die Arzneimittelsicherheit nicht wesentlich tangiert hat. Anstelle dessen soll nur die Apothekenvergütung retaxiert werden dürfen.

B) Stellungnahme

Durch die vorgesehene Regelung werden die Auswahlregeln des Rahmenvertrages geschwächt. Dies gefährdet im Ergebnis die Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung. Unter anderem werden hierdurch auch die Rabattverträge geschwächt, da die Anreize für deren Umsetzung gesenkt werden. Hierdurch werden neben der Stabilisierung der Versorgungssicherheit durch Bevorratungspflichten und Planbarkeit für die pharmazeutischen Unternehmer auch die kostendämpfende Wirkung dieser Verträge vermindert. Durch Rabattverträge konnten im Jahr 2024 Einsparungen von gut 6,2 Mrd. Euro erzielt werden.

Die Abweichungen von den Abrechnungsregeln können zu Problemen bei der Erstellung der Daten für den morbiditätsorientieren Risikostrukturausgleich führen. Dies hätte Auswirkungen auf die Finanzen der Krankenkassen, wenn bestimmte Abrechnungen zu einer fehlerhaften Eingruppierung von Versicherten führen. Zusätzlich ist ein erheblicher bürokratischer Aufwand zu erwarten. Dies konterkariert das Ziel, Bürokratie abzubauen und verlagert das Problem vom Verursachenden hin zu den Krankenkassen. Eine funktionierende und bürokratiearme öffentliche Verwaltung setzt voraus, dass technische Vorgaben auch eingehalten werden.

Es besteht zudem ein erheblicher Auslegungsspielraum, in welchen Fällen es sich um Fehler handelt, die die Arzneimittelsicherheit nicht wesentlich tangieren. Ohne Konkretisierung werden sich rechtliche Auseinandersetzungen voraussichtlich nicht vermeiden lassen. In der Gesetzesbegründung wird derzeit unter anderem das Fehlen der Charge genannt, welches zu den Fehlern gehört, die die Arzneimitteltherapiesicherheit nicht wesentlich tangieren würden. Die gesetzlich versicherten Personen haben jedoch gerade aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit Anspruch auf die Speicherung der Charge in der ePA, um nämlich z. B. im Falle eines Rückrufes eines Arzneimittels die eigene Betroffenheit feststellen zu können. Des Weiteren weicht die Nichtlieferung der Charge an die Krankenkassen auch nicht geringfügig von den Vorgaben der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 ab. Die Lieferung der Charge ist essenziell für die Krankenkassen, um im Falle eines Rückrufes eines Arzneimittels etwaige Ersatzansprüche geltend machen zu können.

Die besondere Bedeutung der Dokumentation der Chargenbezeichnung für die Arzneimittel-Therapiesicherheit zeigt sich zudem an der in Artikel 3 Nummer 4 vorgesehenen neuen Regelung in § 20 Absatz 1c Apothekengesetz. Bei einer Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ohne Verschreibung nach den §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz besteht explizit eine Pflicht für die Apotheke zur Übermittlung der Charge.

Problematisch ist auch die Einführung des unbestimmten Rechtsbegriffs einer „geringfügigen" Abweichung der übermittelten Angaben für die Abrechnung nach § 300 Absatz 3 SGB V. Während vor dem Horizont der abgebenden Apotheke potenziell jede technische Angabe als geringfügig erscheinen mag, erzeugt für die abrechnenden Stellen jede Abweichung zwischen Abrechnung und Abgabe erhebliche Aufwände und vermeidbare Bürokratie.

Auch hier erweist sich der gesetzliche Eingriff in die Regelungen der Selbstverwaltung als nicht notwendig. Die Vertragspartner haben eine Technische Kommission eingerichtet, die seit Jahrzehnten etwaige Probleme mit der Abrechnung technisch löst und Handlungsempfehlungen an die Vertragspartner der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach § 300 Absatz 3 SGB V gibt. Daher besteht aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes kein gesetzlicher Handlungsbedarf.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3d) – § 129 Absatz 4e Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bisherige Absatz 4e, in dem eine Berichtspflicht des GKV-Spitzenverbandes zum Dezember 2024 für die damalige Neuregelung des § 129 Absatz 4d geregelt war, soll aufgehoben werden.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund, dass diese Berichtspflicht bereits erfüllt wurde, kann die Streichung nachvollzogen werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3e) – § 129 Absatz 5c Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 5c, in dem die sozialrechtlichen Grundlagen für die Abrechnung von Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln im Rahmen der Hilfstaxe festgelegt sind, sollen mehrere Neuregelungen getroffen werden.

1. Beteiligung der Privaten Krankenversicherung

Zunächst sollen die Vereinbarungen, die der Deutsche Apothekerverband e. V. mit dem GKV-Spitzenverband schließt, künftig auch im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) geschlossen werden, um etwaige Effizienzreserven optional auch für die PKV zu eröffnen. Entsprechend ist die PKV dann auch an den Kosten für Preisabfragen sowie Verhandlungen zu beteiligen.

2. Vereinfachung der Preisabfragen

Durch digitale Prozesse sollen die Preisabfragen des GKV-Spitzenverbands bei den Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern entbürokratisiert und vereinfacht und in der Folge spürbar beschleunigt werden, um den bestehenden zeitlichen Verzug zu mindern. Die konkrete Ausgestaltung des Verfahrens soll durch den GKV-Spitzenverband erfolgen. Dazu sollen zukünftig in den GAmSi-Daten nach § 84 Absatz 5 Satz 1 das Institutionskennzeichen der Apotheke sowie die Information über die eigene Herstellung in der Apotheke oder den Bezug der Zubereitung von einem Herstellbetrieb übermittelt werden.

3. Klarstellungen

Durch die Überarbeitung wird die gegenstandslos gewordene Sonderregelung zu parenteralen Zubereitungen in der Onkologie gestrichen. Zudem wird klargestellt, dass auch der Herstellerrabatt nach § 130a Absatz 3a zu berücksichtigen ist.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Weiterentwicklung der Regelungen. Sie reicht jedoch nicht aus, um die beitragssatzrelevanten Kostensteigerungen auch durch die von der bisherigen Praxis abweichenden Entscheidung des Bundessozialgerichts zu begrenzen. Im Einzelnen:

Zu 1.)

Die Benehmensherstellung mit dem Verband der PKV erfordert zusätzliche Abstimmungs- und Verfahrensschritte vor Abschluss der Vereinbarung zwischen DAV und GKV-Spitzenverband. Dadurch wird das Inkrafttreten jeder dieser Preisvereinbarungen verzögert, wodurch der Solidargemeinschaft die bereits zwischen GKV-Spitzenverband und DAV vereinbarten Einsparungen bis zum verzögerten Inkrafttreten vorenthalten bleiben.

Die vorgesehene Benehmensherstellung ist auch nicht erforderlich, weil der Verband der PKV schon jetzt für eigene Verhandlungen mit dem DAV auf die jeweils zeitnah im Internet auf unserer Homepage veröffentlichte Fassung der Hilfstaxe zurückgreifen kann. Es sind auch keine für die Preisverhandlungen wesentlichen Erkenntnisse zu erwarten. Im Übrigen ist es schon heute nach den §§ 4 und 5 AMPreisV möglich, auf die in der Hilfstaxe vereinbarten Preise abzustellen, wobei die Rechtsprechung dazu tendiert, das Wahlrecht bei den Apotheken zu sehen. Für die Versorgung von PKV-Versicherten gelten andere Rechtsgrundlagen, die für die Apotheken mit einem anderen Abwicklungsaufwand und Inkassorisiko verbunden sein können.

Insofern stehen der Bürokratieaufwand und die finanziellen Verluste der gesetzlichen Krankenkassen in keinem Verhältnis zu einem nicht erkennbaren Mehrwert für die privaten Krankenversicherungen. Sollte dennoch an der Regelung festgehalten werden, wäre klarzustellen, dass auch die dargelegten finanziellen Verluste für die gesetzlichen Krankenkassen als mittelbare Aufwendungen durch die PKV getragen werden müssen.

Zu 2.)

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Digitalisierung der Auskunftsverfahren. Die Einführung eines elektronischen Verwaltungsverfahrens und die Erweiterung der Daten der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation werden erheblich zur bürokratischen Entlastung aller Beteiligten beitragen. Dadurch können Preisabfragen deutlich zielgenauer durchgeführt werden. Die Reduzierung des bürokratischen Aufwands kommt nicht zuletzt auch den pharmazeutischen Unternehmen und Apotheken zugute, für die der Aufwand und die Belastung im Rahmen der Preisabfragen sinkt. Um Unklarheiten in Bezug auf die Daten zu vermeiden, regt der GKV-Spitzenverband an, den Verweis auf die Daten der GKV-Arzneimittelschnellinformation allgemein auf § 84 Absatz 5 zu richten.

Zu 3.)

Die vorgesehenen Streichungen der inzwischen überholten Regelungen und die Klarstellungen werden begrüßt. Dies gilt insbesondere auch für die Anwendbarkeit der Herstellerrabatte nach § 130a Absatz 1 und 3a. Um Unklarheiten zu vermeiden, regt der GKV-Spitzenverband zudem an, § 130a Absatz 1 Satz 7 ebenfalls das Wort „parenteralen“ zu streichen.

Zur Begründung der Änderungsvorschläge

Die vorgesehenen Änderungen reichen allerdings nicht aus, um angesichts der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (Urt. v. 13. November 2025, B 3 KR 4/24 R) jedenfalls den Status quo zu erhalten. Ohne ergänzende Regelungen sind mit beitragssatzrelevanten Kostensteigerungen mindestens im dreistelligen Millionenbereich zu rechnen.

Das Bundessozialgericht hat im Fall einer Zubereitung mit einem Fertigarzneimittel entgegen der weit überwiegenden Abrechnungspraxis entschieden (BSG B 3 KR 4/24 R, 13.11.2025), dass nach der Arzneimittelpreisverordnung jeweils die ganze Packung eines Fertigarzneimittels abgerechnet werden kann. Dies gilt insbesondere dann, wenn – insbesondere bei patentgeschützten Arzneimitteln – keine therapiegerechten Packungsgrößen vorliegen. Diese Entscheidung führt für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln ohne ergänzende Regelungen zu Kostensteigerungen mindestens im dreistelligen

Millionenbereich, da abweichend von der bisherigen Praxis nicht nur die ganze Packung anstelle der erheblich geringeren verwendeten Teilmenge abgerechnet werden kann, sondern dieser Packungspreis zur Grundlage des 90 % igen Zuschlags und der Umsatzsteuer gemacht wird. Dadurch potenziert sich der Abrechnungspreis für die Krankenkassen überproportional. Zutreffend wird daher auch im Newsletter der Deutsche Apotheker Zeitung (DAZ) vom 9. Februar 2026 festgestellt:

> „*Die Abrechnung ganzer Packungen bei häufig verwendeten Substanzen ist nicht zu rechtfertigen. Denn hier gibt es im Regelfall keinen Verwurf, die Apotheke rechnet also ein und dieselbe Packung mehrfach ab. Auf der anderen Seite wären ohne diese Herangehensweise bei selten verwendeten Substanzen Rezepturen nicht mehr wirtschaftlich*."

Mit Blick auf den zweiten Satz des Zitats muss hinzugefügt werden: Selbst wenn es in seltenen Einzelfällen und allenfalls bei Substanzen mit geringer Haltbarkeit zu Verwürfen kommen könnte, rechtfertigt das in Anbetracht der finanziellen Lage der Krankenkassen und der sonstigen Vergütungszuschläge keine ungerechtfertigte Bereicherung bzw. Übervergütung der Apotheken bei der weit überwiegenden Mehrheit der Zubereitungen zu Lasten der Beitragszahlenden. Das gilt umso mehr, als die Apotheke als regionales Wirtschaftsunternehmen und durch die Vernetzung mit den umliegenden Ärzten ihr Einkaufsverhalten an den zu erwartenden Verbrauch orientieren und Verwürfe dadurch vermeiden kann.

Da die Arzneimittelpreisverordnung die Grundlage für die Abrechnung aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Zubereitungen ist und auch die Regelungen in Absatz 5c z. B. in der Auffangregelung darauf Bezug nehmen, hält der GKV-Spitzenverband es zur Vermeidung von unbegründeten Kostensteigerungen und rechtssystematischen Verwerfungen für dringend erforderlich, die anteilige Mengenabrechnung für Stoffe und Fertigarzneimittel in der Arzneimittelpreisverordnung zu ergänzen.

Sollte keine Klarstellung in der Arzneimittelpreisverordnung erfolgen, wäre jedenfalls eine der in Satz 2 des vorgesehenen Absatz 5f entsprechende Regelung aufzunehmen, um eine ungerechtfertigte Belastung der gesetzlichen Krankenkassen und somit der Beitragszahlenden zu verhindern.

Darüber hinaus geht der GKV-Spitzenverband davon aus, dass bei Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln die Preise nach den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung die Obergrenze darstellen. Vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung wäre es zur Vermeidung von Irritationen hilfreich, eine Klarstellung aufzunehmen, dass bei Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln die Preise nach den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung die Obergrenze darstellen.

C) Änderungsvorschlag

Im neuen Absatz 5c werden in der Angabe „§ 84 Absatz 5 Satz 1" die Worte „Satz 1" gestrichen.

In § 130a Absatz 1 Satz 7 wird das Wort „parenteralen" ebenfalls gestrichen.

In § 129 Absatz 5c SGB V werden nach Satz 1 folgende neue Sätze 2 und 3 eingefügt:

“Die Preisvorschriften in § § 4 und 5 AMPreisV gelten als Obergrenze und dürfen nicht überschritten werden. Absatz 5f Satz 2 gilt entsprechend.“

In § 4 Absatz 2 AMPreisV wird vor dem Wort “Apothekeneinkaufspreis” das Wort “anteilig” ergänzt.

In § 5 Absatz 2 Satz 1AMPreisV wird vor dem Wort “Apothekeneinkaufspreisen” das Wort “anteiligen” ergänzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3f) – § 129 Absatz 5d Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Einführung eines elektronischen Verwaltungsverfahrens für Preisabfragen nach § 129 Absatz 5c soll ebenfalls auf Preisabfragen für Leistungen nach § 31 Absatz 6 (“Cannabis”) nach § 129 Absatz 5d ausgedehnt werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Digitalisierung der Auskunftsverfahren. Diese Regelungen führen auch in diesem Sektor dazu, dass Preisabfragen deutlich zielgenauer durchgeführt werden können. Dies reduziert den bürokratischen Aufwand bei allen Beteiligten deutlich und kommt nicht zuletzt auch den pharmazeutischen Unternehmen und Apotheken zugute, für die der Aufwand und die Belastung im Rahmen der Preisabfragen sinkt. Notwendig ist allerdings eine Ergänzung der auskunftsverpflichteten Stellen. Da einige Anbieter von Cannabisblüten das Produkt nicht unter eigenem, sondern unter fremdem Namen in Verkehr bringen, sind sie vom Begriff des pharmazeutischen Unternehmers i. S. v. § 4 Absatz 18 AMG nicht erfasst. Insoweit sind auch sonstige Inverkehrbringer von Cannabisblüten als auskunftsverpflichtet aufzunehmen.

Die vorgesehenen Änderungen reichen allerdings nicht aus, um angesichts der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (Urt. v. 13. November 2025, B 3 KR 4/24 R) jedenfalls den Status quo zu erhalten. Ohne ergänzende Regelungen ist auch hier mit deutlichen Kostensteigerungen zu rechnen.

Das Bundessozialgericht hat im Fall einer Zubereitung mit einem Fertigarzneimittel entgegen der weit überwiegenden Abrechnungspraxis entschieden (BSG B 3 KR 4/24 R, 13.11.2025), dass nach der Arzneimittelpreisverordnung jeweils die ganze Packung eines Fertigarzneimittels abgerechnet werden kann.

Einzelne Apotheken streben eine dem BSG-Urteil zu Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln entsprechende Entscheidung für die Abrechnung von Stoffen an (dazu gehört auch Cannabis). Erste Klageverfahren dazu sind bereits anhängig.

Danach können abweichend von der bisherigen Praxis nicht nur ganze Packungen von Cannabis anstelle der erheblich geringeren abgegebenen Teilmengen abgerechnet werden. Diese Packungspreise wären auch noch Grundlage des 100%igen Zuschlags für die Abgabe als Stoff bzw. des 90%igen Zuschlags für Zubereitungen aus Stoffen und der Umsatzsteuer. Dadurch potenziert sich der Abrechnungspreis für die Krankenkassen überproportional.

