



## **Bürokratieabbau – Forderungskatalog**

### **Arzneimittelgesetz (AMG):**

- § 73 Abs. 3: Streichung der Mengenbegrenzung bei (sich abzeichnenden) Lieferengpässen (a.) / Vorratsbestellung (b.)

a. Gemäß § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 ist das Bezugsrecht der Apotheken auf geringe Mengen des einzelnen Arzneimittels beschränkt, das von einer bestimmten Person besonders bestellt worden sein muss. Aus dem Zusammenhang ergibt sich, dass die Menge des Arzneimittels den Bedarf der bestellenden Person angepasst und auf den aktuellen Behandlungsfall oder auf eine zeitlich begrenzte Kur oder sonst notwendige Anwendung abgestellt sein muss. Die geringe Menge wird also am Bedarf des Einzelpatienten gemessen und nicht am Umfang der Gesamtbestellung einer Apotheke, wenn zufällig mehrere Einzelbestellungen zusammenfallen.

Die zurzeit bestehenden Lieferengpässe bei versorgungskritischen Wirkstoffen gem. § 52b Abs. 3c des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, bei paracetamol- und ibuprofenhaltigen Fieberarzneimitteln sowie bei Antibiotika zeigen, dass diese Mengenbegrenzung kontraproduktiv ist. Für jeden Einzelfall muss die Apotheke eine Einzelbestellung vornehmen, was sehr zeitaufwändig ist.

Forderung: Die Mengenbegrenzung bei (sich abzeichnenden) Lieferengpässen für versorgungskritische Wirkstoffe gem. § 52b Abs. 3c des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, für paracetamol- und ibuprofenhaltige Fieberarzneimittel sowie für Antibiotika ist zu streichen.

b. Abweichend von § 73 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 sind Krankenhausapotheken und krankenhausesorgende Apotheken berechtigt, begrenzte Vorratsbestellungen von in Deutschland nicht zugelassenen, registrierten oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellten Arzneimitteln vorzunehmen.

Forderung: Diese Berechtigung ist auf öffentliche Apotheken auszudehnen, um Liefer- und Versorgungsgengpässen frühzeitig begegnen zu können.

### **Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO):**

- § 2 Abs. 3a Satz 2/3: Bei der Durchführung von Schutzimpfungen handelt es sich um eine standardisierte pharmazeutische Dienstleistung. Eine Anzeigepflicht ist von daher nicht erforderlich. Im Rahmen der periodisch stattfindenden Besichtigungen (§ 64 AMG) kann eine entsprechende Kontrolle erfolgen.

Forderung: § 2 Abs. 3a Satz 2/3 sind ersatzlos zu streichen.

- § 2 Abs. 6 Satz 4 Nr. 3: Sofern eine Apotheke Arzneimittel patientenindividuell stellt oder verblistert (§ 34), Arzneimittel zur parenteralen Anwendung herstellt (§ 35) oder Schutzimpfungen durchführt (§ 35a), ist gem. § 2 Abs. 6 Satz 4 Nr. 3 eine Vertretung des Leiters der Apotheke durch Apothekerassistent:innen oder Pharmazieingenieur:innen nicht möglich. Dies auch dann nicht, wenn zur Zeit der Vertretung die entsprechenden Tätigkeiten nicht durchgeführt werden. Argumentiert wird damit, dass bei Vorhalten der entsprechenden Tätigkeiten Nachfragen seitens von Patient:innen bzw. Ärzt:innen gestellt werden könnten. Dies rechtfertigt aber nicht, dass allein diese Möglichkeit von Nachfragen eine Vertretung ausschließt.

Forderung: Es ist ausreichend, wenn die Vertretung durch Apothekerassistent:innen oder Pharmazieingenieur:innen während der Ausübung der entsprechenden Tätigkeiten ausgeschlossen ist. Entgegen den Vorschriften des § 2 Abs. 6 Satz 4 Nr. 1 und 2, die verfassungsrechtlich unbedenklich sind, ist diese verfassungsrechtliche Unbedenklichkeit bei der Bestimmung des § 2 Abs. 6 Satz 4 Nr. 3 fraglich. Denn diese mit der 4. Änderungsverordnung zur Apothekenbetriebsordnung eingeführte Bestimmung führt im Ergebnis dazu, dass Apothekerassistent:innen und Pharmazieingenieur:innen von der Vertretung eines Apothekenleiters weitestgehend auszuschließen sind. Die Sondervorschrift des § 34 findet zum Beispiel bereits dann Anwendung, wenn in einer Apotheke Arzneimittel patientenindividuell gestellt werden. Dies gilt auch dann, wenn das Stellen nur im Ausnahmefall für einen einzelnen Patienten vorgenommen werden soll.

