



# Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V.

## **Stellungnahme des Verbandes der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker (VZA) e.V.**

zum

### **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung (Apothekenversorgung- Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)**

sowie zum

### **Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für eine Zweite Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelpreisverordnung.**

Der Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V. (VZA) vertritt die Interessen der öffentlichen Apotheken, die mit hochqualifiziertem pharmazeutischem Personal in zertifizierten Sterillaboratorien nach ärztlichen Vorgaben Zytostatikazubereitungen für individuelle Chemotherapien, Ernährungslösungen, Schmerzlösungen, antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen und sonstige parenterale Zubereitungen herstellen.

Der VZA begrüßt das mit den Reformen verbundene Bestreben, den Apotheken verbesserte wirtschaftliche Rahmenbedingungen zu schaffen, um ein flächendeckendes Apothekennetz für eine wohnortnahe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung weiterhin zu erhalten. Auch das Ziel, den Apotheken durch einen konsequenten Bürokratieabbau zu ermöglichen, ihre Versorgungsaufgaben mit mehr Eigenverantwortung und Flexibilität wahrzunehmen, unterstützen wir.

Die in den Referentenentwürfen vorgesehenen Maßnahmen reichen jedoch nicht aus, um die Arzneimittelversorgung durch Apotheken langfristig abzusichern und ihre wirtschaftliche Basis nachhaltig zu stärken. Das gilt auch für die selbst herstellenden Apotheken, die die onkologische Versorgung sicherstellen.

Zentrale Themen wie u.a. die Schaffung echter paritätischer Transparenz bei den Verhandlungen über den Wirkstoffpreis in der sog. Anlage 3 zur Hilfstaxe zwischen der Kassen- und der Apothekenseite, die weitere gesetzliche Einschränkung unberechtigter Nullretaxationen, die angemessene Vergütung der apothekerlichen Versorgungsleistungen sowie ein konsequent vorangetriebener Bürokratieabbau werden in den Entwürfen bislang nicht ausreichend behandelt.

Der VZA sieht daher in mehreren Punkten noch Änderungs-, Ergänzungs- und Konkretisierungsbedarf, den wir im Folgenden sehr gern übermitteln (unter **A.**). Des

Weiteren möchten wir noch weitere Vorschläge unterbreiten, die die flächendeckende Versorgung durch die herstellenden Apotheken beibehalten, dem Bürokratieabbau in den Apotheken dienen und die Leistungen zugunsten der Patienten verbessern (unter **B.**).

## **A. Stellungnahme zu den Referentenentwürfen**

### **1. Paritätische Transparenz für Verhandlungen im Rahmen des § 129 Abs. 5c SGB V schaffen (Art. 1 Nr. 1 lit. e) ApoVWG)**

Der VZA begrüßt, dass sich der Referentenentwurf zum ApoVWG mit der Frage der Stärkung der Hilfstaxe und der Transparenz im Rahmen der entsprechenden Verhandlungen dazu befasst.

- a. Um jedoch dauerhaft tragfähige Vereinbarungen über verhältnismäßige und am Markt tatsächlich erzielbare Wirkstoffpreise sowie über Abschläge auf Wirkstoffe für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen zu erreichen, ist es unerlässlich, **Transparenz für beide Verhandlungspartner** herzustellen. Die im Entwurf vorgesehene Regelung ist in dieser Hinsicht **unausgewogen** und einseitig zugunsten des GKV-Spitzenverbandes (GKV-SV) ausgestaltet, da sie diesem einen umfassenden Informationsvorteil verschafft und ein gleichberechtigtes Verhandlungsverhältnis absolut unmöglich macht.

Im Hinblick auf die Verhandlung des von den Apotheken gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen abrechenbaren Wirkstoffpreises muss der GKV-SV daher verpflichtet werden, dem Deutschen Apothekerverband (DAV) oder einer von ihm beauftragten neutralen Institution Einsicht in die im Wege der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs gemäß § 129 Abs. 5c Satz 8-10 SGB V bzw. des neu einzufügenden Satz 11 erhaltenen Abfrageergebnisse zu gewähren.

Ohne diese Transparenz ist eine vertragspartnerschaftliche Verständigung zwischen GKV-SV und DAV über die Wirkstoffpreise nicht möglich. Der **DAV** kann die vom GKV-SV in den Verhandlungen vorgelegten Abfrageergebnisse **mangels eines eigenen Auskunftsanspruchs weder nachvollziehen noch überprüfen**. Die Überprüfung der Abfrageergebnisse auf ihre Richtigkeit ist jedoch eine notwendige Voraussetzung dafür, dass die vereinbarten, gegenüber der GKV abrechenbaren Wirkstoffpreise von den öffentlichen selbst herstellenden Apotheken im Einkauf auch tatsächlich erzielt werden können.