In der Hilfstaxe sind für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V abweichende Preise vereinbart, die sich an den Vorgaben der §§4 und 5 AMPreisV orientieren. Grundlage für derzeit gültige Preisvereinbarungen in der Hilfstaxe ist die anteilige Mengenabrechnung, die durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts in Frage gestellt wird. Die Abrechnung ganzer Packungen führt dazu, dass die gesetzlichen Krankenkassen und somit auch die Beitragszahlenden für Stoffe

bezahlen, die die Patientinnen und Patienten nicht erhalten haben, während Apotheken ein und dieselbe Packung mehrfach zu Lasten der Solidargemeinschaft in Rechnung stellen. Eine erneute und damit mehrfache Berücksichtigung bereits vergüteter ganzer Packungen zu Lasten der Beitragszahlenden ist fachlich nicht nachvollziehbar.

Zutreffend wird daher auch im Newsletter der DAZ vom 9. Februar 2026 festgestellt, hierauf sei auch erneut verwiesen:

> "*Die Abrechnung ganzer Packungen bei häufig verwendeten Substanzen ist nicht zu rechtfertigen. Denn hier gibt es im Regelfall keinen Verwurf, die Apotheke rechnet also ein und dieselbe Packung mehrfach ab. Auf der anderen Seite wären ohne diese Herangehensweise bei selten verwendeten Substanzen Rezepturen nicht mehr wirtschaftlich.*"

Mit Blick auf den zweiten Satz des Zitats muss hinzugefügt werden: Selbst wenn es in seltenen Einzelfällen und allenfalls bei Substanzen mit geringer Haltbarkeit zu Verwürfen kommen könnte, rechtfertigt das in Anbetracht der finanziellen Lage der Krankenkassen und der sonstigen Vergütungszuschläge keine ungerechtfertigte Bereicherung bzw. Übervergütung der Apotheken bei der weit überwiegenden Mehrheit der Zubereitungen zu Lasten der Beitragszahlenden. Das gilt umso mehr, als die Apotheke als regionales Wirtschaftsunternehmen und durch die Vernetzung mit den umliegenden Ärzten ihr Einkaufsverhalten an den zu erwartenden Verbrauch orientieren und Verwürfe dadurch vermeiden kann.

Zur Vermeidung unnötiger Gerichtsverfahren, weiterer finanzieller Belastung der Beitragszahlenden, sowie der selbstzahlenden Patienten, regt der GKV-Spitzenverband daher dringend an, in § 4 Absatz 2 und § 5 Absatz 2 AMPreisV die anteilige Mengenabrechnung zu ergänzen. Sollte keine Klarstellung in der Arzneimittelpreisverordnung erfolgen, wäre jedenfalls eine dem vorgesehenen Absatz 5f Satz 2 entsprechende Regelung in Absatz 5d aufzunehmen.

Darüber hinaus geht der GKV-Spitzenverband davon aus, dass bei der Abgabe als Stoff und als Zubereitungen aus Stoffen die Preise nach den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung die Obergrenze darstellen. Vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung wäre eine Klarstellung aufzunehmen, dass bei der Abgabe als Stoff und als Zubereitungen aus Stoffen die Preise nach den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung die Obergrenze darstellen.

C) Änderungsvorschlag

In § 129 Absatz 5d SGB V wird Satz 2 gestrichen und durch die folgenden neuen Sätze 2 und 3 ersetzt:

„Die Preisvorschriften in §§ 4 und 5 AMPreisV gelten als Obergrenze und dürfen nicht überschritten werden. Absatz 5f Satz 2 gilt entsprechend."

In § 129 Absatz 5d Satz 6 werden nach dem Wort „von" die Worte „sonstigen Inverkehrbringern," ergänzt.

In § 129 Absatz 5d Satz 7 werden nach dem Wort „Unternehmer," die Worte „die sonstigen Inverkehrbringer," ergänzt.

In § 4 Absatz 2 AMPreisV wird vor dem Wort “Apothekeneinkaufspreis” das Wort “anteilig” ergänzt.

In § 5 Absatz 2 AMPreisV Satz 1wird vor dem Wort “Apothekeneinkaufspreisen” das Wort “anteiligen” ergänzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3g) – § 129 Absatz 5e Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt eine deutliche Ausweitung der sogenannten „pharmazeutischen Dienstleistungen". Diese sollen insbesondere um Maßnahmen der Apotheken zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken erweitert werden.

Die Durchführung der pharmazeutischen Dienstleistung und das Ergebnis sollen in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden, sobald hierfür die technischen Voraussetzungen vorliegen. Darüber hinaus sollen ärztliche Personen unter Anwendung eines sicheren Übermittlungsverfahrens gemäß § 311 über die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen unterrichtet werden. Für die Vereinbarung der entsprechenden Verträge wird dem Deutscher Apothekerverband e. V. und dem GKV-Spitzenverband ein Zeitraum von vier Monaten nach Verkündung des Gesetzes eingeräumt. Der Verband der Privaten Krankenversicherung soll an den Verhandlungen teilnehmen können.

Einigen sich die Vertragspartner nicht in der vorgesehenen Frist, soll die Arzneimittel-Schiedsstelle nach § 129 innerhalb von zwölf Wochen entscheiden. Bei den neuen pharmazeutischen Dienstleistungen sollen sich die Vereinbarungen nicht auf den Leistungsinhalt beziehen, dieser soll durch Leitlinien der Bundesapothekerkammer festgelegt werden.

B) Stellungnahme

Grundsätzlich können Präventionsmaßnahmen einen sinnvollen Beitrag zur Reduzierung verhaltensbezogener Risikofaktoren für lebensstilbedingte Erkrankungen leisten. Der GKV-Spitzenverband lehnt die vorgesehene Neuregelung der pharmazeutischen Dienstleistungen dennoch ab.

Die detaillierte Festlegung der Leistungen im Gesetz wirkt willkürlich und ist in der vorgesehenen Form nicht zielführend, sondern kontraproduktiv. Nicht der Nutzen für die Patientinnen und Patienten und die Qualität der Leistungen scheinen hierbei im Fokus zu stehen, sondern vielmehr ein Portfolio, das für unterschiedliche Arten an Apotheken leistbar und gewinnbringend ist. Dies ist jedoch keine zu finanzierende Aufgabe der GKV. Bei einigen der Dienstleistungen stellt sich auch die Frage nach dem Bezug zu einer pharmazeutischen Tätigkeit. Eine konkrete gesetzliche Aufzählung der Dienstleistungen auf Überschriftebene beschränkt die Vereinbarungspartner zudem massiv in einer am tatsächlichen Bedarf der Versichertengemeinschaft ausgerichteten Ausgestaltung angemessener und zielgerichteter Leistungen und der Möglichkeit einer flexiblen Anpassung von Leistungen an geänderte Bedarfe.

Hinzu kommt, dass bei der inhaltlichen Ausgestaltung der pharmazeutischen Dienstleistungen durch die Bundesapothekerkammer bislang weder eine Einbindung des GKV-Spitzenverbands noch der Ärzteschaft vorgesehen ist – obwohl es sich zugleich teilweise um Leistungen handelt, die üblicherweise im Rahmen einer ärztlichen Konsultation erbracht werden. Um eine patientenorientierte Ausgestaltung zu gewährleisten, unwirtschaftliche Doppelstrukturen und Schnittstellenprobleme zu vermeiden und die vom Gesetzgeber vorgesehene Verzahnung zwischen dem ärztlichen und dem apothekerlichen Heilberuf zu ermöglichen, sollten der GKV-Spitzenverband und die KBV bei der inhaltlichen

Ausgestaltung einbezogen werden. Zudem sollten der KBV Beteiligungsrechte an den Vertragsverhandlungen eingeräumt werden, etwa hinsichtlich der technischen Ausgestaltung und des Ergebnisformates für das vorgesehene Übermittlungsverfahren. Zudem ist sicherzustellen, dass die von Apotheken erbrachten Leistungen nicht höher vergütet werden können als vergleichbare Leistungen bei Ärztinnen und Ärzten.

Die Sicherstellung kohärenter Versorgungspfade durch ärztliche Verordnung bestimmter pharmazeutischer Dienstleistungen ist zu befürworten. Damit pharmazeutische Dienstleistungen besser am Patientenbedarf ausgerichtet sind, wäre allerdings zu erwägen, den Zugang versicherter Personen zu pharmazeutischen Dienstleistungen grundsätzlich an eine Empfehlung der Krankenkassen oder eine ärztliche Verordnung zu knüpfen. So wäre eine zielgerichtete, patientenorientierte Versorgung möglich.

Die Schaffung neuer Leistungsansprüche und damit das Entstehen von zusätzlichen Kosten für die GKV sind nicht nur im Hinblick auf die angespannte Finanzsituation kritisch zu hinterfragen. Nach wie vor werden pharmazeutische Dienstleistungen nur vereinzelt angeboten, so dass nicht von einem flächendeckenden Angebot an Versicherte ausgegangen werden kann. So bleiben die Abrechnungsvolumina bislang deutlich hinter den Einnahmen des Fonds, aus dem die pharmazeutischen Dienstleistungen finanziert werden, zurück. Wie eine dauerhafte Finanzierung der pDLs, nach Verbrauch der Fondsmittel erfolgen soll, wird in dem Entwurf nicht dargelegt. Erschwerend zum fehlenden Angebot in der Breite kommt hinzu, dass es für Patientinnen und Patienten wenig transparent ist, welche Apotheken welche Dienstleistungen überhaupt anbieten. Dieses Problem ließe sich durch Einführung einer entsprechenden Übersicht lösen, die vom DAV bzw. von den LAVen monatlich zu aktualisieren wäre.

Die Schaffung neuer Einnahmemöglichkeiten durch pharmazeutische Dienstleistungen konterkariert im Übrigen die Bemühungen des Gesetzgebers, Apotheken in schwächer versorgten Regionen zu stärken. Von pharmazeutischen Dienstleistungen werden insbesondere große Apotheken mit hoher Kundenfrequenz profitieren. So wird deren relativer Vorteil, der aus der Struktur der absatzbezogenen Vergütung stammt, weiter verstärkt. Dies wird die Lage kleinerer Apotheken im Wettbewerb um Fachkräfte perspektivisch verschlechtern.

Damit Beratungen und Kurzinterventionen zu lebensstilbezogenen Risikofaktoren in Apotheken nachhaltig wirken könnten, wäre eine strukturierte Anschlussversorgung entscheidend. Zeigt sich eine Person im Rahmen der Kurzintervention aufgeschlossen, sollte eine gezielte Weitervermittlung an Unterstützungsangebote erfolgen, deren Wirksamkeit belegt ist. Dabei sollte die Weitervermittlung an die nach dem Leitfaden Prävention zertifizierten Präventionsangebote der Krankenkassen erfolgen. Für eine optimale Verzahnung zwischen dem ärztlichen und dem apothekerlichen Heilberuf und für eine möglichst effiziente Informationsübermittlung muss klargestellt werden, dass die Information betroffener Ärztinnen und Ärzte mithilfe eines strukturierten, maschinenlesbaren Formats erfolgt.

Der GKV-Spitzenverband weist zudem darauf hin, dass die Fristen zur Vereinbarung der Verträge zu den in Frage stehenden pharmazeutischen Dienstleistungen unrealistisch kurz wären.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 5e Satz 2 bis 7 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Diese pharmazeutischen Dienstleistungen umfassen insbesondere Maßnahmen der Apotheken

1. zur Prävention und Früherkennung von Erkrankungen und Erkrankungsrisiken und

2. zur Verbesserung der Sicherheit und Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie, insbesondere bei

a) der Anwendung bestimmter Wirkstoffe, die nur in besonderen Therapiesituationen verordnet werden,

b) der Behandlung chronischer schwerwiegender Erkrankungen,

c) der Behandlung von Patienten mit Mehrfacherkrankungen und Mehrfachmedikation und

d) der Behandlung bestimmter Patientengruppen, die besondere Aufmerksamkeit und fachliche Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie benötigen.

Ein Anspruch auf die in Satz 2 genannten pharmazeutischen Dienstleistungen besteht nur, wenn diese ärztlich verschrieben wurden oder eine Empfehlung der Krankenkasse der versicherten Person vorliegt. Sobald die technischen Voraussetzungen vorliegen, ist die Durchführung einer pharmazeutischen Dienstleistung mit ihrer Bezeichnung und dem Ergebnis gemäß § 346 Absatz 2 primär in der elektronischen Patientenakte zu speichern; die Dokumentation hat in einem einheitlichen, standardisierten und maschinenlesbaren Format zu erfolgen. Apotheker können Personen, die zum pharmazeutischen Personal der Apotheke gehören, mit der Dokumentation der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistung und ihrem Ergebnis beauftragen.

Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbart mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Verband der Privaten Krankenversicherung die pharmazeutischen Dienstleistungen, sowie das Nähere zu den jeweiligen Anspruchsvoraussetzungen, zur Vergütung der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen, einschließlich der entstandenen Sachkosten, der Dokumentation und der Benachrichtigung der ärztlichen Person, sowie zur Abrechnung der erbrachten pharmazeutischen Dienstleistungen. Für pharmazeutische Dienstleistungen, die auch von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringern erbracht werden, gilt die für diese geltende Vergütung als Obergrenze für die Vergütung der Apotheker. Bei der Vereinbarung der pharmazeutischen Dienstleistungen sollen die in Satz 6 genannten Vereinbarungspartner insbesondere die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte berücksichtigen. Die Vereinbarung nach Satz 6 ist bis zum … [einsetzen: Datum 12 Monate nach der Verkündung] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 6 nicht oder teilweise nicht innerhalb der in Satz 9 genannten Frist zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8 innerhalb von zwölf Wochen nach Ablauf der in Satz 9 genannten Frist über den Inhalt der Vereinbarung. Die Vereinbarung nach Satz 6 oder der Schiedsspruch nach Satz 10 gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung. Der Verband der Privaten Krankenversicherung und die Kassenärztliche Bundesvereinigung können an den Verhandlungen der Vereinbarungspartner zu der Vereinbarung nach Satz 6 teilnehmen. Der Verband

der Privaten Krankenversicherung und die Kassenärztliche Bundesvereinigung erhalten von den Vereinbarungspartnern die entscheidungserheblichen Unterlagen und Daten rechtzeitig und vollständig vor den Verhandlungen. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker veröffentlicht eine vollständige Übersicht aller Apotheken, die pharmazeutische Dienstleistungen anbieten. Die Übersicht ist monatlich zu aktualisieren und bekanntzumachen. “

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3h – § 129 Absatz 5f Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Deutsche Apothekerverband e. V. (DAV) und der GKV-Spitzenverband sollen nach der Neuregelung innerhalb von 6 Monaten im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) Apothekeneinkaufspreise für die in einer neuen Anlage 3 aufgeführten Stoffe und für Zubereitungen aus diesen Stoffen vereinbaren. Eine Änderung der Anlage 3 soll per Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgen.

Können sich die Vertragsparteien nicht einigen, entscheidet die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8. Der PKV-Verband ist zudem finanziell an den Kosten des Verfahrens zu beteiligen.

B) Stellungnahme

In der Vergangenheit galten für die Abrechnung für Stoffe und für Zubereitungen aus Stoffen die Anlagen 1 und 2 der Hilfstaxe, die zwischen DAV und dem GKV-Spitzenverband nach §§ 4 und 5 AMPreisV vereinbart worden waren. Nachdem der DAV die Vereinbarung zum 1. Januar 2024 gekündigt hat, war keine Preisvereinbarung mehr möglich.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt daher sehr, dass durch die in der Regelung vorgesehene Schiedsstellenregelung und die Fortgeltungsklausel jedenfalls für die gesetzliche Krankenversicherung endlich wieder eine Preisvereinbarung zu den ehemaligen Stoffen und Gefäßen der Anlage 1 und 2 nun im Zuge des SGB V möglich wird. Ebenso hält der GKV-Spitzenverband die Regelung in § 129 Absatz 5f Satz 2 n.F. zur anteiligen Abrechnung der abgegebenen Menge für sachgerecht.

Im Hinblick auf die Verhandlung der Apothekeneinkaufspreise nach Satz 1 sollte in der Begründung klargestellt werden, dass diese mengenbezogen zu vereinbaren sind und die Vertragspartner hierbei von den tatsächlichen Einkaufspreisen der Apotheke für übliche Gebinde der jeweiligen Stoffe oder Gefäße auszugehen haben. Diese Klarstellung ist notwendig, da für Stoffe und Gefäße zwar nach § 131 Absatz 4 Satz 3 n. F. eine Meldepflicht besteht, die jeweiligen Listenpreise allerdings nicht verbindlich sind, sondern unterschritten werden können. Als Grundlage für marktgerechte Preisvereinbarungen der Verhandlungspartner nach § 129 Absatz 5f wäre zudem die Erstreckung des Preisabfragerechts des GKV-Spitzenverbandes nach § 129 Absatz 5c, 5d auf die Anbieter von Stoffen und Gefäßen zu erwägen.