- § 5 Satz 1 Nr. 4 iVm Satz 2: Neben wissenschaftlichen Hilfsmitteln wie PhEur, DAB, DAC/NRF usw. müssen in Apotheken auch „Texte der für den Apothekenbetrieb maßgeblichen Rechtsvorschriften“ in jeweiliger aktueller Form vorhanden sein. Die Texte müssen dem Apothekenleiter und dem pharmazeutischen Personal in der Apotheke jederzeit zur Verfügung stehen und zugänglich sein. Die (auch elektronischen) Hilfsmittel müssen in der Apotheke vorhanden sein und dürfen nicht erst bei Bedarf und im Einzelfall aus dem Internet heruntergeladen werden. Allein internetbasierte Hilfsmittel genügen dem Kriterium des „Vorhandenseins“ in der Apotheke deshalb nicht.

Forderung: Im Gegensatz zu vielen wissenschaftlichen Hilfsmitteln in der Apotheke sind die Rechtsvorschriften über das Internet kostenlos abrufbar und vor allem stets aktuell. Die maßgeblichen Rechtsvorschriften, insbesondere das Arzneimittelrecht, sind ständigem Wandel unterworfen. Daher ist ein physisches Vorhalten nicht zielführend. Im Internet kann man demgegenüber die jeweils aktuelle Fassung einsehen. Im Fall eines Internet- oder Stromausfalls sind die Rechtsvorschriften dagegen zweitrangig, wenn es darum geht, den Apothekenbetrieb aufrecht zu erhalten. Dementsprechend könnte § 5 Satz 2 ApBetrO wie folgt ergänzt werden: „...; für die Texte gemäß Satz 1 Nr. 4 reicht auch eine zuverlässige Zugriffsmöglichkeit über das Internet aus.“

- § 7: Die Herstellung patientenindividueller Rezepturen ist mit einem erheblichen Dokumentationsaufwand verbunden (Plausibilitätsprüfung, Herstellungsanweisung, Herstellungsprotokoll, Freigabe). Diese Dokumentation ist zwar grundsätzlich nach den Erwägungen zur Qualitätssicherung sinnvoll. Wir sehen allerdings durchaus punktuellen

Entlastungspotential, z. B. bei den Vorgaben zu standardisierten Herstellungsanweisungen, die derzeit in jedem Einzelfall auf die jeweilige Apotheke angepasst werden müssen.

- §§ 8, 17 Abs. 6c Satz 2 Nr. 5: häufige ärztliche Verschreibung (Defektur) (a.) / Abgabe an andere öffentliche Apotheken (b.)

a. Dem Apotheker, der sich auf die Zulassungsfreistellung berufen möchte, müssen häufige ärztliche oder zahnärztliche Verschreibungen vorliegen. Gerade bei Lieferengpässen ist es aber wichtig, dass Apotheken, soweit möglich, schnell in die Lage versetzt werden, Arzneimittel selber herzustellen. Viele von Lieferengpässen betroffene Arzneimittel sind darüber hinaus nicht verschreibungspflichtig, wie z.B. Fiebersäfte. Hier können in der Regel keine häufigen ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibungen vorliegen. Damit würde eine Defekturherstellung per se nicht möglich sein.

Forderung: Apotheken ist bei Lieferengpässen von versorgungskritischen Wirkstoffen gem. § 52b Abs. 3c AMG des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, bei paracetamol- und ibuprofenhaltigen Fieberarzneimitteln sowie bei Antibiotika die Möglichkeit einzuräumen, Defekturarzneimittel auch ohne häufige ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung herzustellen, soweit dies pharmazeutisch möglich ist und die Apotheken nicht überfordert. Gerade bei nichtverschreibungspflichtigen Arzneimitteln wie Fiebersäfte, für die häufig keine ärztlichen Verschreibungen vorliegen, bedeuten die Vorgaben des § 8 in Zeiten von Lieferengpässen, dass versorgungsrelevante Arzneimittel nicht im Rahmen einer Defektur hergestellt werden dürfen, was der Versorgungssicherheit abträglich ist. Bereits an dieser Stelle ist aber darauf hinzuweisen, dass Apotheken nicht in der Lage sein werden, wie zum Teil von den Gesetzlichen Krankenkassen suggeriert, mit der Defekturherstellung alle Versorgungs-Probleme lösen zu können. Zum Teil ist dies pharmazeutisch nicht möglich, zum Teil fehlen bereits die Ausgangssubstanzen.

b. Gemäß § 17 Abs. 6c Nr. 5 dürfen Apotheken von anderen Apotheken nur dann Arzneimittel beziehen, wenn ein dringender Fall vorliegt. Wenn aber eine Apotheke eine Defektur / Rezeptur nicht herstellen kann, weil z.B. die Ausgangsstoffe nicht verfügbar sind oder die personelle Situation der Apotheke dies z.B. aufgrund von Krankheit nicht zulässt, muss rechtlich unzweifelhaft der Bezug einer Defektur / Rezeptur von einer anderen Apotheke möglich sein.