Die Benehmensherstellung mit dem Verband der PKV erfordert dagegen zusätzliche Abstimmungs- und Verfahrensschritte vor Abschluss der Vereinbarung zwischen DAV und GKV-Spitzenverband. Dadurch wird das Inkrafttreten jeder dieser Preisvereinbarungen verzögert, wodurch der Solidargemeinschaft die bereits zwischen GKV-Spitzenverband und DAV vereinbarten Einsparungen bis zum verzögerten Inkrafttreten vorenthalten bleiben.

Die vorgesehene Benehmensherstellung ist auch nicht erforderlich, weil der Verband der PKV schon jetzt für eigene Verhandlungen mit dem DAV auf die jeweils zeitnah im Internet auf der Internetseite des GKV-Spitzenverbandes veröffentlichte Fassung der Hilfstaxe zurückgreifen kann. Es sind auch keine

für die Preisverhandlungen wesentlichen Erkenntnisse zu erwarten. Im Übrigen ist es schon heute nach den §§ 4 und 5 AMPreisV möglich, auf die in der Hilfstaxe vereinbarten Preise abzustellen, wobei die Rechtsprechung dazu tendiert, das Wahlrecht bei den Apotheken zu sehen. Für die Versorgung von PKV-Versicherten gelten andere Rechtsgrundlagen, die für die Apotheken mit einem anderen Abwicklungsaufwand und Inkassorisiko verbunden sein können.

Insofern stehen der Bürokratieaufwand und die finanziellen Verluste der gesetzlichen Krankenkassen in keinem Verhältnis zu einem nicht erkennbaren Mehrwert für die privaten Krankenversicherungen. Sollte dennoch an der Regelung festgehalten werden, wäre klarzustellen, dass auch die dargelegten finanziellen Verluste für die gesetzlichen Krankenkassen als mittelbaren Aufwendungen durch die PKV getragen werden müssen.

Darüber hinaus sind angesichts der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (Urt. v. 13. November 2025, B 3 KR 4/24 R) ergänzende Regelungen erforderlich, ohne die mit relevanten Kostensteigerungen zu rechnen ist.

Das Bundessozialgericht hat im Fall einer Zubereitung mit einem Fertigarzneimittel entgegen der ganz überwiegenden Abrechnungspraxis entschieden (BSG B 3 KR 4/24 R, 13.11.2025), dass nach der Arzneimittelpreisverordnung jeweils die ganze Packung eines Fertigarzneimittels abgerechnet werden kann.

Einzelne Apotheken streben eine dem BSG-Urteil zu Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln entsprechende Entscheidung für die Abrechnung von Stoffen an. Erste Klageverfahren dazu sind bereits anhängig.

Danach können abweichend von der bisherigen Praxis nicht nur ganze Packungen anstelle der erheblich geringeren abgegebenen Teilmengen abgerechnet werden. Diese Packungspreise wären auch noch Grundlage des 100%igen Zuschlags für die Abgabe als Stoff bzw. des 90 % igen Zuschlags für Zubereitungen aus Stoffen und der Umsatzsteuer. Dadurch potenziert sich der Abrechnungspreis für die Krankenkassen überproportional.

Die Abrechnung ganzer Packungen führt dazu, dass die gesetzlichen Krankenkassen und somit auch der Beitragszahlenden für Stoffe bezahlen, die die Patientinnen und Patienten nicht erhalten haben, während Apotheken ein und dieselbe Packung mehrfach zu Lasten der Solidargemeinschaft in Rechnung stellen. Eine erneute und damit mehrfache Berücksichtigung bereits vergüteter ganzer Packungen zu Lasten der Beitragszahlenden ist fachlich nicht nachvollziehbar.

Zutreffend wird daher auch im Newsletter der DAZ vom 9. Februar 2026 festgestellt, erneut sei hierauf verwiesen:

> „*Die Abrechnung ganzer Packungen bei häufig verwendeten Substanzen ist nicht zu rechtfertigen. Denn hier gibt es im Regelfall keinen Verwurf, die Apotheke rechnet also ein und dieselbe Packung mehrfach ab. Auf der anderen Seite wären ohne diese Herangehensweise bei selten verwendeten Substanzen Rezepturen nicht mehr wirtschaftlich.*"

Mit Blick auf den zweiten Satz des Zitats muss hinzugefügt werden: Selbst wenn es in seltenen Einzelfällen und allenfalls bei Substanzen mit geringer Haltbarkeit zu Verwürfen kommen könnte, rechtfertigt das in Anbetracht der finanziellen Lage der Krankenkassen und der sonstigen Vergütungszuschläge keine ungerechtfertigte Bereicherung bzw. Übervergütung der Apotheken bei der weit überwiegenden Mehrheit der Fälle zu Lasten der Beitragszahlenden. Das gilt umso mehr, als die Apotheke als regionales Wirtschaftsunternehmen und durch die Vernetzung mit den umliegenden Ärzten ihr Einkaufsverhalten an den zu erwartenden Verbrauch orientieren und Verwürfe dadurch vermeiden kann.

Zur Vermeidung unnötiger Gerichtsverfahren, weiterer finanzieller Übervorteilung der Beitragszahlenden sowie der selbstzahlenden Patienten, regt der GKV-Spitzenverband daher dringend an, in § 4 Absatz 2 und § 5 Absatz 2 AMPreisV die anteilige Mengenabrechnung zu ergänzen.

Darüber hinaus geht der GKV-Spitzenverband davon aus, dass bei der Abgabe als Stoff und als Zubereitungen aus Stoffen, die Preise nach den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung die Obergrenze darstellen. Vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung wäre es zur Vermeidung von Irritationen hilfreich, eine Klarstellung aufzunehmen, dass bei der Abgabe als Stoff und als Zubereitungen aus Stoffen die Preise nach den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung die Obergrenze darstellen.

C) Änderungsvorschlag

In § 129 Absatz 5f wird nach Satz 1 folgender neuer Satz 2 eingefügt:

„Die Preisvorschriften in §§ 4 und 5 AMPreisV gelten als Obergrenze und dürfen nicht überschritten werden.“

Dem § 129 Absatz 5f wird folgender Satz angefügt:

„Absatz 5c Sätze 6 und 8 bis 16 gelten entsprechend, wobei anstelle der pharmazeutischen Unternehmer die Anbieter der Stoffe und Gefäße treten.“

In § 4 Absatz 2 AMPreisV wird vor dem Wort “Apothekeneinkaufspreis” das Wort “anteilig” ergänzt.

In § 5 Absatz 2 AMPreisV Satz 1 wird vor dem Wort “Apothekeneinkaufspreisen” das Wort “anteiligen” ergänzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 4 – § 130b

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der vorgesehenen Änderung in § 131 Absatz 4 Satz 3 soll ein Verweis in § 130b angepasst werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5 – § 131 Absatz 4 Satz 3 Rahmenverträge mit pharmazeutischen Unternehmern

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Preise für Stoffe und Gefäße, die bisher nicht Gegenstand der Preis- und Produktinformationen nach § 131 waren, sollen zukünftig ebenfalls hinterlegt werden. Dies soll auch eine Übermittlung von Listenpreisen mit einschließen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Regelung. Sie ist sinnvoll, damit auch im Bereich der „klassischen" Zubereitungen Transparenz über die tatsächlich eingesetzten Stoffe und Gefäße hergestellt wird. Diese Transparenz ist zudem notwendig, um adäquate Abrechnungspreise im Zuge der Neuregelung in § 129 Absatz 5f vereinbaren zu können.

Als Grundlage für marktgerechte Preisvereinbarungen der Verhandlungspartner nach § 129 Absatz 5f wäre zudem die Erstreckung des Preisabfragerechts des GKV-Spitzenverbandes nach § 129 Absatz 5c, 5d auf die Anbieter von Stoffen und Gefäßen zu erwägen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 6 – § 132e Versorgung mit Schutzimpfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bisher sind die Möglichkeiten, Schutzimpfungen in Apotheken nach § 132e anzubieten, auf Grippeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen SARS-CoV-2 beschränkt. Durch die vorgesehene Änderung in § 20c Infektionsschutzgesetz (IfSG) würden neue Impfmöglichkeiten für Apotheken entstehen.

Insbesondere die Vergütung sowie die Abrechnung dieser neuen Impfungen muss dann im Vertrag für Schutzimpfungen zwischen dem Deutschen Apothekerverband e. V. (DAV) und dem GKV-Spitzenverband innerhalb einer Frist von drei Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes berücksichtigt werden. Sofern dies nicht gelingt, gilt weiterhin, dass die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 innerhalb eines Monats eine Vergütung festsetzt.

B) Stellungnahme

Impfmöglichkeiten in Apotheken senken die Hürden beim Zugang zu Schutzimpfungen. Dies soll nun auch für weitere Schutzimpfungen gelten. Diese Neuerungen sind prinzipiell nachvollziehbar, um die Durchimpfungsraten der Bevölkerung zu erhöhen.

In der Vergangenheit hat sich allerdings gezeigt, dass die Festlegung einer adäquaten Vergütung im Rahmen von Verhandlungen zwischen dem DAV und dem GKV-Spitzenverband sehr streitbefangen ist. Zudem führt die Situation, dass in der vertragsärztlichen Versorgung verschiedene Impfvergütungen auf regionaler Ebene und bei Impfungen in Apotheken eine einheitliche Vergütung auf Bundesebene festgesetzt wird, dazu, dass auf Seiten der Leistungserbringenden bei den Forderungen immer auf einzelne, höhere Vergütungen referenziert werden kann. So entsteht ein Wendeltreppeneffekt mit stetig steigenden Ausgaben für die Solidargemeinschaft.

Vor diesem Hintergrund regt der GKV-Spitzenverband an, in § 132e SGB V festzulegen, dass die Höhe der Vergütung auf dem niedrigsten Niveau der unterschiedlichen regionalen ärztlichen Vergütung festgelegt werden soll, damit auch das Gebot der Wirtschaftlichkeit für die Inanspruchnahme der Impfleistungen in den Apotheken im ganzen Bundesgebiet gewahrt bleibt.

C) Änderungsvorschlag

In § 132e Absatz 1a Satz 1 Nummer 1 werden nach dem Wort „Impfdokumentation“ ein Komma und die Worte „wobei sich die Höhe der Vergütung an der niedrigsten Vergütung der jeweiligen Schutzimpfung in den Verträgen nach Absatz 1 zu orientieren hat,“ ergänzt.

In § 132e Absatz 1a Satz 3 werden die Worte „bis zum … [einsetzen: Datum drei Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 9 dieses Gesetzes]“ durch die Worte „bis zum … [einsetzen: Datum sechs Monate nach Inkrafttreten gemäß Artikel 9 dieses Gesetzes]“ ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 7-10 – §§ 341, 342, 346 und 352

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Schaffung neuer Leistungen der Apotheken (pharmazeutische Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e sowie Abgaben verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung nach §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz), die in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden sollen, sind Anpassungen in den §§ 341, 342 346 und 352 SGB V vorgesehen. Hierfür werden neue gesetzliche Befüllungsverpflichtungen der Apotheken geregelt, sofern die Versicherten dem Zugriff oder der Speicherung der Daten in der elektronische Patientenakte (ePA) nicht widersprochen haben. Zudem soll die Spitzenorganisation der Apotheker die Festlegungen zu Inhalten, Struktur und Formaten für die Speicherung in der ePA treffen.

B) Stellungnahme

Die Ausweitung pharmazeutischer Aufgaben mit Blick auf die Datennutzung wird gesetzlich an die elektronische Patientenakte (ePA) geknüpft. Im Falle einer Einführung wäre dies zu befürworten, da die ePA der zentrale Ort für die Gesundheitsdaten der Versicherten ist. Durch die Dokumentation weiterer pharmazeutischer Informationen in der ePA wird sich deren Nutzung stärker in den Versorgungsalltag integrieren und damit die interprofessionelle Zusammenarbeit verbessern. Dadurch kann die ePA gleichzeitig im Bereich des digitalen Medikationsmanagements weiter ausgebaut werden.

Die Standardisierung bzw. Interoperabilität (IOP) von Daten ist die Basis, damit Informationen in den Anwendungen im Gesundheitswesen systemübergreifend genutzt werden können. Bei der Festlegung von Interoperabilitätsvorgaben, etwa zu Inhalten, Struktur und Form von Arzneimitteldaten in der ePA, sind daher zwingend die bestehenden Festlegungen zu berücksichtigen (Vgl. § 342 Absatz 2a Nummer 1 SGB V). Dies ist unabdingbar, um die Konsistenz zu den heutigen Arzneimittel- und Medikationsdaten innerhalb der ePA sicherzustellen. Nur dadurch lässt sich die Zusammenarbeit zwischen den Akteuren des Gesundheitssektors optimal gestalten.

Darüber hinaus lehnt der GKV-Spitzenverband die Festlegung der Interoperabilitätsvorgaben in der Federführung durch die Spitzenorganisation der Apotheker ab. Mit dem bereits bestehenden IOP-Governance-Prozess über das Kompetenzzentrum für Interoperabilität gibt es einen strukturierten und verbindlichen Prozess für einheitliche Festlegungen im Gesundheitssystem (Vgl. § 355 und 385 SGB V; IOP-Governance-Verordnung – GIGV). Andernfalls entsteht die Gefahr von unabgestimmten Parallelprozessen und Zuständigkeiten.

Die Medikationsdaten in der ePA können grundsätzlich unvollständig sein. Das kann durch ausgestellten Papierrezepte begründet sein oder durch fehlenden Zugriff der Leistungserbringenden auf die ePA. In diesen Fällen können verschriebene Arzneimittel nicht in die ePA übertragen werden und fehlen somit. Daher sollte bei der Nachweisprüfung auf vorangegangene, verschriebene Arzneimittel der Versicherten berücksichtigt werden, dass die Datengrundlage in der ePA unvollständig bzw. nicht ausreichend konsistent sein kann.

C) Änderungsvorschlag

Sofern die pharmazeutischen Dienstleistungen nach § 129 Absatz 5e sowie Abgaben verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung nach §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz nicht umgesetzt werden, sind auch keine entsprechenden Regelungen zur elektronischen Patientenakte notwendig.

Andernfalls besteht folgender Änderungsvorschlag:

Um die Konsistenz zu Arzneimittel und Medikationsdaten innerhalb der ePA sicherzustellen, sind zwingend die bereits bestehenden Festlegungen zu den Medikationsdaten des digital gestützten Medikationsprozesses sowie zu den E-Rezept-Daten in der ePA zu berücksichtigen und zu übernehmen.

Zur Vermeidung von unabgestimmten Parallelprozessen erfolgt die Zuständigkeit und Umsetzung von Interoperabilitätsvorgaben nach dem bestehenden IOP-Governance-Prozess über das Kompetenzzentrum für Interoperabilität (Vgl. § 385 SGB V; GIGV).

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 11 – Anlage 3

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der vorgesehenen Neuregelung des § 129 Absatz 5f soll eine neue Anlage 3 eingeführt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um Folgeänderung aus Nummer 3h.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 1a) – § 2 Absätze 2 und 2a

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bisherige Absatz 2, nachdem Approbierte, die ihre Ausbildung nicht in Deutschland abgeschlossen haben, eine Apotheke nur führen dürfen, wenn die Apotheke bereits seit mindestens drei Jahren besteht, soll gestrichen werden. Als Folge soll auch Absatz 2a, der Ausnahmen von der Regelung des Absatz 2 vorsieht, entfallen.

B) Stellungnahme

Mit dem Ziel, bürokratische Hindernisse abzubauen und einen möglichen Fachkräftemangel zu verhindern, ist die vorgesehene Änderung nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 1b) – § 2 Absatz 5

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Absatz 5, der den Betrieb mehrerer Apotheken regelt, soll erweitert werden. Künftig soll der gleichzeitige Betrieb von zwei Zweigapotheken möglich sein (vgl. § 16 neu, Artikel 2 Nummer 6). Die Leitung von Filialapotheken und Zweigapotheken soll künftig durch ein oder zwei verantwortliche Apotheker möglich sein. Bei mehreren Verantwortlichen für die Apotheken sollen Festlegungen in Bezug auf Verantwortlichkeiten, Personaleinsatz, Öffnungszeiten und Weiteres getroffen werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung ist eine sinnvolle Flexibilisierung. Hierdurch werden die Hürden zum Betrieb von Apotheken gesenkt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 2 – § 7

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Änderung in § 2 Absatz 5 sollen in § 7 mehrere Änderungen in Bezug auf die Verantwortlichkeiten und Pflichten durchgeführt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um redaktionelle Folgeänderungen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 3 – § 12a

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Absatz 4 soll eine befristete neue Regelung bis Dezember 2028 geschaffen werden. Sofern Bewohnerinnen und Bewohner eines Pflegeheimes der Versorgung durch eine heimversorgende Apotheke zugestimmt haben, sollen ärztliche Verschreibungen gesammelt an die Apotheke übermittelt werden können.