Forderung: Apotheken ist bei Lieferengpässen von versorgungskritischen Wirkstoffen gem. § 52b Abs. 3c AMG des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, bei paracetamol- und ibuprofenhaltigen Fieberarzneimitteln sowie bei Antibiotika die Möglichkeit einzuräumen, hergestellte Defekturen / Rezepturen an andere öffentliche Apotheken abgeben zu können. § 17 Abs. 6c Nr. 5 Apothekenbetriebsordnung ist insoweit zu ergänzen, damit Apotheken flexibel auf Lieferengpässe reagieren können.

- § 19 Abs. 3: § 19 Abs. 3 sieht eine generelle Verpflichtung der Aufrechnung der Ein- und Ausgänge der zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vor. Dies auch dann, wenn gar keine zur Anwendung bei Tieren bestimmten verschreibungspflichtigen Arzneimittel abgegeben wurden.

Forderung: § 19 Abs. 3 ist dahingehend einzuschränken, dass die entsprechende Verpflichtung nur dann greift, wenn tatsächlich mindestens einmal jährlich eine entsprechende Abgabe erfolgt ist.

- § 22 Abs. 4: § 22 Abs. 4 beinhaltet besondere Aufbewahrungsfristen bei Aufzeichnungen nach § 17 Abs. 6a. Gerade bei dauerhaften Apothekenschließungen kann dieser Aufbewahrungspflicht nicht annähernd nachgekommen werden. Der Verbleib der entsprechenden Unterlagen ist ungewiss und in keiner Weise nachvollziehbar. Keine Behörde in Deutschland weiß, wo sich die jeweiligen Aufzeichnungen befinden.

Forderung: Zur Nachvollziehbarkeit ist den Landesapothekerkammern die Möglichkeit einzuräumen, die entsprechenden Aufzeichnungen einzulagern.

- § 35a Abs. 3 Satz 2, 2. Halbsatz: Gemäß § 35a Abs. 3 Satz 2, 2. Halbsatz können für Schutzimpfungen keine Räumlichkeiten genutzt werden, die u.a. für einen anderweitigen Zweck vorgesehen sind. Strittig ist insoweit, ob außerhalb der Durchführung von Schutzimpfungen die entsprechenden Räumlichkeiten anderweitig genutzt werden können, z.B. als Notdienstzimmer. Bei Schutzimpfungen handelt es sich i.d.R. sowohl um saisonal als auch uhrzeitlich begrenzte Ereignisse. Es ist eine immense finanzielle und organisatorische Belastung der Apotheken, wenn die entsprechenden Räumlichkeiten außerhalb der Durchführung von Schutzimpfungen nicht anderweitig genutzt werden könnten.

Forderung: Es ist eine Klarstellung dahingehend erforderlich, dass außerhalb der Durchführung von Schutzimpfungen die entsprechenden Räumlichkeiten anderweitig genutzt werden dürfen. Vorschlag für eine Formulierung des zweiten Halbsatzes: „... ; in den Räumen müssen die notwendigen Hygienemaßnahmen umgesetzt werden, und sie dürfen während der Durchführung von Schutzimpfungen nicht für anderweitige Zwecke genutzt werden.“

### **Arzneimittel-Verschreibungsverordnung (AMVV):**

- § 2 Abs. 1 iVm Abs.6/6a: Das Fehlen einzelner Vorgaben gemäß § 2 Abs. 1 führt immer wieder zu ungerechtfertigten Retaxationen von Apotheken, obwohl originär der verordnende Arzt für die Fehlerhaftigkeit der Verordnung verantwortlich ist: Auch wurde der jeweilige Patient ordnungsgemäß versorgt. Die Bearbeitung solcher Retaxationen verursacht sowohl einen immensen Arbeitsaufwand in den Apotheken als auch entstehen den Apotheken hohe finanzielle Verluste. § 2 Abs. 6/6a sehen nur die Möglichkeit vor, dass Apotheken einzelne Fehler ohne Rücksprache mit der verschreibenden Person ergänzen können, wenn ein dringender Fall vorliegt bzw. wenn dem Apotheker die Angaben zweifelsfrei bekannt sind. Das ALBVVG hat im SGB V „lediglich“ für den Bereich des Fehlens einer Dosierangabe/des Ausstellungsdatums auf der Verordnung einen Retaxationausschluss geregelt.

Forderung: § 129 SGB V ist im Ergebnis dahingehend zu ergänzen, dass auch im Falle des Fehlens einzelner Angaben gemäß § 2 Abs. 6/6a AMVV zuzüglich „Berufsbezeichnung“ Retaxationen ausgeschlossen sind.

### **Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung (BtMVV):**

- § 12 Abs. 1 Nr. 1c BtMW, § 3a Abs. 4 AMW: Wir regen an, die Gültigkeitsdauer von BtM-Rezepten (7 Tage) und T-Rezepten (6 Tage) zu vereinheitlichen.

- § 13 Abs. 2 Satz 1: Der Apothekenleiter muss am Ende eines jeden Kalendermonats die Eintragungen über Zugänge, Abgänge und Bestände der Betäubungsmittel sowie die Übereinstimmung der Bestände mit den geführten Nachweisen prüfen und, sofern sich der Bestand geändert hat, durch Namenszeichen und Prüfdatum bestätigen.

Eine Übertragung vorgenannter Aufgaben auf eine/n angestellte/n Apotheker:in ist nicht möglich, obwohl diese Aufgabe in realiter meist von angestellten Apotheker:innen durchgeführt und auch primär abgezeichnet wird.

Forderung: Auch angestellte Apotheker:innen dürfen analog § 13 Abs. 2 Satz 3 die Nachweisführung durchführen. § 13 Abs. 2 Satz 3 lautet:

*„Sobald und solange der Arzt die Nachweisführung und Prüfung nach Satz 1 Nummer 6 nicht selbst vornimmt, hat er sicherzustellen, dass er durch eine Person nach § 5 Absatz 10 Satz 1 und 2 oder § 5c Absatz 2 am Ende eines jeden Kalendermonats über die erfolgte Prüfung und Nachweisführung schriftlich oder elektronisch unterrichtet wird.“*

- § 13 Abs 2 Satz 2: Am Ende des Kalendermonats sind Bestandsänderungen zu prüfen. Bei elektronischer Datenverarbeitung ist die Prüfung auf der Grundlage von zum Monatsende angefertigter Ausdrucke durchzuführen.

Dieses führt insbesondere bei Krankenhausapotheken sowie Apotheken mit vielen BTM-Abgaben, z.B. durch die Belieferung von Heimen und SAPVs, zu sehr großen Papiermengen.

Forderung: Eine Dokumentation der monatlich anfallenden Daten, die den Vorgaben des § 22 Abs. 2 ApBetrO entspricht, ist ausreichend. Ein monatlicher Ausdruck und Abgleich mit ggfs. Fehlersuche anhand der Bestandsliste ist ausreichend.

### **Sozialgesetzbuch V (SGB V):**

Die Einhaltung formaler Vorgaben ist unstrittig wichtig, damit eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung erfolgen kann. Nicht nachvollziehbar ist aber, dass Apotheken für Formfehler in Form der Nichtbezahlung von Verordnungen haften, die Dritte verursacht haben.

Formfehler und die darauf fußenden Retaxationen durch die Krankenkassen führen im Ergebnis dazu, dass Patient:innen nicht ordnungsgemäß versorgt werden können. Ob nun divergierende Nummern im Rahmen des Entlassmanagements oder fehlerhafte Facharztbezeichnungen, den Apotheken ist es weder rechtlich möglich noch tatsächlich zumutbar, durch Dritte veranlasste Fehler zu heilen. Folge ist, dass der Patient zurück in die die Verordnung ausstellende Einrichtung geschickt werden muss zwecks Neuausstellung einer Verordnung. Dies unabhängig vom Vorliegen einer Muster-16-Verordnung oder eines E-Rezeptes. Dies führt nachvollziehbar zu Unmut und vor allem vermeidbaren Arbeitsaufwand bei allen beteiligten Akteuren, ob nun Patient:innen, Apotheker:innen oder Ärzt:innen. Dies gerade in Zeiten von Arzneimittellieferengpässen und Fachkräftemangel, die bedingen, dass jeder Berufsstand die zur Verfügung stehende Arbeitszeit optimal im Rahmen der Versorgung der Patient:innen einsetzt und von bürokratischen Fesseln entbunden wird.