B) Stellungnahme

Ausweislich der Gesetzesbegründung soll die Änderung eine Übergangslösung zur Vereinfachung der Versorgung sein, bis die Pflegeheime ab dem Jahr 2029 an den Fachdienst der Gematik angeschlossen werden. Der GKV-Spitzenverband befürwortet grundsätzlich Maßnahmen, die dazu dienen, die Versorgung zu vereinfachen.

Gleichwohl handelt es sich um eine Form der Zuweisung von Rezepten an eine bestimmte Apotheke. Die Wahl einer anderen Apotheke wird dadurch für die Bewohnerinnen und Bewohner unattraktiver. Solche Formen der Kooperationen bergen immer die Gefahr von Absprachen.

Von dieser Neuregelung werden zudem insbesondere große, heimversorgende Apotheken profitieren. Dies sind absatzstarke Apotheken. Das erschwert die Position kleinerer, geringer frequentierter Apotheken, die durch die Änderungen in der Arzneimittelpreisverordnung gefördert werden sollen. Entsprechend konterkariert diese Änderung die vorgesehene Maßnahme.

C) Änderungsvorschlag

Es ist zu prüfen, ob durch die unterstützenswerte Maßnahme zur Vereinfachung der Versorgung andere Ziele der Apothekenreform konterkariert werden.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 4 – § 14

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in § 2 vorgesehene Aufhebung der persönlichen Voraussetzungen für den Betrieb einer öffentlichen Apotheke (vgl. Stellungnahme zu Artikel 2 Nr. 1a) soll auch auf Krankenhausapotheken übertragen werden.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund des Ziels, bürokratische Hindernisse abzubauen, ist die vorgesehene Änderung nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 5 – § 15

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 15 Satz 2 soll eine sprachliche Korrektur durchgeführt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich nicht um eine inhaltliche Änderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 6 – § 16

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherigen Regelungen zu Zweigapotheken sollen umfassend weiterentwickelt werden. Zweigapotheken sollen nun in abgelegenen Orten und Ortsteilen mit deutlich eingeschränkter Arzneimittelversorgung auf Antrag bei der zuständigen Behörde gegründet werden können. Zur Definition der Abgelegenheit soll insbesondere die Straßenentfernung zur nächsten Apotheke – operationalisiert als Entfernung von mehr als sechs Kilometern – sowie die Erreichbarkeit mit öffentlichen Verkehrsmitteln herangezogen werden – operationalisiert als eingeschränkte Erreichbarkeit während der allgemeinen Ladenöffnungszeiten.

Insgesamt sollen von einer Person, die eine Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke besitzt, bis zu zwei Zweigapotheken betrieben werden dürfen. Die Erlaubnis zum Betrieb ist auf zehn Jahre befristet, kann aber beim weiteren Vorliegen der Sachgründe für die Erlaubnis erneut erteilt werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Änderungen in Bezug auf den Betrieb einer Zweigapotheke. Durch diese Maßnahmen werden die bürokratischen Hürden zum Betrieb von Apotheken in den Regionen gesenkt, in denen eine Stärkung des Versorgungsnetzes erstrebenswert ist.

Ergänzend zu den vorgesehenen neuen Möglichkeiten regt der GKV-Spitzenverband an, den Einsatz weiterer alternativer Versorgungsmodelle wie beispielsweise Abgabeautomaten in Verbindung mit Telepharmazie in den Gegenden zu prüfen, in denen die Arzneimittelversorgung eingeschränkt ist.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 7 – § 17

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 17, in dem der Betrieb von Notapotheken geregelt ist, soll vorgesehen werden, dass der Betrieb einer Notapotheke nur möglich sein soll, wenn kein Antrag auf den Betrieb einer Haupt-, Filial- und Zweigapotheke gestellt wurde.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung infolge der Neuregelungen zu Zweigapotheken.

Notapotheken haben in der Praxis eine begrenzte Relevanz. Über die vorgesehene Anpassung hinaus regt der GKV-Spitzenverband daher die Möglichkeit weiterer alternativer Versorgungsmodelle an, wie beispielsweise Abgabeautomaten in Verbindung mit Telepharmazie. Dies würde das Betreiben von Notapotheken entbehrlich machen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 8 und 10 – §§ 18 und 20a

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehenen Neuregelungen befassen sich mit der Aufnahme von Darlehen zur anfänglichen Aufbringung der Betriebsmittel des Nacht- und Notdienstfonds. Die Regelung, dass nach § 18 anfänglich aufgenommene Darlehen bis Ende Dezember 2013 zurückzuzahlen sind, soll gestrichen werden. Ergänzend sollen Folgeänderungen in § 20 eingefügt werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung scheint nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 9 – § 20

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch eine Änderung in § 20 sollen künftig auch sogenannte „Teilnotdienste“ zwischen 20 und 22 Uhr eine Finanzierung aus dem Nacht- und Notdienstfonds erhalten, sofern diese Teilnotdienste von der zuständigen Behörde angeordnet werden. Bisher war dies ausschließlich für sogenannte Vollnotdienste zwischen 22 und 6 Uhr vorgesehen. Die Förderung dieser Teilnotdienste soll der Sicherstellung der Versorgung im ländlichen Raum dienen und die Apotheken entlasten, die ansonsten Vollnotdienste leisten müssten. Diese Teilnotdienste sollen zu einem Fünftel des Volumens der Vollnotdienste vergütet werden.

B) Stellungnahme

In Deutschland gibt es keine einheitlichen Regelungen zur Durchführung und zum Bedarf an Nacht- und Notdiensten. Den Zahlen des Nacht- und Notdienstfonds zufolge ist die Zahl der geleisteten Notdienste im Zeitverlauf deutlich gesunken. Dies deckt sich mit Berichten in der Fachpresse, dass in mehreren Bundesländern neue Definitionen zur Durchführung von Notdiensten eingeführt wurden. Diese Änderungen haben das Ziel, die Notdiensthäufigkeit einzelner Apotheken zu senken. Es ist davon auszugehen, dass der ursprünglich gegebene Zusammenhang, wonach Apotheken in Regionen mit einer geringeren Apothekendichte, häufiger Nacht- und Notdienste leisten, nicht mehr gilt.

Vor dem Hintergrund dieser heterogenen Durchführung der Nacht- und Notdienste bleibt unklar, inwiefern Teilnotdienste erbracht werden müssen, inwiefern diese reguläre Vollnotdienste substituieren und inwiefern dies Auswirkungen für die Patientinnen und Patienten hat. Der GKV-Spitzenverband lehnt deshalb die vorgesehene Neuregelung ab.

Um die Versorgung der Versicherten auch außerhalb der regulären Geschäftszeiten sicherzustellen, regt der GKV-Spitzenverband zudem an, im Rahmen einer geplanten Reform der Notfallversorgung auch die Notdienstversorgung durch Apotheken zu betrachten. So kann dann ein stimmiges Konzept erstellt werden, dem auch die Vergütungssystematik folgt.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 11 – § 21

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 21 finden sich die gesetzlichen Grundlagen für die Apothekenbetriebsordnung, die durch das Bundesministerium für Gesundheit mit Zustimmung des Bundesrates erlassen wird. Durch die Neuregelung sollen die Grundlagen geschaffen werden, damit in dieser Verordnung die Themen Telepharmazie, erweiterte Möglichkeiten zur Schutzimpfung in Apotheken, Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung sowie pharmazeutische Dienstleistungen geregelt werden können.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung der in diesem Gesetz vorgesehenen Änderungen. Der GKV-Spitzenverband lehnt einige dieser Regelungen ab, insbesondere die Ausweitung der pharmazeutischen Dienstleistungen oder die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung.

C) Änderungsvorschlag

Sofern nicht alle in diesem Referentenentwurf vorgesehenen Änderungen umgesetzt werden, entfällt auch die Notwendigkeit für die Folgeänderung in § 21.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 12 – §25

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 25, der Ordnungswidrigkeiten regelt, soll die Änderung in § 2 Absatz 5, nach der Filialleitungen künftig auch von zwei Personen übernommen werden können, berücksichtigt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung aus Artikel 2 Nummer 1b.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 13 – § 26

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 26 soll eine Übergangsregelung für den Betrieb von bestehenden Zweigapotheken geschaffen werden. Bereits erteilte Erlaubnisse zum Betrieb von Zweigapotheken sollen bis zu ihrem Ablauf weiterhin gültig bleiben. Nach Ablauf soll dann auf Antrag eine erneute Erlaubnis nach den neuen Regeln zu beantragen sein.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 14 – § 29

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Referentenentwurf war eine befristete Vertretung eines Apothekenleiters durch besonders befähigte PTA vorgesehen. Diese Regelung soll nun durch eine Art Modellprojekt, die in § 29 verortet werden soll, ersetzt werden. Nach dieser Regelung sollen – weiterhin – vertretungsbefugte PTAs für bis zu 20 Tage im Jahr, davon höchstens 10 zusammenhängend – eine Vertretung übernehmen können. Wesentliche Voraussetzung ist die Versorgung der Gegend mit Apotheken sowie die Personalsituation in der Apotheke. So darf sich im Umkreis von sechs Kilometern keine weitere Apotheke befinden und eine Vertretung durch einen Apotheker oder Pharmazieingenieur nicht möglich sein.

Im Weiteren werden weitere Voraussetzungen an die PTA ausgeführt. Dem Bundesministerium für Gesundheit sollen auf Anfrage hin Informationen und Daten von der Apotheke zur Evaluierung zur Verfügung gestellt werden.

B) Stellungnahme

Durch die nun vorgesehene modellprojekthafte Vertretungsregel entsteht ein erheblicher bürokratischer Aufwand, ohne dass sich hier eine echte dauerhafte Perspektive für PTAs sowie die Arzneimittelversorgung ergeben. Vor diesem Hintergrund erscheint die Regelung, die ohnehin nur für einen kurzen Zeitraum wie bei Urlauben oder anderen Abwesenheiten greift, fragwürdig.

C) Änderungsvorschlag

Der GKV-Spitzenverband regt an, wieder auf die im Referentenentwurf vorgesehene Regelung zurückzukommen.

Artikel 3 (Änderung Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 1 – § 1a Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In die Darstellung der apothekenüblichen Dienstleistungen in § 1a Absatz 11 soll die Durchführung von pharmazeutischen Dienstleistungen sowie die Erweiterungen in Bezug auf Schutzimpfungen nach § 20c Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes aufgenommen werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung, die sich aus den neuen Tätigkeitsfeldern ergibt. Ausweislich der Gesetzesbegründung ist die Erweiterung nur notwendig, da die bisherigen pharmazeutischen Dienstleistungen, die nicht unter § 1a Absatz 11 definiert wurden, einen direkten Arzneimittelbezug haben. Dieser liegt nun bei einigen pharmazeutischen Dienstleistungen nicht mehr vor.

Vor dem Hintergrund, dass insbesondere bei diesen pharmazeutischen Dienstleistungen der Nutzen für die Patientinnen und Patienten fraglich ist, sollte auf diese verzichtet werden. Dies macht auch die Änderung in Bezug auf pharmazeutische Dienstleistungen entbehrlich.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.Artikel 3 (Änderung Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 2 – § 2 Apothekenleiter

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Änderung in § 16 Apothekengesetz sollen Folgeänderungen in § 2 eingefügt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um nachvollziehbare Folgeänderungen aus Artikel 2 Nummer 6.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 3 – § 3 Apothekenpersonal

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung in § 29 Apothekengesetz (PTA-Vertretung) soll § 3 neugestaltet werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung aus Artikel 2 Nummer 14.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 4 – § 20 Information und Beratung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 20, in dem die Information und Beratung in Apotheken geregelt ist, sollen zwei neue Absätze eingeführt werden, die sich mit pharmazeutischen Dienstleistungen (Absatz 1b) sowie der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung nach § 48a Arzneimittelgesetz (Absatz 1c) befassen.

Im zweiten Fall soll die Apotheke der Patientin bzw. dem Patienten eine Dosierungsanweisung mitgeben, sofern diese nicht in der elektronischen Patientenakte hinterlegt werden kann.

B) Stellungnahme

Es handelt sich bei den vorgesehenen Änderungen nicht um GKV-Leistungen. Entsprechend besteht kein Stellungnahmebedarf für den GKV-Spitzenverband.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 5 – § 35a Vorbereitung und Durchführung von Schutzimpfungen durch öffentliche Apotheken

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für Schutzimpfungen müssen Apotheken derzeit gesonderte Räumlichkeiten vorhalten, die nicht für andere Zwecke genutzt werden dürfen. Diese Vorgabe soll durch die Neuregelung gelockert werden. Das Verbot anderweitiger Nutzung der Räume als zum Zwecke der Durchführung von Schutzimpfungen soll nun auf den Zeitraum beschränkt sein, in dem auch Schutzimpfungen durchgeführt werden.

B) Stellungnahme

Impfmöglichkeiten in Apotheken senken die Hürden beim Zugang zu Schutzimpfungen. Durch die Erleichterungen bei den räumlichen Voraussetzungen der Impfung in Apotheken werden voraussichtlich mehr Apotheken diese Leistung anbieten können. Die Neuerungen ist daher nachvollziehbar, um die Durchimpfungsraten der Bevölkerung zu erhöhen.

Die Lockerung der Vorgaben für das Vorhalten von Räumlichkeiten zum Zwecke der Impfung ist ebenfalls nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 4 (Änderung des PTA-Berufsgesetzes)

§ 7 Befugnisse der pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und pharmazeutisch-technischen Assistenten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Neuregelung von § 29 Apothekengesetz in Bezug auf die PTA-Vertretung soll § 7 Absatz 3, in dem bisher geregelt ist, dass eine PTA zur Vertretung der Leitung einer Apotheke nicht berechtigt ist, angepasst werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Nr. 1 – § 12 Absatz 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisher in Absatz 1 referenzierte Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung, in der Ausnahmen von der Abgabebeschränkung für In-vitro-Diagnostika (IVD) geregelt wurden, wurde aufgehoben. Da damit die Abgabe von IVD zur Eigenanwendung unabhängig von dem Katalog der in § 24 Infektionsschutzgesetz genannten Krankheiten und Erreger möglich ist, soll nun auch im Heilmittelwerbegesetz die Werbung außerhalb von Fachkreisen ermöglicht werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Umsetzung der Verordnung zur Neufassung der Medizinprodukte-Betreiberverordnung und zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 5 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Nr. 2 – § 12 Absatz 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 12 Absatz 2 sollen eine neue Nummer 3 und eine neue Nummer 4 eingefügt werden, wodurch geregelt wird, dass Apotheken entgegen den grundsätzlichen Regelungen des Heilmittelwerbegesetzes Werbung dafür machen dürfen, dass sie bestimmte Testungen zum Nachweis von bestimmten Krankheiten oder Leiden anbieten. Hierbei soll es sich um Testungen nach § 24 Absatz 1 Satz 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG) sowie Testungen aufgrund einer nach § 24 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 IfSG erlassenen Rechtsverordnung handeln.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband kann nachvollziehen, dass Apotheken über ihr Leistungsspektrum informieren. Vor diesem Hintergrund kann eine Ausnahme vom Heilmittelwerbegesetz nachvollzogen werden. Der vorgeschlagene Wortlaut der Ausnahme bildet den nach § 24 Absatz 1 sowie Absatz 2 IfSG erlaubten Tätigkeitsumfang ab.

Diese Systematik erscheint als folgerichtig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 1 – § 48a Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Anschlussversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen § 48a soll geregelt werden, dass in dringlichen Fällen, in denen die Fortführung der Anwendung des Arzneimittels keinen Aufschub erlaubt, in Apotheken verschreibungspflichtige Arzneimittel zur Anschlussversorgung ohne Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung abgeben dürfen. Bestimmte Arzneimittelgruppen sind von dieser Regelung ausgenommen.

B) Stellungnahme

Bei der vorgesehenen Regelung handelt es sich nicht um eine Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Entsprechend verzichtet der GKV-Spitzenverband auf eine detaillierte Kommentierung.

Gleichwohl stellt sich die Frage nach der Sinnhaftigkeit der vorgesehenen Neuregelung. Durch die Ausnahmen und Voraussetzungen dürfte sie in der Praxis nur auf eine sehr kleine Zahl an möglichen Fällen anwendbar sein. Insbesondere erfüllt eine große Zahl an Medikamenten die Voraussetzung nach Absatz 2 Nummer 4, wonach in der Fachinformation (jedenfalls unter bestimmten Bedingungen, deren Vorliegen die Apotheke regelhaft nicht sicher ausschließen kann) eine regelmäßige Kontrolle eines Vital- oder Laborparameters gefordert wird. Dazu zählen auch „klassische“ Dauertherapien wie Blutdrucksenker, Schilddrüsenhormone oder Lipidsenker.

Infolge unbestimmter Rechtsbegriffe steht zudem eine uneinheitliche Anwendung zu befürchten. Insgesamt dürfte die Anwendung der Regelung für Apotheken daher mit einem erheblichen Rechts- und in der Folge Haftungsrisiko behaftet sein. Es ist fraglich, ob dem ein adäquater Nutzen gegenübersteht.