Da die Krankenkassen, und hier insbesondere der GKV-SV, nicht bereit sind, substantiellen Bürokratieabbau zu betreiben, ist die Politik gefordert, im Rahmen der bereits bestehenden Bürokratieentlastungsgesetze Regelungen zu treffen, die einen allgemeingültigen und bürokratieabbauenden Lösungsansatz verfolgen. Insoweit wird diesseits ein dreistufiges Modell verfolgt. Im Einzelnen:

### 1.: SGB V

Das Fehlen einzelner Vorgaben gemäß § 2 Abs. 1 AMVV führt immer wieder zu ungerechtfertigten Retaxationen durch die Gesetzlichen Krankenkassen, obwohl originär der verordnende Arzt für die Fehlerhaftigkeit der Verordnung verantwortlich ist. Auch wurde der jeweilige Patient in der Regel ordnungsgemäß versorgt. Die Bearbeitung solcher Retaxationen verursacht sowohl einen immensen Arbeitsaufwand in den Apotheken als auch entstehen den Apotheken hohe finanzielle Verluste durch ausgesprochene Retaxation der Gesetzlichen Krankenkassen.

§ 2 Abs. 6/6a AMVV sieht lediglich die Möglichkeit vor, dass Apotheken einzelne Fehler ohne Rücksprache mit der verschreibenden Person ergänzen können, wenn ein dringender Fall vorliegt bzw. wenn der Apotheke die Angaben zweifelsfrei bekannt sind. In allen anderen Fällen müssen die Apotheken die Verordnung ergänzen.

Fehlen einzelne Angaben, sprechen Gesetzliche Krankenkassen zum Teil Null-Retaxationen aus, obwohl der Patient vollumfänglich durch die Apotheke versorgt wurde und die formale Fehlerhaftigkeit der Verordnung in den Verantwortungsbereich des Arztes fällt.

Das ALBVG hat im SGB V „lediglich“ für den Bereich des Fehlens einer Dosierangabe/des Ausstellungsdatums auf der Verordnung einen Retaxationsausschluss geregelt.

§ 129 SGB V ist im Ergebnis dahingehend zu ergänzen, dass auch im Falle des Fehlens einzelner Angaben gemäß § 2 Abs. 6/6a AMVV zuzüglich „Berufsbezeichnung“ Retaxationen ausgeschlossen sind.

### 2.: Retaxations-Untergrenze

Im Rahmen einer Kosten-Nutzen-Bewertung ist eine Untergrenze für Retaxationen in Höhe von 50,- € je Einzelfall einzuführen. Die Retaxationsbearbeitung ist mit sehr viel Aufwand verbunden, sowohl auf Seiten der Krankenkassen als auch auf Seiten der Apotheken. Neben der Tatsache, dass viele Retaxationen unbegründet sind, steht selbst bei berechtigten Retaxationen der durch die Retaxation ausgelöste Arbeitsaufwand in keinem Verhältnis zu der Höhe des Retaxationsbetrages.

### 3.: Heilungsmöglichkeiten

Für die über das SGB V hinausgehende Fälle (siehe oben 1.) muss vorgesehen werden, dass Apotheken die Möglichkeit haben, formale Fehler im sogenannten Einspruchsverfahren zu heilen.

Die Gesetzlichen Krankenkassen „missbrauchen“ Verstöße von Apotheken gegen Abgabe- und/oder Abrechnungsvorschriften dazu, die Bezahlung von Rezepten zu verweigern, obwohl die jeweilige Apotheke ihrer gesetzlichen Leistungspflicht nachgekommen ist. Im Ergebnis versorgen die Apotheken die Versicherten auf eigene Kosten, obwohl der Gesetzlichen Krankenkasse durch den Verstoß gegen Abgabe- und/oder Abrechnungsvorschriften kein wirtschaftlicher Nachteil entstanden ist.

Abgabe- und/oder Abrechnungsvorschriften erfüllen einen legitimen Zweck. Dieser legitime Zweck muss betroffenen Apotheken aber die Möglichkeit einräumen, im Rahmen von Retaxationen nachgelagerten Einspruchsverfahren diese Abgabe- und/oder Abrechnungsfehler heilen zu können, um einen Zahlungsanspruch gegenüber der Gesetzlichen Krankenkasse auszulösen.

Da sich die Gesetzlichen Krankenkassen weigern, ihrem Selbstverwaltungsauftrag gerecht zu werden und praktikable Lösungsansätze für vorgenannte Probleme mit den Apothekerverbänden zu finden, ist der Gesetzgeber gefordert, eine angemessene Regelung verbindlich vorzugeben.