Eine weitere Problematik kann sich in Bezug auf die Zuweisungen aus dem Morbi-RSA an die Krankenkassen ergeben. Es besteht die Gefahr, dass aufgrund einer Abgabe nach § 48a, nicht die Zahl verordneter Tagesdosen erreicht wird, die für eine Eingruppierung in eine hierarchisierte Morbiditätsgruppe (HMG) notwendig ist. Dies würde zu ungerechtfertigten Verzerrungen im Rahmen des Morbi-RSA führen.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt.

Artikel 6 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 2 – § 48b Abgabe von bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Apotheker zur Versorgung bei bestimmten Erkrankungen; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen § 48b soll geregelt werden, dass zur akuten Versorgung einer Person verschreibungspflichtige Arzneimittel ohne Verschreibung abgegeben werden prüfen, sofern diese zur Behandlung einer bestimmten Erkrankung dienen und die Entscheidung des Apothekers dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entspricht.

In einer Rechtsverordnung soll das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Näheres festlegen und kann dann die Erkrankungen, die Arzneimittel, die Handlungsanweisungen und Anforderungen für die Apotheken und die Vorgaben für die Speicherung der Informationen in der elektronischen Patientenakte festlegen. Bestimmte Arzneimittelgruppen sind von dieser Regelung ausgeschlossen.

B) Stellungnahme

Bei der vorgesehenen Regelung handelt es sich nicht um eine Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Entsprechend verzichtet der GKV-Spitzenverband auf eine detaillierte Kommentierung.

Gleichwohl stellt sich die Frage nach der Sinnhaftigkeit der vorgesehenen Neuregelung. Durch die Vielzahl an notwendigen Definitionen und Festlegungen entsteht ein erheblicher bürokratischer Aufwand beim BMG. Es ist fraglich, ob diesem Ressourcenaufwand ein adäquater Nutzen gegenübersteht. Zugleich ist die Anwendung der Regelung in den Apotheken sehr bürokratieintensiv und birgt ein erhebliches Fehlerpotenzial. Zudem stellt sich die Haftungsfrage für unerwünschte Ereignisse, die aus Arzneimitteln ergeben, die nach § 48b abgegeben wurden.

Durch diese Regelung wird generell der Wert einer ärztlichen Verordnung in Frage gestellt. Apothekerinnen und Apotheker sind regelhaft nicht dazu ausgebildet, Erkrankungen zu diagnostizieren. Zudem stehen Apotheken in der Regel keine diagnostischen Methoden und Verfahren zur Verfügung. Um die Versorgungssicherheit der Patientinnen und Patienten nicht zu gefährden und die Versorgungsqualität nicht zu verschlechtern, ist die Neuregelung kritisch zu prüfen – insbesondere vor dem Hintergrund der Arzneimitteltherapiesicherheit. Sofern für bestimmte Konstellation aus objektiven Gründen keine ärztliche Verschreibung notwendig ist, wäre vielmehr die Verschreibungspflicht von ausgewählten Arzneimitteln für vertretbare Versorgungssituationen zu überprüfen.

Die noch zu veröffentlichende Arzneimittelliste nach §48b muss zudem bezüglich ihrer Auswirkungen auf die Behandlungstageanzahlprüfung im Morbi-RSA geprüft werden.

In der Gesamtschau schafft die vorgesehene Neuregelung eine Vielzahl an Problemen bei einem sehr überschaubaren Nutzen und sogar möglichem Schaden für die Versorgung. Sie ist damit nicht zielführend.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt.

Artikel 7 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 1 – Inhaltsübersicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Titel des § 20c soll neu gefasst werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung in Folge der Ausweitung der Impfmöglichkeiten in Apotheken.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 7 – § 20c Impfungen in Apotheken

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch Anpassungen in § 20c soll eine Grundlage geschaffen werden, dass in Apotheken neben den schon bisher möglichen Grippeschutzimpfungen und Schutzimpfungen gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 auch weitere Schutzimpfungen mit Impfstoffen, die keine Lebendimpfstoffe sind vorgenommen werden können. Voraussetzung ist, dass die bereits impfenden Apothekerinnen oder Apotheker an einer Ergänzungsschulung erfolgreich teilgenommen haben, die Informationen zur Durchführung dieser weiteren Schutzimpfungen vermittelt.

B) Stellungnahme

Impfmöglichkeiten in Apotheken können die Hürden beim Zugang zu Schutzimpfungen senken. Dies soll nun auch für weitere Schutzimpfungen gelten. Der GKV-Spitzenverband bewertet diese Neuerungen grundsätzlich positiv, um die Durchimpfungsraten der Bevölkerung zu erhöhen.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es zudem essenziell, dass die Patientensicherheit auf hohem Niveau auch in den sehr seltenen Fällen von Impfreaktionen gewährleistet ist. Entsprechend ist im Rahmen der ärztlichen Schulungen dieser Aspekt ausreichend zu berücksichtigen.

Denkbar ist weiter, dass aufgrund einer großen möglichen Zahl an neuen Anbietern von Impfungen Probleme für eine effiziente Verteilung der Impfstoffe entstehen könnten und damit beschränkte Engpässe entstehen können. Durch geeignete Vorabsprachen, transparente Verteilung und Überwachung sollte einem solchen Szenario entgegengewirkt werden, um eine reibungslose Umsetzung zu ermöglichen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 8 – § 24 Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 24 sollen In-vitro-Tests definiert werden, die explizit u.a. in Apotheken angewendet werden können. Hierfür vorgesehen sind patientennahe Schnelltests bei Testungen auf das Adenovirus, Influenzaviren, das Norovirus, Respiratorische Synzytial Viren und das Rotavirus

B) Stellungnahme

Bei der vorgesehenen Regelung handelt es sich nicht um eine Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung. Entsprechend verzichtet der GKV-Spitzenverband auf eine Stellungnahme.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Nr. 9 – § 75 Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Neuregelung zu Schnelltest in § 24 soll in § 75 ein Verweis entfallen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 8 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Nr. 1 – § 15 Sicherungsmaßnahmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bisher durften zur Aufbewahrung von BtM-pflichtigen Arzneimitteln keine Kommissionierautomaten genutzt werden. Dies soll nun durch eine Änderung in § 15 zulässig sein, sofern diese Automaten es ermöglichen, eine separate Bestands- und Nachweisinformation durchzuführen.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist diese Änderung unter den im Gesetz beschriebenen Bedingungen sachgerecht, sofern die Bestands- und Nachweisinformation möglich ist. Die Regelung führt zu einer wesentlichen Vereinfachung der Abläufe in den betroffenen Apotheken im Umgang mit Betäubungsmitteln.

Korrespondierend mit den reduzierten Handhabungs- und Dokumentationsaufwänden im Umgang mit Betäubungsmitteln in Apotheken ist es erforderlich, die Betäubungsmittelgebühr in § 7 AMPreisV entsprechend zu reduzieren.

C) Änderungsvorschlag

Berücksichtigung des reduzierten Aufwands bei der Bemessung der Gebühr in § 7 AMPreisV.

Artikel 9 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

Nr. 2 – § 32 Ordnungswidrigkeiten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Änderung in § 15 soll § 32 Absatz 1 Nummer 9 neu formuliert werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 1 – § 2 Apothekenleiter

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 2 sollen zwei Änderungen eingefügt werden. Zum einen soll sich der Betreiber der Apotheke regelmäßig persönlich davon überzeugen, dass die für die Leitung der Apotheke verantwortlichen Personen ihrer Verantwortung nachkommen. Zudem soll der maximale Vertretungszeitraum von drei Monaten nicht gelten, sofern sich die für die Leitung der Apotheke Verantwortlichen gegenseitig vertreten.

B) Stellungnahme

Die Änderungen scheinen sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 2 – § 2a Qualitätsmanagementsystem

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 2a, der das Qualitätsmanagementsystem regelt, soll ein neuer Absatz 4 eingefügt werden, wonach bei Filialapotheken das Qualitätsmanagementsystem von den verantwortlichen Personen mit dem Betreiber der Apotheke abzustimmen ist.

B) Stellungnahme

Die Maßnahme erscheint sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 3 – § 3 Apothekenpersonal

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 3 sind zwei Änderungen vorgesehen.

Künftig sollen Approbierte sowie PTAs, die ihre Berufsqualifikation im Ausland erworben und einen Antrag auf deren Anerkennung gestellt haben, während des laufenden Anerkennungsverfahrens wie Personen in der Ausbildung zu dem jeweiligen Beruf eingesetzt werden können. Bei der Ausübung pharmazeutischer Tätigkeiten sollen sie durch den Apothekenleiter oder einen Apotheker beaufsichtigt werden. Ziel der Regelung soll es sein, die frühe Erlangung von Berufserfahrung zu ermöglichen und damit dem Fachkräftemangel zu begegnen.

Das bisher dem pharmazeutischen Personal vorbehaltene Umfüllen (einschließlich Abfüllen und Abpacken) oder Kennzeichnen von Arzneimitteln soll künftig unter Aufsicht durch einen Approbierten auch durch nicht-pharmazeutisches Apothekenfachpersonal erfolgen dürfen.

B) Stellungnahme

Die Maßnahme erscheint dem GKV-Spitzenverband sachgerecht und kann durch mehr Flexibilisierung dazu führen, dass sich Fachkräfte gezielter auf ihre Kernkompetenzen konzentrieren können.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 4 – § 4 Beschaffenheit, Größe und Einrichtung der Apothekenbetriebsräume

A) Beabsichtigte Neuregelung
In § 4 sind folgende Neuregelungen vorgesehen:

a) Laboratorium im Filialverbund

Sofern sich eine Apotheke in einem Filialverbund befindet und die Feststellung der Identität von Arzneimitteln und Ausgangsstoffen im Verbund stattfindet, soll es künftig möglich sein, dass ein Laboratorium in dieser Apotheke nicht mehr notwendig ist, wenn die Apotheken von derselben Person betrieben werden.

b) Vorgaben für Zweigapotheken

Die räumlichen Vorgaben für Zweigapotheken sollen dahingehend spezifiziert werden, dass nur für bestimmte Leistungen, die tatsächlich in der Zweigapotheke erbracht werden, auch die jeweiligen Räumlichkeiten vorgehalten werden müssen, wenn die Apotheken von derselben Person betrieben werden.

c) Betriebsräume

Die Voraussetzungen für Lagerräume für Artikel, die über den täglichen Bedarf hinausgehen, sollen analog zu Räumen für Krankenhaus- und Heimversorgung nicht unter die Anforderungen der Raumeinheit fallen.

d) Ausstattung mit Geräten

Die Vorgaben für die Ausstattung mit Geräten in Absatz 7 Satz 1, nach der die Apotheke derart ausgestattet sein muss, dass die Herstellung von Arzneimitteln, insbesondere der Darreichungsformen Lösungen, Emulsionen, Suspensionen, Salben, Cremes, Gele, Pasten, Kapseln, Pulver, Drogenmischungen, Zäpfchen und Ovula möglich sein muss, soll flexibilisiert werden, indem lediglich auf üblicherweise verschriebene Darreichungsformen abgestellt wird.

B) Stellungnahme
Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Vereinfachung und Flexibilisierung in Bezug auf die räumlichen Vorgaben für Apotheken. Dabei ist jedoch sicher zu stellen, dass weiterhin gegenüber den zu versorgenden versicherten Personen das ganze Leistungsspektrum angeboten werden kann. Dies kann durch Kooperation von Apotheken erreicht werden, indem bestimmte Räume oder Gerätschaften nur in einer Apotheke vorgehalten werden müssen, die diese Aufgaben wie z. B. Identitätsfeststellung oder Herstellung von Rezepturen für alle übernimmt. Vor diesem Hintergrund befürwortet der GKV-Spitzenverband die Änderungen a) bis c).

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte vor diesem Hintergrund eine Spezialisierung auch in Bezug auf die Änderung d) umgesetzt werden. Ziel muss es sein, dass jeder Versicherte kurzfristig alle

Leistungen erhalten kann. In welcher Apotheke die Herstellung erfolgt, ist hingegen nicht relevant. Entsprechend ist hier eine gesetzliche Ergänzung der Regelung notwendig.

Hierdurch würden sich erhebliche Einsparungen der einzelnen Apotheke durch eine Reduzierung der Ausstattung erzielen lassen, ohne dass sich negative Auswirkungen auf die Versorgung ergeben. Eine solche Spezialisierung wäre neben der besseren Auslastung knapper Fachkräfte zudem auch geeignet, die Qualität der Herstellung zu erhöhen, die Menge an Ausgangsstoffen effizienter zu nutzen und somit Verwürfe deutlich zu reduzieren. Dies entlastet sowohl die Solidargemeinschaft als auch die Umwelt.

C) Änderungsvorschlag

Die unter d) vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt.

Nach Absatz 7 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt: „Von den Vorgaben nach Satz 1 kann abgewichen werden, wenn dies durch andere Apotheken desselben Betreibers sichergestellt werden kann.“.

In einem zweiten Schritt könnten auch Apotheken, die nicht vom selben Betreiber betrieben werden, Verträge über die Auftragsherstellung von Zubereitungen mit spezialisierten Apotheken schließen und auf entsprechende Ressourcen verzichten.

Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 5 – § 5 Wissenschaftliche und Sonstige Hilfsmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Streichung des § 5 soll die Verpflichtung aufgehoben werden, bestimmte wissenschaftliche Hilfsmittel und Texte in der Apotheke vorhalten zu müssen.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund des Ziels einer Entbürokratisierung der Vorgaben für den Betrieb einer Apotheke erscheint die vorgesehene Änderung nachvollziehbar, auch auf kostenfrei verfügbare Ausgaben der Texte zurückgegriffen werden kann. Die vollständige Aufhebung – also keinerlei Verpflichtung mehr, entsprechende Hilfsmittel und Texte vorhalten zu müssen – ist unter Qualitätsgesichtspunkten kritisch zu sehen. Der GKV-Spitzenverband schlägt einen anderen Ansatz zur Umsetzung vor.

C) Änderungsvorschlag

§ 5 wird nicht aufgehoben. Stattdessen wird § 5 Satz 2 wie folgt gefasst:

„Die wissenschaftlichen und sonstigen Hilfsmittel sind auf aktuellem Stand zu halten und können auch in elektronischer Form, einschließlich eines Zugriffs über das Internet, vorhanden sein.“

Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 6 – § 6 Allgemeine Vorschriften über die Herstellung und Prüfung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch einen neuen Absatz 3a sollen künftig Vereinfachungen innerhalb eines Verbundes von Apotheken, die von derselben Person betrieben wird, ermöglicht werden. So soll nun eine Identitätsfeststellung eines Arzneimittels entbehrlich werden, wenn das Behältnis mit einer Kennzeichnung über die durchgeführte Identitätsprüfung versehen ist und von einer prüfenden Apotheke desselben Betreibers versiegelt worden ist.

In Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 soll zudem eine Unklarheit beseitigt werden, da oftmals in Frage gestellt wurde, ob sich beide Verweise auf das Apothekengesetz beziehen.

B) Stellungnahme

Die sprachliche Klarstellung ist nachvollziehbar.

Der GKV-Spitzenverband teilt die Einschätzung, dass beim vorgesehenen Vorgehen bei der Identitätsfeststellung in einem Filialverbund die Sicherheit der zu behandelnden Personen gewährleistet ist. Diese neue Regelung wird dazu führen, dass innerhalb des Filialverbundes bei der Identitätsfeststellung durch zentralen Einsatz Skaleneffekte entstehen. Die hierdurch gehobenen Effizienzreserven führen zu sinkenden Kosten bei den Apotheken und damit steigender Profitabilität. Zudem können Fachkräfte, deren Mangel auch durch die Apothekerschaft beklagt wird, zielgerichteter eingesetzt werden. Vor diesem Hintergrund befürwortet der GKV-Spitzenverband die vorgesehene Neuregelung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 7 – § 7 Rezepturarzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 7 Absatz 1a Satz 3 Nummer war bisher in Bezug auf die Herstellungsanweisung für ein Rezepturarzneimittel geregelt, dass – soweit es sich um standardisierte und allgemeine Herstellungsanweisungen Dritter handelt – diese auf den jeweiligen Apothekenbetrieb anzupassen ist. Diese Regelung soll aufgehoben werden. Eine Entscheidung über ein solches Vorgehen obliegt der Apothekenleitung.

B) Stellungnahme

Mit dem Ziel, den bürokratischen Aufwand zu verringern, ist die vorgesehene Regelung nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 8 – § 11 Ausgangsstoffe

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung in § 6 Absatz 3a zur Prüfung von Arzneimitteln innerhalb des Filialverbundes soll auf die Prüfung von Ausgangsstoffen entsprechend angewendet werden.

B) Stellungnahme

Die Anpassung ist aus den zu § 6 Absatz 3a genannten Gründen nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 9 – § 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 17 sind folgende Änderungen vorgesehen.

a) Botendienst

Durch die Neuregelungen sollen in Bezug auf den Botendienst zwei Regelungen eingefügt werden. So soll die Apotheke auch im Rahmen des Botendienstes sicherstellen, dass die für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während der Lieferung bis zur Abgabe an den Empfänger eingehalten werden. Zudem soll eine Ergänzung der Verschreibungspflicht nach § 3 Absatz 1 des Medizinalcannabisgesetzes eingefügt werden sowie ein Verweis angepasst werden.

b) Versand von Arzneimittel

Im Absatz 2a, der den Versand regelt, soll ein Verweis auf den neuen § 35b eingefügt werden.

c) Rezepturherstellung im Verbund

Für den Fall, dass eine Zweigapotheke Rezepturen nicht selbst herstellt, sollen Rezeptur- und Defekturarzneimittel, die durch eine andere Apotheke desselben Betreibers unverzüglich hergestellt wurden, an die Zweigapotheke oder an den Patienten per Botendienst der Zweigapotheke oder der herstellenden Apotheke zu geliefert werden.

d) Dienstbereitschaft und Austausch von Arzneimitteln

Aufgrund der in § 23 vorgesehenen Änderungen zur Dienstbereitschaft soll §17 Absatz 5a angepasst werden.

e) Weitergabe von Arzneimitteln

Parallel soll in Absatz 6c klargestellt werden, dass eine Weitergabe von Arzneimitteln innerhalb von Apotheken, die von derselben Person betrieben werden, möglich ist.

B) Stellungnahme

Zu a)

Die Änderung ist nachvollziehbar.

Zu b)

Es handelt sich um eine Folgeänderung

Zu c)

Es handelt sich um eine nachvollziehbare Folgeänderung. Ähnliche Abläufe gibt es heute auch schon bei parenteralen Zubereitungen. Es wäre sinnvoll, diese Regelung nicht nur auf Zweigapotheken zu beschränken.

Zu d)

Es handelt sich um eine nachvollziehbare Folgeänderung zur Änderung der Dienstbereitschaftszeiten.

Zu e)

Es handelt sich um eine sachgerechte Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Der neue Absatz 4a wird wie folgt formuliert:

„(4a) Eine Apotheke kann Rezeptur- und Defekturarzneimittel von einer anderen Apotheke beziehen anstelle sie selbst herzustellen. Abweichend von Absatz 4 hat die andere Apotheke die verschriebenen Arzneimittel unverzüglich herzustellen und an die vom Patienten aufgesuchte Apotheke oder an den Patienten per Botendienst der Zweigapotheke oder der herstellenden Apotheke zu liefern.“

Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 10 – § 18 Einfuhr von Arzneimitteln

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 18 soll ein neuer Absatz 1a eingefügt werden, der eine Sonderregel zur Chargendokumentation durch eine krankenhausversorgende Apotheke beinhaltet, in dem Fall, dass ein Arzneimittel als Einzelimport nach § 73 Absatz 3 Arzneimittelgesetz beschafft wurde.

Zudem soll eine redaktionelle Klarstellung in Absatz 1 Satz 1 erfolgen. Hier soll der Verweis aus § 73 Absatz 3b Arzneimittelgesetz gelöscht werden.

B) Stellungnahme

Die Regelung wird damit begründet, dass diese Einzelimporte insbesondere im Rahmen von Versorgungsengpässen eine Rolle spielen. Daher sollte eine Konkretisierung der Regelung dahingehend erfolgen. Zudem ist die Bedeutung der Chargendokumentation für die Arzneimitteltherapiesicherheit dabei zu berücksichtigen. Die Dokumentation ist zuverlässig und nachvollziehbar durch das den Patienten versorgende Krankenhaus sicherzustellen.

C) Änderungsvorschlag

Im neuen Absatz 1a werden in Satz 1 vor den Worten „verbrachten Fertigarzneimittels“ die Worte „im Falle einer Nicht-Verfügbarkeit“ eingefügt.

Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 11 – § 23 Dienstbereitschaft

A) Beabsichtigte Neuregelung

Derzeit gibt es in der Apothekenbetriebsordnung eine grundsätzliche Pflicht zur ständigen Dienstbereitschaft von Apotheken. In den Nacht- und Notdienstzeiten teilt die zuständige Behörde bestimmte Notdienstapotheken ein. Andere Apotheken sind dann von dieser Dienstpflicht befreit.

Nach der Neuregelung sollen diese Befreiungen von der Dienstpflicht mit Ausnahme von montags bis freitags für einen Zeitraum von sechs Stunden während der ortsüblichen Geschäftsöffnungszeiten und samstags für die Dauer von drei Stunden ebenfalls während der ortsüblichen Geschäftszeiten möglich sein.

Zweigapotheken sollen für Notdienste in einem Zeitraum von bis zu zwei Stunden zwischen 9 und 22 Uhr eingeteilt werden können. Zweigapotheken sollen im Übrigen generell von der Dienstpflicht befreit sein, mit Ausnahme eines Zeitraums von insgesamt höchstens acht Stunden montags bis samstags während der üblichen Geschäftszeiten.

Zudem sollen künftig Ausnahmen von der Dienstpflicht für Betriebsferien o. ä. berechtigte Gründe gelten, wenn die Dienstbereitschaft durch eine andere Apotheke sichergestellt ist.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung in § 23 führt zu einer größeren Flexibilität der Öffnungszeiten der Apotheken. Hierdurch können die Dienstzeiten nun stärker dem ortsüblichen Bedarf angepasst werden. Dies führt zu einem sinnvolleren Einsatz der personellen Ressourcen in Apotheken.

Der GKV-Spitzenverband regt in diesem Zusammenhang an, einheitliche, bundesweite Standards für die Durchführung der Nacht- und Notdienste festzulegen. Dies gilt insbesondere auch vor dem Hintergrund der vorgesehenen Teilnotdienste für Zweigapotheken. Der Beitrag dieser Notdienste für die flächendeckende Versorgung ist kritisch zu hinterfragen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 12 – § 26 Anzuwendende Vorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 2 ist bisher ein Verweis auf § 5 enthalten. Dieser soll aufgehoben werden. Zudem soll ein Verweis auf § 23 Absatz 5 aufgenommen werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderungen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 13 – § 35b Versand von Arzneimitteln

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit einem neuen § 35b sollen Regelungen zum Versand von Arzneimitteln in der Apothekenbetriebsordnung getroffen werden. So sollen nach einem Absatz 1 im Qualitätsmanagementsystem der Apotheke Regelungen zu Verpackung, Transport und Auslieferung getroffen werden. In einem neuen Absatz 2 sollen Regelungen zur Temperaturempfindlichkeit der Arzneimittel getroffen werden. Der neue Absatz 3 befasst sich mit dem Verhältnis zwischen Apotheken-Betreiber und dem beauftragten Logistikunternehmen.

B) Stellungnahme

Mit Blick auf das Ziel, eine qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung sicher zu stellen, sind die vorgesehenen Regelungen nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 14 – § 36 Ordnungswidrigkeiten

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 36 sollen mehrere zusätzliche Tatbestände als Ordnungswidrigkeit gewertet werden.

B) Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung ist nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 1 – § 2 Großhandelszuschläge für Fertigarzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 2, der die Vergütung des Großhandels regelt, soll in Absatz 1 ein neuer Satz ergänzt werden. Durch diesen soll die Gewährung von Skonti ermöglicht werden, die dazu führen, dass der erhobene Preis niedriger ist als die eigentliche Mindestsumme des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers zzgl. 0,73 Euro Großhandelsvergütung sowie Umsatzsteuer.

B) Stellungnahme

Die Großhandelszuschläge in der Arzneimittelpreisverordnung sind so festgelegt, dass sie „den berechtigten Interessen (…) des Großhandels" Rechnung tragen (§ 78 Absatz 2 Arzneimittelgesetz).

Es widerspricht dem Grundsatz, dass durch eine Verordnung für staatlich regulierte Preise, die ein einheitliches Preisniveau gewährleisten sollen, diese Preise dann doch rabattfähig gemacht werden. Wenn es in der Praxis tatsächlich möglich ist, Rabatte und Skonti zu gewähren, ist die Höhe der Vergütung zu hoch bemessen. Eine Marge, die eigentlich als notwendig für den Großhandel definiert wurde, würde somit durch Rabatt- oder Skontogewährung den Apotheken zugeschlagen. Die Apotheken erhielten eine höhere Vergütung als die ihnen eigentlich durch den Verordnungsgeber der Arzneimittelpreisverordnung zugestanden wurde. Anstatt parallele Rabatte oder Skonti zu ermöglichen, müsste dann vielmehr die Höhe der Großhandelsvergütung nach unten angepasst werden.

Eines der wesentlichen Ziele dieses Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform ist es, die flächendeckende Versorgung zu stärken. Dies soll insbesondere auch durch die Stärkung kleinerer Apotheken erreicht werden. Bei einer Freigabe von Rabatten bei den Apothekeneinkaufspreisen geschieht jedoch genau das Gegenteil. Große absatzstarke Apotheken werden erfolgreich dabei sein, günstige Einkaufspreise auszuhandeln, die dann entweder zu höheren Gewinnen führen oder einen Preiswettbewerb gegen andere Apotheken im nicht-verschreibungspflichtigen Bereich ermöglichen. Dies schwächt absehbar die Position derjenigen kleineren Apotheken, die essenziell für die Versorgung der Bevölkerung sind. Ein Großteil der Ziele dieses Gesetzes werden durch die vorgesehene Änderung in § 2 der Arzneimittelpreisverordnung konterkariert. Der GKV-Spitzenverband regt deshalb die Streichung dieser Änderung an.

C) Änderungsvorschlag

Aufhebung der vorgesehenen Regelung.

Artikel 2 (Änderung Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 2 – § 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 3 sollen mehrere Neuregelungen eingeführt werden.

a) Die beiden Komponenten der Vergütung sollen explizit benannt und definiert werden. Für die preisunabhängige Vergütungskomponente soll der Begriff „Fixum“ eingeführt werden, für die prozentuale Komponente der Begriff „relativer Anteil“. Zudem soll der Zuschlag i. H. v. 0,20 Euro zur Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistung aufgehoben werden. Faktisch geht dieser jedoch in der neuen Notdienstvergütung nach dem neuen Absatz 1c auf. Dieser soll dauerhaft nach der neuen Regelung des § 3a Absatz 1 Satz 3 0,41 Euro betragen.

b) Der Zuschlag für nicht-verfügbare Arzneimittel, der bisher auf die Fälle des § 129 Absatz 2a beschränkt war, soll auch auf die Fälle des § 129 Absatz 2b ausgedehnt werden.

c) In Absatz 5 soll zudem klargestellt werden, dass bei einer Auseinzelung aus einer größeren Packung diejenige Packung abgerechnet werden soll, die der Größe entspricht, die aufgrund der Verordnung abzugeben gewesen wäre.

B) Stellungnahme

Zu a)

Per se ist die Abschaffung des Zuschlags für die pharmazeutischen Dienstleistungen nachvollziehbar. Die zur Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistungen in einem Fonds liegenden Mittel betragen derzeit deutlich über 500 Mio. Euro. In jedem Quartal fließen auf Basis der derzeit verfügbaren Zahlen nach Abzug der Ausschüttungen weitere zusätzliche 30 Mio. Euro in diesen Fonds. Der GKV-Spitzenverband befürwortet somit grundsätzlich die Abschaffung des Zuschlags für pharmazeutische Dienstleistungen. Eine Rückführung der in diesem Fonds gesammelten Gelder an die GKV und weitere Kostenträger ist angesichts der finanziellen Situation der Solidargemeinschaft dringend geboten.

Die Finanzierung der Nacht- und Notdienste konnte in der Vergangenheit oftmals als besondere Unterstützung von Apotheken in Regionen mit geringerer Versorgungsdichte gesehen werden. Dies gilt dann, wenn diese Apotheken häufiger Notdienste anbieten müssen als Apotheken in Regionen mit höherer Versorgungsdichte. Folgt man den Zahlen, die der Nacht- und Notdienstfonds veröffentlicht, ist die Zahl der geleisteten Notdienste im Zeitverlauf deutlich gesunken. Dies deckt sich mit Berichten in der Fachpresse, dass in mehreren Bundesländern neue Definitionen zur Durchführung von Notdiensten eingeführt wurden. Diese Änderungen haben das Ziel, die Notdienstthäufigkeit einzelner Apotheken zu senken. Der ursprüngliche Zusammenhang, dass Apotheken in Regionen mit einer geringeren Apothekendichte häufiger Nacht- und Notdienste leisten, gilt dann nicht mehr.

Vor dem Hintergrund dieser heterogenen Durchführung der Nacht- und Notdienste bleibt unklar, welche Apotheken tatsächlich von dieser Vergütungsanhebung profitieren werden. Der GKV-Spitzenverband lehnt deshalb die vorgesehene Neuregelung als nicht zielführend ab.

Zu b)

Die Auszahlung des Zuschlags von 0,50 Euro auf die Fälle des § 129 Absatz 2b ist nachvollziehbar. Gleichwohl verweist der GKV-Spitzenverband darauf, dass die Bestrebungen im Umgang mit Lieferengpässen weniger auf einen Ausgleich des Ressourcenaufwands gelegt werden sollte. Durch eine bessere Transparenz über die Liefersituation könnte bereits zum Zeitpunkt der ärztlichen Verordnung präventiv Engpass-Management in Apotheken verhindert werden. Patientinnen und Patienten wie Leistungserbringer könnten so entlastet werden. Entsprechende Konzepte hatte der GKV-Spitzenverband bereits erarbeitet und kommuniziert.

Zu c):

Sinnvoller wäre es, dass statt der Abrechnung einer fiktiven Packung die entnommene Teilmenge der abgegebenen Packung abgerechnet wird. Hierzu gibt es bereits eine etablierte Abrechnungsmöglichkeit. Zudem würden auch Friktionen vermieden werden, die sich aus der Abrechnung der verordneten Packung statt der abgegebenen Packung ergeben würden. So sind nach dem bisherigen Vorschlag pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, gesetzliche Abschläge bzw. Rabatte nach § 130a SGB V für fiktive, nicht abgegebene Arzneimittel zu bezahlen. Darüber hinaus kann es Fälle geben, in denen die Versicherten durch diese Regelung mit Zuzahlungen nach § 61 SGB V stärker belastet würden.

C) Änderungsvorschlag

In Absatz 1 Satz 1 wird der Beitrag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von 21 Cent beibehalten.

Nach Absatz 5 Satz 1 wird der folgende Satz eingefügt:

„Wird aufgrund einer Nicht-Verfügbarkeit statt des Arzneimittels, das nach den Auswahlregeln des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 2 SGB V abzugeben wäre, die entsprechende Teilmenge aus einer Packungsgröße abgegeben, die größer ist als die verschriebene Packungsgröße, ist für die Abrechnung die Teilmenge des tatsächlich abgegebenen Arzneimittels maßgeblich.“

Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 3 – § 3a[neu] Vereinbarung eines Vergütungsvorschlags

A) Beabsichtigte Neuregelung

Künftig sollen der Deutsche Apothekerverband e. V. und GKV-Spitzenverband im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) einen Vorschlag zur Anpassung des relativen Anteils und des Fixums für die Abgabe von Fertigarzneimitteln vereinbaren. Dieser soll dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) vorgelegt werden. Der Verordnungsgeber der Arzneimittelpreisverordnung soll dann die Empfehlung bei Anpassung der Vergütung berücksichtigen.

Als Kriterien für die Verhandlung sollen insbesondere die Entwicklung des Verbraucherpreisindexes, die Grundlohnsumme nach § 71 SGB V sowie die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung herangezogen werden. Dabei ist der Grundsatz der Beitragssatzstabilität nach § 71 Absatz 2 SGB V zu berücksichtigen.

Sofern sich die beiden Vertragspartner nicht auf eine Empfehlung einigen können, soll die Schiedsstelle für die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 8 SGB V innerhalb von acht Wochen eine Entscheidung treffen.

B) Stellungnahme

Die Selbstverwaltung ist bereits heute mit Vergütungsverhandlungen für verschiedene Versorgungsbereiche beauftragt. Insofern folgt die vorgesehene Regelung dieser Aufgabenzuweisung. In der konkreten Ausgestaltung bedarf es noch Anpassungen.

Eine Beschränkung der Empfehlung lediglich auf Fixum und relativen Zuschlag würde dazu führen, dass in der Arzneimittelpreisverordnung eben keine leistungsgerechten Vergütungshöhen festgelegt werden. Sinnvoll wäre es, alle Vergütungsarten „aus einem Guss“ festzulegen und dabei alle Vergütungen für Leistungen der Apotheke zu berücksichtigen. Damit könnte man Ungerechtigkeiten gegenüber Apotheken, die eine unterdurchschnittliche Anzahl an Packungen abgeben, aber überproportional andere Leistungen wie z. B. die Herstellung von Rezepturen erbringen, vermeiden.