### **Hilfsmittelversorgung:**

Die Versorgung der Bevölkerung mit Hilfsmitteln ist über zahlreiche Hilfsmittellieferverträge organisiert. Die bestehende Vertragspluralität macht es sowohl Leistungserbringern als auch Krankenkassen immer schwieriger, den Überblick zu bewahren. Selbst das BAS hat festgestellt (s. Sonderbericht über die Qualität der Hilfsmittelversorgung in der Gesetzlichen Krankenversicherung, S. 69 ff):

„Nach den Feststellungen in diesem Bericht ist die Vertragsabdeckung häufig unzureichend, so dass eine wohnortnahe Versorgung nach dem Sachleistungsprinzip nicht immer gewährleistet ist. Festzustellen ist auch, dass für die Krankenkassen vor allem der Preis und weniger die Versorgungsqualität im Mittelpunkt ihres Verwaltungshandelns steht. Gleichzeitig wird deutlich, dass es zu einer Angleichung des Preisniveaus bei Verwendung eines fast einheitlichen Vertragsmodells gekommen ist; von der beabsichtigten Vielfalt an Verträgen ist die Praxis also weit entfernt. Insgesamt führen diese Faktoren dazu, dass keine großen Unterschiede in der Versorgung bestehen. Zudem spielt das Kriterium der Hilfsmittelangebote keine signifikante Rolle für Versicherte für die Wahl ihrer Krankenkasse. In Gesamtschau ist daraus zu folgern, dass die vom Gesetzgeber zur Verfügung gestellten Instrumente nicht im Sinne des intendierten, zum Wohle der Versicherten sinnvollen Wettbewerbs zwischen den Trägern wirken. Das Gegenteil ist der Fall, wenn die Krankenkassen gerade durch das Vertragsmodell mit einem deutlich erhöhten Bürokratieaufwand zu kämpfen haben. Aus Sicht des BAS liegt daher die Frage nahe, ob sich die Hilfsmittelversorgung der Bevölkerung in der Gesetzlichen Krankenversicherung überhaupt als Wettbewerbsfeld eignet. Zumal gesellschaftspolitisch auch die Frage der gleichberechtigten Teilhabe aller Versicherten unabhängig von ihrer Krankenkassenzugehörigkeit berührt ist.“

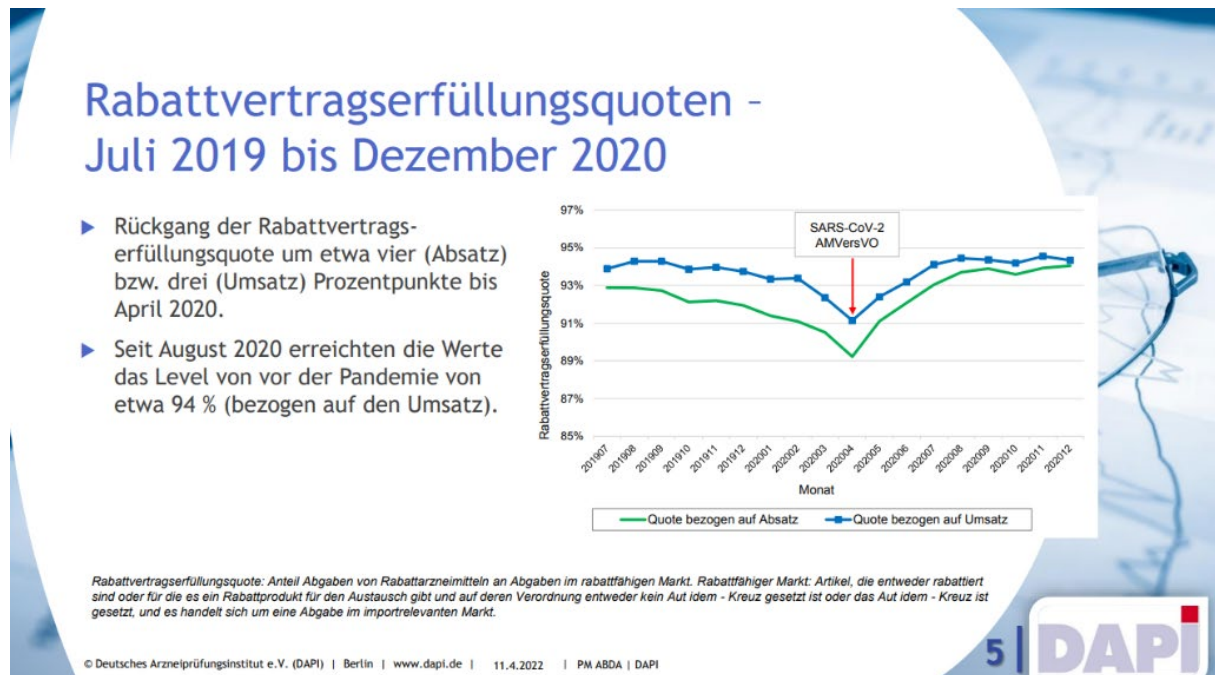
[https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/allgemeine\\_dokumente/Sonderbericht\\_Hilfsmittelversorgung\\_digital\\_barrierefrei.pdf](https://www.bundesamtsozialesicherung.de/fileadmin/redaktion/allgemeine_dokumente/Sonderbericht_Hilfsmittelversorgung_digital_barrierefrei.pdf)