Durch die nun vorgesehene Konstruktion werden insbesondere absatzstarke Apotheken profitieren, da das Fixum pro abgegebener Packung gezahlt wird. Dies sind neben (ausländischen) Versandapotheken insbesondere Apotheken in zentralen Lagen mit hoher Kundenfrequenz. Verlierer sind Apotheken mit geringerer Kundenfrequenz, insbesondere auch Apotheken in Räumen mit geringerer Versorgungdichte. Dies erschwert auch die Existenz von Apotheken in peripheren Lagen, die jedoch aufgrund der geringeren Versorgungsdichte für die Versorgung von Bedeutung sind.

Solche Apotheken ließen sich aufwandsarm durch eine degressive Vergütung fördern, beispielsweise auf Basis eines zweigeteilten Fixums. Der GKV-Spitzenverband fordert in der gesetzlichen Grundlage des § 3a explizit, solche Lösungsmöglichkeiten vorzusehen.

In Bezug auf die Kriterien für die Verhandlungen ist nachvollziehbar, dass der Grundsatz der Beitragssatzstabilität berücksichtigt wird. Dies gilt insbesondere vor dem Hintergrund der derzeitigen

finanziellen Situation der GKV. Eine Erhöhung, die über der Grundlohnsumme liegt, ist damit zur Sicherung der finanziellen Stabilität nicht möglich.

Ein Bezug auf die Inflationsrate erschließt sich nicht, da die Kosten der Apotheken nicht auf den Verbraucherpreisindex indexiert sind. Nachvollziehbar ist hingegen, dass die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung zu berücksichtigen ist. Gleichwohl fehlt es in der gesetzlichen Vorgabe an der Nennung einer geeigneten Datengrundlage. In der Vergangenheit scheiterten Verhandlungen zum Apothekenrabatt nach § 130 SGB V, der bis 2015 Gegenstand einer Selbstverwaltungslösung war, zwischen dem DAV und dem GKV-Spitzenverband daran, dass es keine geeignete repräsentative Datengrundlage gab, die tatsächlich aussagekräftig für die wirtschaftliche Situation der Apotheken war.

Weiterhin ist ein Benehmen mit dem Verband der PKV vorgesehen. Im Gegensatz zum Referentenentwurf ist jedoch keine Beteiligung der PKV an den Kosten für die Vereinbarung der Empfehlung mehr vorgesehen. Somit wird wieder eine gesamtgesellschaftliche Aufgabe, nämlich ein Vorschlag zur Festlegung der Vergütung der Apotheken, finanziell ausschließlich von der Solidargemeinschaft der gesetzlich Versicherten getragen. Dies ist nicht sachgerecht.

Da das Ergebnis der Verhandlungen lediglich eine Empfehlung ist, kann der GKV-Spitzenverband nicht nachvollziehen, dass bei einem Dissens der Vereinbarungspartner die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V über das Ergebnis entscheiden soll. Die finale Entscheidung über eine Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung obliegt ohnehin dem Verordnungsgeber. Dieser kann seine Entscheidung auch auf Basis dissenter Empfehlungen treffen.

Aber auch inhaltlich ist die vorgesehene Regelung problematisch: So adressiert die vorgesehene Verhandlungslösung bislang nur einen Ausschnitt des Leistungsportfolios der Apotheken. Aber nicht einmal für diesen Ausschnitt liegen bislang passende Daten vor. Entsprechend birgt die geplante Einrichtung eines Verhandlungsmandats für die kommenden Vergütungsverhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker ohne eine suffiziente Konkretisierung und Datenunterstützung erhebliches Konfliktpotenzial.

Bei der Festlegung des Apothekenabschlags nach § 130 SGB V ist es trotz jahrelanger Bemühungen nicht gelungen, eine transparente Basis zur Bemessung des (gesamten) Apothekenhonorars zu schaffen. Die Verhandlungen mündeten letztlich in Klageverfahren gegen Schiedssprüche. Schlussendlich hatten beide Verhandlungsparteien gemeinsam den Gesetzgeber gebeten, den Verhandlungsauftrag zurückzunehmen und den Apothekenabschlag festzuschreiben. Angesichts des nunmehr viel umfassenderen Verhandlungsmandats unterstreichen die bisherigen Erfahrungen, dass es eines konsentierten Datenrahmens bedarf, um zu für beide Seiten akzeptablen Ergebnissen zu gelangen.

Grundsätzlich profitieren Apotheken an den wachsenden Erlösen aus der steigenden Zahl abgegebener höherpreisiger Arzneimittel - insofern wäre die Einbeziehung des prozentualen Aufschlags in die Verhandlungen zwingend. Denn angesichts der bislang fehlenden Deckelung des prozentualen Aufschlags profitieren vor allem Apotheken mit überproportionaler Abgabe höherpreisiger Arzneimittel ungebremst von den Preisanstiegen. Mit der vorgesehenen Wiedereinführung von Skonti wird die

bestehende Intransparenz zur tatsächlichen wirtschaftlichen Situation und Spreizung zwischen den Apotheken noch weiter gesteigert.

Für die Verhandlung einer angemessenen Weiterentwicklung der Apothekenvergütung ist eine möglichst passgenaue Justierung der Vergütung zwingend. Entsprechend müssen hier auch die weiteren Vergütungskomponenten außerhalb des packungsbezogenen Honorars mit einbezogen werden. Schließlich führen sie zu einer effektiveren Auslastung der bestehenden Strukturen. Bei etwa 640 Mio. Fertigarzneimittelpackungen, die zu Lasten der Solidargemeinschaft jährlich abgegeben werden, haben bereits kleinere Anpassungen bei der Vergütungshöhe große Auswirkungen. Die Erhöhung der Vergütung auf 9,50 Euro würde unter der Berücksichtigung der Umsatzsteuer bereits zu Mehrausgaben von gut 875 Mio. Euro jährlich führen. Hierbei sind weitere Mehrausgaben für andere Kostenträger wie Beihilfestellen oder private Krankenversicherungen noch nicht berücksichtigt. Insofern bedarf es dringend transparenter Daten zur wirtschaftlichen Situation der Apotheken.

Der GKV-Spitzenverband lehnt daher – ohne einen vorab konsentierten Datenkörper – die vorliegende Verhandlungsregelung ab. Hierzu wäre zunächst auf Basis eines externen Gutachtens ein geeigneter Datensatz abzustimmen, in dem neben dem packungsbezogenen Honorar auch die weiteren Vergütungskomponenten von Apotheken einbezogen werden. Zudem regt der GKV-Spitzenverband eine Angleichung der Vergütung an die Systematik beim Großhandel an, bei der eine Deckelung des prozentualen Aufschlags erfolgt. Mit einer solchen Deckelung würde die zunehmende Spreizung zwischen Apotheken, die vor allem in der Regelversorgung aktiv sind und solchen mit einem hohen Anteil von Abgaben hochpreisiger Präparate besser ausgeglichen.

Von der Einbeziehung des Verbraucherpreisindex als Parameter in die Verhandlung des Vergütungsvorschlags ist abzusehen, da hierdurch allgemeine Kostensteigerungen automatisch weitergereicht würden, die in Apotheken im Zweifelsfall so nicht angefallen sind

C) Änderungsvorschlag

§ 3 Absatz 1 Satz 1 und 2 wird durch folgende Sätze ersetzt:

„Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, durch die Apotheken sind zur Berechnung des Apothekenabgabepreises ein Festzuschlag bestehend aus einem prozentualen relativen Vergütungsanteils (relativer Anteil) von 3 Prozent, einem festen Vergütungsanteil (Fixum) von 8,35 Euro zuzüglich 21 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes sowie die Umsatzsteuer zu erheben. Das Fixum setzt sich anteilig zusammen aus einer Grundleistung und dem Zuschlag für versorgungsrelevante Apotheken. Der Betrag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes ist an den Notfallfonds nach § 19 Apothekengesetz und der Zuschlag für versorgungsrelevante Apotheken ist an den Strukturfonds nach § 19a Apothekengesetz weiterzugeben. Bei der Abgabe von saisonalen Grippeimpfstoffen durch die Apotheken an Ärzte sind abweichend ein Zuschlag von 1 Euro je Einzeldosis, höchstens jedoch 75 Euro je Verordnungszeile, sowie die Umsatzsteuer zu erheben.“

§ 3a Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker vereinbaren im Benehmen mit

dem Verband der Privaten Krankenversicherung erstmalig bis zum … [einsetzen: 18 Monate nach Inkrafttreten der Verordnungsänderung] eine Empfehlung zu

1. einer Anpassung des Fixums und des relativen Anteils des Festzuschlags nach § 3 Absatz 1 Satz 1,

2. der Aufteilung des Fixums in eine Grundleistung, die alle Apotheken erhalten, und einen Zuschlag bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln nach § 3 Absatz 1 für versorgungsrelevante Apotheken in Gebieten mit geringer Versorgungsdichte sowie

3. einer Festlegung der Kriterien, unter welchen Umständen eine Apotheke versorgungsrelevant für ein Gebiet mit geringer Versorgungsdichte ist und einen Anspruch auf den Zuschlag nach Nummer 2 hat.

Die Empfehlung nach Satz 1 ist nach jeweils drei Jahren anzupassen und dem Bundesministerium für Gesundheit vorzulegen."

In § 3a Absatz 2 Satz 1 werden die Worte „die Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindexes für Deutschland im Vergleich zum Vorjahr," gestrichen.

Nach § 3a Absatz 2 Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt:

„Auszugehen ist von den vom Statistischen Bundesamt für das Jahr 2025 nach einheitlichen Kriterien erhobenen Betriebsergebnissen repräsentativ ausgewählter Apotheken. Die Festlegung der Kriterien erfolgt durch das Statistische Bundesamt im Benehmen mit den Parteien nach Absatz 1. Ausgaben und Einnahmen für nicht vom SGB V umfasste Leistungen bleiben unberücksichtigt. Die Methodik zur Anpassung hat wissenschaftlich anerkannten Grundsätzen zu folgen.

Für die Festlegung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und Nummer 3 sind insbesondere geodatenbasierte Standortmerkmale und die Entwicklung der Versorgungssituation zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung in Gebieten mit geringer Versorgungsdichte zu berücksichtigen. Die erstmalige Vereinbarung nach Absatz 1 Satz 1 hat auch ein Konzept zur Abrechnung und Abwicklung der Zuschläge für versorgungsrelevante Apotheken nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 zu enthalten."

Nach § 3a Absatz 3 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über die angemessene Beteiligung der Unternehmen der privaten Krankenversicherung an den Kosten des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen für die Verhandlung und den Abschluss der in Absatz 1 genannten Vereinbarung."

Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 4 – § 4 Apothekenzuschläge für Stoffe

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 2 soll geregelt werden, dass bei der Abgabe von Stoffen nach § 4 von dem Apothekeneinkaufspreis auszugehen ist, der der kleinsten Abpackung entspricht, die erforderlich ist, um den Stoff in der jeweiligen Menge abgeben zu können.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Änderungen sind nicht geeignet, um angesichts der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (Urt. v. 13. November 2025, B 3 KR 4/24 R) den Status quo zu erhalten. Ohne ergänzende Regelungen sind mit relevanten Kostensteigerungen zu rechnen.

Das Bundessozialgericht hat im Fall einer Zubereitung mit einem Fertigarzneimittel entgegen der weitüberwiegenden Abrechnungspraxis entschieden, dass nach der Arzneimittelpreisverordnung jeweils die ganze Packung abgerechnet werden kann. Einzelne Apotheken streben eine dem BSG-Urteil zu Zubereitungen entsprechende Entscheidung für die Abrechnung von Stoffen an. Erste Klageverfahren dazu sind bereits anhängig. Nach der Entscheidung des BSG können abweichend von der bisherigen Praxis ganze Packungen anstelle der erheblich geringeren abgegebenen Teilmengen abgerechnet werden. Diese Packungspreise wären auch noch Grundlage des 100%igen Zuschlags für die Abgabe als Stoff und der Umsatzsteuer. Dadurch potenziert sich der Abrechnungspreis für die Krankenkassen überproportional.

In der Hilfstaxe sind für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V abweichende Preise vereinbart, die sich an den Vorgaben der §§4 und 5 AMPreisV orientieren. Grundlage für derzeit gültige Preisvereinbarungen für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V in der Hilfstaxe ist die anteilige Mengenabrechnung, die durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts in Frage gestellt wird.

Die Abrechnung ganzer Packungen führt dazu, dass die gesetzlichen Krankenkassen und somit auch die Beitragszahlenden für Stoffe bezahlen, die die Patientinnen und Patienten nicht erhalten haben, während Apotheken ein und dieselbe Packung mehrfach zu Lasten der Solidargemeinschaft in Rechnung stellen. Eine erneute und damit mehrfache Berücksichtigung bereits vergüteter ganzer Packungen zu Lasten der Beitragszahlenden ist fachlich nicht nachvollziehbar.

Zutreffend wird daher auch im Newsletter der DAZ vom 9. Februar 2026 festgestellt:

> „*Die Abrechnung ganzer Packungen bei häufig verwendeten Substanzen ist nicht zu rechtfertigen. Denn hier gibt es im Regelfall keinen Verwurf, die Apotheke rechnet also ein und dieselbe Packung mehrfach ab. Auf der anderen Seite wären ohne diese Herangehensweise bei selten verwendeten Substanzen Rezepturen nicht mehr wirtschaftlich.*"

Mit Blick auf den zweiten Satz des Zitats muss hinzugefügt werden: Selbst wenn es in seltenen Einzelfällen und allenfalls bei Substanzen mit geringer Haltbarkeit zu Verwürfen kommen könnte, rechtfertigt das in Anbetracht der finanziellen Lage der Krankenkassen und der sonstigen Vergütungszuschläge keine ungerechtfertigte Bereicherung bzw. Übervergütung der Apotheken bei der

weit überwiegenden Mehrheit der Fälle zu Lasten der Beitragszahlenden. Das gilt umso mehr, als die Apotheke als regionales Wirtschaftsunternehmen und durch die Vernetzung mit den umliegenden Ärzten ihr Einkaufsverhalten an den zu erwartenden Verbrauch orientieren und Verwürfe dadurch vermeiden kann.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes wird dem Wirtschaftlichkeitsgebot mit der aktuellen Ausgestaltung der §§ 4 und 5 AMPreisV unter Berücksichtigung der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (Az.: B 3 KR 4/24 R)nicht konkret genug Rechnung getragen. Zur Vermeidung weiterer finanzieller Belastungen der Beitragszahlenden sowie der selbstzahlenden Patienten, regt der GKV-Spitzenverband daher dringend an, in § 4 Absatz 2 und § 5 Absatz 2 AMPreisV die anteilige Mengenabrechnung zu ergänzen.

Zudem sieht der Entwurf vor, dass der Apothekeneinkaufspreis der kleinsten für die Abgabe des Stoffes erforderlichen Abpackung für die Abrechnung herangezogen werden soll. Apotheken beziehen die für die Rezepturherstellung erforderlichen Stoffe auf Grund ihrer Erfahrungswerte in der Regel in größeren Abpackungen, da diese bezogen auf die Mengeneinheit in der Regel kostengünstiger sind als die kleineren Packungsgrößen Dies gilt unabhängig von der Haltbarkeit, weil die Apotheke ihren Bedarf in der Regel gut abschätzen kann und daher passgenaue Packungsgebinde einkauft. Auch aus Praktikabilitätsgründen hinsichtlich der für jeden bezogenen Ausgangstoff vorgeschriebenen Identitätsprüfung (bei fehlendem Prüfzertifikat auch der nochmals deutlich umfangreicheren Gehalts- und Reinheitsprüfung) werden Apotheken größere Mengen zur Herstellung einkaufen. Es ist nicht nachvollziehbar, warum die Krankenkassen und Beitragszahlenden einen höheren Preis bezahlen sollen, als er bei den Apotheken tatsächlich angefallen ist. Die erforderlichen Angaben zur Packungsgröße liegen schon jetzt in den verpflichtend zu liefernden sogenannten elektronischen Zusatz-Daten vor und lösen keinen Mehraufwand für die Abrechnung aus.

Allenfalls wenn entgegen der bisherigen Praxis nicht mehr anteilig abgerechnet werden sollte, könnte die Abrechnung der kleinsten erforderlichen Packung den Kostenanstieg dann etwas begrenzen, wenn die kleinste für die abzugebende Menge erforderliche Packung preiswerter als die übliche Packung ist. Das ist jedoch wegen der freien Preisbildung der pharmazeutischen Unternehmer nicht kalkulierbar. Zudem lässt der Wortlaut der neuangedachten Regelung Konstellationen außer Acht, in denen die nächstgrößere Packung preisgünstiger ist als mehrere Kleinstpackungen.