**Forderung:** Für den Bereich der Hilfsmittel werden auf gesetzlicher Basis der GKV-Spitzenverband und der DAV verpflichtet, einen für alle Gesetzlichen Krankenkassen geltenden Hilfsmittelversorgungsvertrag zu verhandeln, der bundesweit Geltung beansprucht und eine unbürokratische Versorgung der Bevölkerung mit Hilfsmitteln ermöglicht.

### **Verstetigung der SARS-CoV-2-Arzneimittel-Versorgungsverordnung:**

Die im Rahmen der SARS-CoV-2-Arzneimittel-Versorgungsverordnung vorgenommenen Lockerungen der Vorgaben des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V haben gezeigt, dass Entbürokratisierung nicht mit höheren Ausgaben für die Gesetzlichen Krankenversicherungen einhergehen muss. Die vom Deutschen Arzneiprüfungsinstitut e.V. vorgelegten Analysen zur SARS-CoV-2-Arzneimittel-Versorgungsverordnung (Stand: 11.04.2022) zeigen deutlich, dass die im Rahmen der SARS-CoV-2-Arzneimittel-Versorgungsverordnung verankerten

Maßnahmen in den Apotheken verantwortungsbewusst und mit konstantem Blick auf die Wirtschaftlichkeit ein- und umgesetzt wurden.



Auch hat sich in Zeiten von Lieferengpässen gezeigt, dass sich mittels der Vorgaben der SARS-CoV-2-Arzneimittel-Versorgungsverordnung eine schnelle und verlässliche Versorgung von Patient:innen sicherstellen lässt.

Im ALBVG wurden einzelne Positionen in § 129 Abs. 2a SGB V verstetigt:

„Apotheken dürfen ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf Folgendes abweichen, sofern hierdurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird:

1. die Packungsgröße, auch mit einer Überschreitung der nach der Packungsgrößenverordnung maßgeblichen Messzahl,
2. die Packungsanzahl,
3. die Abgabe von Teilmengen aus der Packung eines Fertigarzneimittels, soweit die verordnete Packungsgröße nicht lieferbar ist, und
4. die Wirkstärke, sofern keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.“

Mit der Neu-Regelung im ALBVG entfielen aber die erweiterten Corona-Austauschregelungen für folgende Konstellationen:

- Präparate der Substitutionsausschlussliste: Austausch war nach Rücksprache mit dem Arzt möglich – Neuausstellung einer Verordnung nicht erforderlich
- gesetztes aut idem-Kreuz: Abgabe eines wirkstoffgleichen oder pharmakologisch-therapeutisch vergleichbaren Arzneimittels war nach Rücksprache mit dem Arzt möglich – Neuausstellung einer Verordnung nicht erforderlich
- Austausch der Darreichungsform außerhalb der Anlage VII der Arzneimittel-Richtlinie war ohne Rücksprache mit dem Arzt möglich
- aut simile: Austausch war nach Rücksprache mit dem Arzt möglich – Neuausstellung einer Verordnung nicht erforderlich.



In vorgenannten Fällen muss der Arzt die Änderung nunmehr gegenzeichnen oder ein neues Rezept ausstellen!

### **Wirkstoffverordnung:**

Gerade bei Liefer- und Versorgungsengpässen ist es notwendig, dass Ärzt:innen eine Wirkstoffverordnung ausstellen. Die Ärzt:innen behalten die Therapiehoheit, indem sie einen Wirkstoff verordnen, die Apotheker:innen als die Expert:innen für die Arzneimitteltherapie entscheiden sodann, wie die Patient:innen konkret versorgt werden.

Verordnungen sind z.B. in der folgenden Form auszustellen, wobei Abweichungen nicht zu Retaxationen durch die Krankenkassen berechtigen:

- Wirkstoff
- Darreichungsform
- Dosierung pro Tag
- Zeitliche Reichweite auf dem Rezept (z.B. für 7 Tage)

Eine Wirkstoffverordnung ermöglicht Apotheken, die entsprechenden Arzneimittel in der ganzen Bandbreite unter Berücksichtigung der pharmazeutischen Voraussetzungen abzugeben. Die Apotheken können sowohl Fertigarzneimittel abgeben als auch, im Bedarfsfall, notwendige Rezepturen anfertigen. Entsprechend den Empfehlungen des BfArM ist dabei die Abgabereihenfolge „Fertigarzneimittel vor Rezeptur“ zu beachten.

Apotheken dürfen dabei ohne Rücksprache mit dem verordnenden Arzt von der ärztlichen Verordnung im Hinblick auf die Wirkstärke abweichen, sofern dadurch die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs nicht überschritten wird und keine pharmazeutischen Bedenken bestehen.

Wenn bei der Abgabe von der verordneten Wirkstärke abgewichen werden soll und dabei die verordnete Gesamtmenge des Wirkstoffs überschritten wird, kann nach Rücksprache mit dem verordneten Arzt, die auf der Verordnung zu dokumentieren ist, ein Austausch/eine Abgabe erfolgen; das Ausstellen einer neuen Verordnung ist nicht erforderlich.

Nach Rücksprache mit dem verordnenden Arzt, die auf der Verordnung zu dokumentieren ist, kann ein anderer Wirkstoff abgegeben werden; das Ausstellen einer neuen Verordnung ist nicht erforderlich.

Nach pharmazeutischem Ermessen kann die Apotheke eine andere Darreichungsform wählen; die Empfehlungen des BfArM werden dabei berücksichtigt.

Sollte der verordnende Arzt ein Fertigarzneimittel verordnen, das nicht lieferbar ist, können die Apotheken ohne das Erfordernis des Ausstellens einer neuen Verordnung auch notwendige Rezepturen anfertigen und umgekehrt.

Vorgenannte Regelungen hätten zur Folge, dass Apotheken unter Einbringung ihrer pharmazeutischen Kompetenzen Patient:innen unbürokratisch versorgen können.

### **Herstellung von Desinfektionsmitteln:**

Gemäß den Vorgaben der Verordnung (EU) 528/2012 über Biozidprodukte ist eine rezeptur- bzw. defekturmäßige Herstellung in Apotheken nicht vorgesehen. Die Erfahrungen aus der Covid-19-Pandemie haben aber gezeigt, dass eine solche Herstellung ausgewählter Desinfektionsmittel auf Ethanol- bzw. 2-Propanol-Basis bei Bedarf sinnvoll und erforderlich ist,

und dass dabei auch keine qualitativen Einbußen im Vergleich zur industriellen Herstellung zu verzeichnen sind. Die bislang geltenden Ausnahmetatbestände (strikt befristete Gestattung durch die zuständigen Behörden im Einzelfall) können daher problemlos erweitert werden. In Anlehnung an die bewährten Ausnahmenvorschriften des Arzneimittelrechts wäre demnach in Artikel 2 der Verordnung folgenden Absatz (10) einzufügen:

„(10) Diese Verordnung gilt nicht für Biozidprodukte, die in einer Apotheke nach den Vorgaben des Anhangs (X) hergestellt werden und ausschließlich zur Verwendung in dieser Apotheke oder unmittelbaren Abgabe an Kunden dieser Apotheke bestimmt sind.“

Im erwähnten neuen Anhang zur Verordnung könnten sodann die erwähnten Desinfektionsmittel auf Ethanol- und 2-Propanol-Basis aufgenommen werden, wie sie Gegenstand der damaligen Allgemeinverfügungen waren.

#### **Abgabeordnung / Belegausgabepflicht:**

Die in § 146a Abs. 2 AO geregelte Belegausgabepflicht kann abgeschafft werden, um den mit dieser Pflicht verbundenen unnötigen Ressourcenverbrauch zu vermeiden (rein elektronische Lösungen sind in der Praxis nicht umsetzbar). Da der Zweck der Ausgabepflicht, Steuerstraftaten zu vermeiden, bereits anderweitig durch die obligatorisch einzusetzenden zertifizierten technischen Sicherheitseinrichtungen (§ 146a Abs. 1 AO) hinreichend erreicht wird, erscheint sie nicht notwendig.

#### **Gefahrstoffrecht:**

Trotz der ausbildungsbedingt vorhandenen Qualifikation des pharmazeutischen Apothekenpersonals und der allgemeinen Vorgaben an den Apothekenbetrieb müssen gemäß den gefahrstoffrechtlichen Vorgaben umfangreiche zusätzliche Anforderungen an den Sachkundenachweis und die tätigkeitsbezogenen Beurteilungen erfüllt werden. Ein Ausnahmetatbestand für Apotheken wäre unseres Erachtens sinnvoll, und sei es im Sinne einer Reduzierung des Aufwands auf das unbedingt erforderliche Maß.

Saarbrücken, März 2024