Darüber hinaus geht der GKV-Spitzenverband davon aus, dass bei der Abgabe als Stoff die Preise nach den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung die Obergrenze darstellen. Vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung wäre es zur Vermeidung von Irritationen hilfreich, diesbezüglich eine Klarstellung aufzunehmen.

Zudem wird angeregt, den Fixzuschlag in § 4 Absatz 1 Arzneimittelpreisverordnung analog zur Deckelung des prozentualen Großhandelszuschlags nach § 2 Absatz 1 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung zu begrenzen. Für besonders kostenintensive Stoffe erscheint eine Begrenzung des Aufschlags - wie bei dem Großhandelszuschlag auf Fertigarzneimittel – anstelle eines pauschalen Aufschlags von 100 % sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt.

In § 1 Absatz 2 AMPreisV wird nach Satz 1 folgender Satz angefügt: „Die in Satz 1 Nummer 1 genannten Preise und Preisspannen sind Obergrenzen“.

In § 4 Absatz 1 Satz 1 werden nach dem Wort „Verpackung“ folgende Worte ergänzt:

“, höchstens jedoch 50 Euro“

§ 4 Absatz 2 AMPreisV wird wie folgt gefasst: „Auszugehen ist von dem anteiligen Apothekeneinkaufspreis der abzugebenden Menge des Stoffes, wobei der Einkaufspreis der üblichen Abpackung maßgebend ist.

Artikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 5 – § 5 Apothekenzuschläge für Zubereitungen aus Stoffen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Abgabe von Zubereitungen aus Stoffen sollen die Apothekeneinkaufspreise der kleinsten für die jeweilige Zubereitung erforderlichen Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln für die Abrechnung herangezogen werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Änderungen sind nicht geeignet, um angesichts der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (Urt. v. 13. November 2025, B 3 KR 4/24 R) den Status quo zu erhalten. Ohne ergänzende Regelungen sind mit beitragssatzrelevanten Kostensteigerungen mindestens im dreistelligen Millionenbereich zu rechnen.

Das Bundessozialgericht hat im Fall einer Zubereitung mit einem Fertigarzneimittel entgegen der weitüberwiegenden Abrechnungspraxis entschieden, dass nach der Arzneimittelpreisverordnung jeweils die ganze Packung abgerechnet werden kann. Dies ist insbesondere dann problematisch, wenn – insbesondere bei patentgeschützten Arzneimitteln – keine therapiegerechten Packungsgrößen vorliegen. Diese Entscheidung führt für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln ohne ergänzende Regelungen zu beitragssatzrelevanten Kostensteigerungen mindestens im dreistelligen Millionenbereich, da abweichend von der bisherigen Praxis nicht nur die ganze Packung anstelle der erheblich geringeren verwendeten Teilmenge abgerechnet werden kann, sondern dieser Packungspreis auch noch zur Grundlage des 90%igen Zuschlags und der Umsatzsteuer gemacht wird. Dadurch potenziert sich der Abrechnungspreis für die Krankenkassen überproportional.

Einzelne Apotheken streben eine dem BSG-Urteil entsprechende Entscheidung für die Abrechnung von Stoffen an. Erste Klageverfahren dazu sind bereits anhängig. Auch hier würde anstelle der verwendeten Teilmenge die gesamte Packung abrechenbar, deren Preis wiederum zur Grundlage des 90 %igen Zuschlags und der Umsatzsteuer gemacht würde. Auch hier würde sich der Abrechnungspreis für die Krankenkassen überproportional potenzieren.

In der Hilfstaxe sind für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V abweichende Preise vereinbart, die sich an den Vorgaben der §§4 und 5 AMPreisV orientieren. Grundlage für derzeit gültige Preisvereinbarungen für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V in der Hilfstaxe ist die anteilige Mengenabrechnung, die durch die Rechtsprechung des Bundessozialgerichts in Frage gestellt wird.

Die Abrechnung ganzer Packungen führt dazu, dass die gesetzlichen Krankenkassen und somit auch die Beitragszahlenden für Stoffe bezahlen, die die Patientinnen und Patienten nicht erhalten haben, während Apotheken ein und dieselbe Packung mehrfach zu Lasten der Solidargemeinschaft in Rechnung stellen. Eine erneute und damit mehrfache Berücksichtigung bereits vergüteter ganzer Packungen zu Lasten der Beitragszahlenden ist fachlich nicht nachvollziehbar.

Zutreffend wird daher auch im Newsletter der DAZ vom 9. Februar 2026 festgestellt:

> „*Die Abrechnung ganzer Packungen bei häufig verwendeten Substanzen ist nicht zu rechtfertigen. Denn hier gibt es im Regelfall keinen Verwurf, die Apotheke rechnet also ein und dieselbe Packung mehrfach ab. Auf der anderen Seite wären ohne diese Herangehensweise bei selten verwendeten Substanzen Rezepturen nicht mehr wirtschaftlich*."

Selbst wenn es in seltenen Einzelfällen und allenfalls bei Substanzen mit geringer Haltbarkeit zu Verwürfen kommen könnte, rechtfertigt das in Anbetracht der finanziellen Lage der Krankenkassen und der sonstigen Vergütungszuschläge keine ungerechtfertigte Bereicherung bzw. Übervergütung der Apotheken bei der weit überwiegenden Mehrheit der Zubereitungen zu Lasten der Beitragszahlenden. Das gilt umso mehr, als die Apotheke als regionales Wirtschaftsunternehmen und durch die Vernetzung mit den umliegenden Ärzten ihr Einkaufsverhalten an den zu erwartenden Verbrauch orientieren und Verwürfe dadurch vermeiden kann. Da die Arzneimittelpreisverordnung die Grundlage für die Abrechnung aller verschreibungspflichtigen Arzneimittel und Zubereitungen ist und auch die Regelungen in § 129 Absatz 5c SGB V z.B. in der Auffangregelung darauf Bezug nehmen, hält der GKV-Spitzenverband es zur Vermeidung von beitragssatzrelevanten Kostensteigerungen und rechtssystematischen Verwerfungen für dringend erforderlich, die anteilige Mengenabrechnung für Stoffe und Fertigarzneimittel in der Arzneimittelpreisverordnung zu ergänzen.

Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes wird dem Wirtschaftlichkeitsgebot mit der aktuellen Ausgestaltung der §§ 4 und 5 AMPreisV unter Berücksichtigung der aktuellen Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes (Az.: B 3 KR 4/24 R) nicht konkret genug Rechnung getragen. Zur Vermeidung weiterer finanzieller Belastungen der Beitragszahlenden sowie der selbstzahlenden Patienten, regt der GKV-Spitzenverband daher dringend an, in § 4 Absatz 2 und § 5 Absatz 2 AMPreisV die anteilige Mengenabrechnung zu ergänzen.

Zudem sieht der Entwurf vor, dass die Apothekeneinkaufspreise der kleinsten für die jeweilige Zubereitung erforderlichen Menge an Stoffen und Fertigarzneimitteln für die Abrechnung herangezogen werden sollen. Apotheken beziehen die für die Rezepturherstellung erforderlichen Stoffe auf Grund ihrer Erfahrungswerte in der Regel in größeren Packungen, da diese bezogen auf die Mengeneinheit in der Regel kostengünstiger sind als die kleineren Packungsgrößen. Dies gilt unabhängig von der Haltbarkeit, weil die Apotheke ihren Bedarf in der Regel gut abschätzen kann und daher passgenaue Packungsgebinde einkauft. Auch aus Praktikabilitätsgründen hinsichtlich der Identitätsprüfung (bei fehlendem Prüfzertifikat auch der Gehalts- und Reinheitsprüfung) werden Apotheken größere Mengen zur Herstellung einkaufen. Im Sinne einer wirtschaftlichen Versorgung ist nicht nachvollziehbar, warum die Krankenkassen und Beitragszahlenden einen höheren Preis bezahlen sollen, als er bei den Apotheken tatsächlich angefallen ist. Die erforderlichen Angaben zur Packungsgröße liegen schon jetzt in den verpflichtend zu liefernden sogenannten elektronische Zusatz-Daten vor und lösen keinen Mehraufwand für die Abrechnung aus.

Allenfalls wenn entgegen der bisherigen Praxis nicht mehr anteilig abgerechnet werden sollte, könnte die Abrechnung der kleinsten erforderlichen Packung für Stoffe den Kostenanstieg dann etwas begrenzen, wenn die kleinste für die abzugebende Menge erforderliche Packung preiswerter als die übliche Packung ist. Das ist jedoch wegen der freien Preisbildung der pharmazeutischen Unternehmer nicht kalkulierbar. Zudem lässt der Wortlaut der neuangedachten Regelung Konstellationen außer Acht, in denen die nächstgrößere Packung preisgünstiger ist als mehrere Kleinstpackungen.

Darüber hinaus geht der GKV-Spitzenverband davon aus, dass bei Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln und Stoffen die Preise nach den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung die Obergrenze darstellen. Vor dem Hintergrund der aktuellen Rechtsprechung wäre es zur Vermeidung von Irritationen hilfreich, eine diesbezügliche Klarstellung aufzunehmen.

Zudem wird angeregt, den Fixzuschlag in § 5 Absatz 1 Nummer 1 Arzneimittelpreisverordnung analog zur Deckelung des prozentualen Großhandelszuschlags nach § 2 Absatz 1 Satz 1 zu begrenzen. Für besonders kostenintensive Stoffe und Fertigarzneimittel erscheint eine Begrenzung des Aufschlags - wie bei dem Großhandelszuschlag auf Fertigarzneimittel - anstelle eines pauschalen Aufschlags von 90 % sachgerechter.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird nicht umgesetzt.

In § 1 Absatz 2 AMPreisV wird nach Satz 1 folgender Satz angefügt: „Die in Satz 1 Nummer 1 genannten Preise und Preisspannen sind Obergrenzen“.

In § 5 Absatz 1 Nummer 1 werden nach dem Wort „Verpackung” folgende Wörter eingefügt:

„, höchstens jedoch 50 Euro”

In § 5 Absatz 2 Satz 1 AMPreisV wird vor dem Wort “Apothekeneinkaufspreisen” das Wort “anteiligen” ergänzt.

§ 5 Absatz 2 Satz 1 AMPreisV wird wie folgt gefasst:

Auszugehen ist von den anteiligen Apothekeneinkaufspreisen der für die Zubereitung erforderlichen Mengen an Stoffen und FertigarzneimittelnArtikel 2 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 6 – §7a Arzneimittel nach § 48a und § 48b des Arzneimittelgesetzes

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bei Arzneimittelabgaben nach den §§ 48a und 48b Arzneimittelgesetz soll die Apotheke einen Betrag in Höhe von 5 Euro einschließlich Umsatzsteuer erheben können. Dies wird mit dem gegenüber einer regulären Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels deutlich erhöhten Aufwand begründet.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund, dass es sich bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Verschreibung nicht um eine Leistung der GKV handelt, verzichtet der GKV-Spitzenverband auf eine Stellungnahme.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung)

§§ 1, 9a und 10

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Anwendungsbereich der Arzneimittelhandelsverordnung soll auf Logistikunternehmen ausgeweitet werden, die von Apotheken mit dem Versandhandel von Arzneimitteln beauftragt werden. In einem neuen § 9a sollen Kriterien für Logistikunternehmen, die von Apotheken zum Versand von apothekenpflichtigen Arzneimitteln an Endverbraucher beauftragt wurden, normiert werden. Verstöße gegen diese Regelungen sollen in § 10 als Ordnungswidrigkeit klassifiziert werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet Maßnahmen, die zu einer verbesserten Qualität der Arzneimittelversorgung führen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

§ 295c [neu] SGB V - Taggleiche Übermittlung vertragsärztlicher Daten

A) Hintergrund

Bisher erhalten die Krankenkassen Informationen zum vertragsärztlichen Leistungsgeschehen aus der Übermittlung von vertragsärztlichen Abrechnungsdaten nach Ablauf des Quartals, in dem diese Leistungen erbracht wurden. Vertragsärztliche Abrechnungsdaten (Einzelfallnachweise – EFN) werden erst fünf Monate nach Ende des Quartals an die Krankenkassen übermittelt. Auch die mit dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten vorgesehene Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Vorabübermittlung vorläufiger Daten zur Abrechnung bei ärztlichen Leistungen gemäß § 295b SGB V beruhen gleichfalls auf Abrechnungsdaten, welche spätestens vier Wochen nach Ende des Quartals zu übermitteln sind. Somit hemmen die zeitlich erheblich verzögert vorliegenden ambulanten Daten den Versorgungssteuerungsprozess der Krankenkassen für eine bedarfsgerechte und effektive Unterstützung der Versicherten.

Mit dem nachfolgenden Änderungsvorschlag sollen künftig, ergänzend zu bestehenden Übermittlungspflichten, vertragsärztliche Daten unmittelbar am Tag der Behandlung (taggleich) an die Krankenkassen übermittelt werden. Mit den taggleich vorliegenden Daten werden die Krankenkassen in die Lage versetzt, ihre Steuerungsfunktion in der ambulanten Versorgung besser wahrzunehmen und bedarfsgerechte Unterstützungsleistungen für ihre Versicherten zu entwickeln, indem diese für die datengestützte Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen gemäß § 25b SGB V verwendet werden. Die Verfügbarkeit aktueller Daten ist eine wesentliche Voraussetzung für das Funktionieren eines Primärversorgungssystems und stellt eine geeignete Basis für eine begleitende Unterstützung und Koordination der gesundheitlichen Versorgung von Versicherten durch die Krankenkassen dar. Beispielsweise können Krankenkassen ihren Versicherten Remindersysteme anbieten, damit diese an Termine bzw. Folgetermine für begonnene Impfserien bzw. erforderliche Impfungen sowie an potenzielle Vorsorgeuntersuchungen erinnert werden. Krankenkassen können frühzeitig anhand der vorliegenden Daten Bedarfe für zusätzliche Unterstützungsleistungen (z. B. Angebote zu Gesundheitskursen und Präventionsleistungen, Terminvermittlung) identifizieren. Zudem können An- und Nachfragen der Krankenkassen an die Arztpraxen durch taggleich vorliegende Informationen reduziert werden und tragen somit zum Bürokratieabbau und der Entlastung in der Arztpraxis bei. Da die im Rahmen der Behandlung erhobenen und dokumentierten Daten automatisiert und taggleich elektronisch von der Arztpraxis an die zuständige Krankenkasse übermittelt werden, entstehen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sowie Einrichtungen keine zusätzlichen administrativen, bürokratischen und finanziellen Aufwände.

B) Änderungsvorschlag:

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) wird wie folgt geändert:

Nach § 295b wird folgender § 295c eingefügt:

„§ 295c Taggleiche Übermittlung vertragsärztlicher Daten“

1) Zur datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen gemäß § 25b übermitteln die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen taggleich die am Tag der Behandlung erhobenen Daten in der Struktur nach § 295 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 6 erstmalig am [12 Monate nach Inkrafttreten der Regelung] unmittelbar elektronisch an die Krankenkasse. Die Daten nach Satz 1 werden von den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen automatisiert unter Verwendung von informationstechnischen Systemen und Nutzung eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6, über die Telematikinfrastruktur an die Krankenkasse übermittelt; das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat bei der Zertifizierung von Software, Softwareteilen und Komponenten gemäß § 295 Abs. 4 Satz 6 SGB V sicherzustellen, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen die nach diesem Paragrafen erforderlichen Datenübermittlungen taggleich automatisiert an die Krankenkasse vornehmen können; das Nähere regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung.

C) Begründung für Gesetzgebungsvorschlag:

Mit dem Zweck der datengestützten Erkennung individueller Gesundheitsrisiken durch die Kranken- und Pflegekassen gemäß § 25b SGB V wird neu geregelt, dass an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Ärzte und Einrichtungen die im Rahmen der ambulanten Behandlung dokumentierten vertragsärztlichen Daten in der Datenstruktur nach § 295 Absatz 2 am Tag der Behandlung (taggleich) direkt an die Krankenkassen oder ihre Dienstleister, beginnend ab [12 Monate nach Inkrafttreten der Regelung] zu übermitteln haben. Eine taggleiche Übermittlung an die Krankenkasse bedeutet, dass die Daten bis spätestens zum Ende der jeweiligen Praxisöffnungszeit zu erfolgen hat. Die elektronische Übermittlung erfolgt unter Nutzung eines sicheren Übermittlungsverfahrens nach § 311 Absatz 6 über die Telematikinfrastruktur automatisch durch das Praxisverwaltungssystems. Damit entstehen den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzten und Einrichtungen keine zusätzlichen administrativen und finanziellen Aufwände. Die hierfür erforderlichen Vorgaben zur Anpassung der Praxisverwaltungssoftware hat die Kassenärztliche Bundesvereinigung festzulegen. Das Nähere zur Ausgestaltung einer taggleichen Übermittlung von Daten regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.