- b. Des Weiteren müssen GKV-SV und DAV **gemeinsam die Parameter und das Nähere zum Verfahren der Preisabfragen** festlegen. Die derzeit allein dem GKV-SV zugewiesene Gestaltung der Preisabfragen stellt nicht sicher, dass die tatsächlichen Marktverhältnisse sinnvoll abgebildet werden. Nur wenn beide Vertragspartner Einfluss auf die konkreten Inhalte der Preisabfragen durch ihre jeweilige Sachkenntnis nehmen können, werden für die Versorgung wichtige Aspekte wie unterschiedliche Bezugsbedingungen der selbst herstellenden Apotheken versus Krankenhausapotheken/Herstellungsbetrieben, unterschiedliche Rabattstrukturen und tatsächliche Lieferverfügbarkeiten einzelner pharmazeutischer Unternehmen angemessen berücksichtigt werden können.

Die jetzige Gestaltung der einseitigen Festlegung der Abfragen durch den GKV-SV hat zur Folge, dass weiterhin auf Basis von singulären Einzelpreisen Rückschlüsse auf vermeintliche Marktpreise gezogen werden, obwohl diese keine repräsentative Grundlage darstellen. Das erschwert die Verhandlungen zur Hilfstaxe ungemein.

Zudem ist die gemeinsame Festlegung der Preisabfragen auch zwingend notwendig, um eine unzumutbare bürokratische Belastung für die Apotheken und die pharmazeutischen Unternehmen durch die Preisabfragen auch künftig zu vermeiden. Die beiden Verhandlungspartner der Hilfstaxe können gemeinsam am besten abschätzen, wann sich für generisch werdende Substanzen oder das Hinzutreten weiterer Anbieter eine gewisse Marktdynamik entfaltet, die abschöpfbare Rabatte überhaupt erst entstehen lässt.

- c. Im Übrigen besteht **kein Erfordernis**, den **einzelnen Krankenkassen** ein eigenes **Abfragerecht** nach § 129 Abs. 5c SGB V einzuräumen. Es genügt, wenn ausschließlich der GKV-Spitzenverband in § 129 Abs. 5c SGB V als abfragende Institution genannt wird, da die Hilfstaxe zwischen diesem und dem DAV verhandelt wird. Die einzelnen Krankenkassen sind an diesem Verfahren nicht beteiligt. Ein eigenständiges Abfragerecht der Krankenkassen ist daher entbehrlich und sollte im Sinne des Bürokratieabbaus gestrichen werden.
- d. Da die PKV nicht Vertragspartner der Hilfstaxe ist, ist ein **Benehmen mit der PKV entbehrlich und ebenfalls zu streichen**. Gegenüber Privatversicherten erfolgt die Abrechnung nach Maßgabe der AMPPreisV und nicht nach Maßgabe des § 129 Abs. 5c SGB V bzw. der aus den Verhandlungen resultierenden Hilfstaxe.

### Lösungsvorschlag:

§ 129 Abs. 5c SGB V sollte wie folgt geändert und ergänzt werden:

„(5c) <sup>1</sup>Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten die Preise, die zwischen der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen ~~im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung~~ auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. <sup>2</sup>Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. <sup>3</sup>Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. <sup>4</sup>Gelten für Fertigarzneimittel in Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz, nach Satz 1 oder nach Absatz 3 Satz 3 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1 und 3a. <sup>5</sup>Kostenvorteile durch die Verwendung von Teilmengen von Fertigarzneimitteln sind zu berücksichtigen. <sup>6</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ~~und die Krankenkasse können~~ **kann** von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer Nachweise über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. <sup>7</sup>Sofern eine Apotheke bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln einen Betrieb beauftragt, ~~kann können~~ der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ~~und die Krankenkasse~~ von der Apotheke einen Nachweis über den tatsächlichen Einkaufspreis dieses Betriebs verlangen. <sup>8</sup>Der Anspruch nach Satz 6 umfasst jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz

bezogenen Rabatte. <sup>9</sup>Zur Durchführung des Auskunftsverfahrens nach Satz 6 übermitteln die Krankenkassen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zugleich mit den nach § 84 Absatz 5 Satz 1 erfassten Ausgaben die Institutionskennzeichen der Apotheken sowie die Angabe, ob es sich um eine Apotheke handelt, die selbst parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln herstellt, oder um eine Apotheke, die einen Betrieb mit der Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln beauftragt hat. <sup>10</sup>Pharmazeutische Unternehmer und Apotheken, die Fertigarzneimittel für parenterale Zubereitungen und parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln abgeben, haben die in den Sätzen 6 bis 8 genannten Nachweise elektronisch an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu übermitteln. <sup>11</sup>Das Auskunftsverfahren ist vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen elektronisch durchzuführen. <sup>12</sup>Die pharmazeutischen Unternehmen und die Apotheken sind zur Teilnahme an diesem Verfahren verpflichtet. <sup>13</sup>Das Nähere zum Verfahren der elektronischen Übermittlung, insbesondere zum Format, zu den Nachweisen und zu den Fristen, innerhalb derer die Übermittlung zu erfolgen hat, regelt ~~die Vertragsparteien nach Satz 1 der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einvernehmlich spätestens bis zum [einsetzen: 6 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes]. 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 für den Abschluss der Vereinbarungen nach Satz 1 und an den Kosten für das Verfahren der in Satz 2 genannten Entscheidung der Schiedsstelle.~~ <sup>14</sup>Klagen über den Auskunftsanspruch haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt. ~~Die Krankenkasse kann ihren Landesverband mit der Durchführung des Auskunftsverfahrens und der Prüfung der betreffenden Nachweise beauftragen.~~ <sup>15</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist verpflichtet, der maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker oder einer von dieser beauftragten neutralen Institution Einsicht in die im Wege der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs gemäß Satz 8-10 erhaltenen Nachweise zum Zwecke der Verhandlung nach Satz 1 zu gewähren. <sup>16</sup>Abweichend von den Sätzen 1 bis 3 gelten in den Fällen, in denen ein Wirkstoff zu dem nach Satz 1 geltenden oder nach Satz 2 festgesetzten Preis nicht verfügbar ist, die Sätze 4 bis 15~~4~~ entsprechend."

Die derzeit bestehenden Rabattverträge der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130a Abs. 8c SGB V konterkarieren die aktuellen Preisvereinbarungen in der Hilfstaxe. Der Gesetzgeber sollte im Sinne der Liefer- und Versorgungssicherheit die Doppelrabattierung im Bereich der Onkologie endgültig abschaffen. Die bislang bestehende Möglichkeit der Krankenkassen, in diesem Bereich zusätzlich auch noch Rabattverträge zu vereinbaren, muss durch eine Änderung des § 130a Abs. 8c ausdrücklich ausgeschlossen werden.

Zur Abschaffung dieser Mehrfachregelungen genügt es nicht, § 130a Absatz 8c SGB V zu streichen. Denn § 130a Abs. 8c SGB V geht als lex specialis-Rechtsgrundlage im Bereich der Ausschreibungen über Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie der Regelung in § 130a Abs. 8 SGB V vor. Durch diese Spezialnorm wird die allgemeine Ausschreibungsgrundlage in § 130a Abs. 8 SGB V, die für alle sonstigen Arzneimittel gilt, verdrängt, wenn es um in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten geht. Entfielen § 130a Abs. 8c SGB, könnten einzelne Krankenkassen auch in diesem Bereich Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V mit verschiedenen Anbietern abschließen.

Das gemeinsame und einheitliche Rabattvertragsvorgehen in § 130a Abs. 8c SGB V hat der Gesetzgeber aber ausdrücklich gewollt und rechtlich angeordnet, weil er – soweit es möglich ist – das Anfallen von Verwürfen vermeiden möchte. Wenn einzelne

Krankenkassen mit verschiedenen Anbietern Rabattverträge schließen würden, käme es zwangsläufig dazu, dass die Apotheke unter der Werkbank je nach Kassenzugehörigkeit einen anderen Hersteller wählen müsste. Ein solches Prozedere würde die anfallenden Verwürfe erhöhen, die gerade durch die spezielle Rabattvertragsregelung in § 130a Abs. 8c SGB V vermieden werden sollen.

### **Lösungsvorschlag:**

Zugunsten von Liefer- und Versorgungssicherheit ist die Doppelrabattierung im Bereich der in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie abzuschaffen und stattdessen die Hilfstaxe zu stärken. Daher muss die Möglichkeit der Krankenkassen, in diesem Bereich Rabatte zu vereinbaren, ausdrücklich ausgeschlossen werden. Hierfür muss § 130a Abs. 8c SGB V z.B. wie folgt geändert werden:

*„(8c) Für Fertigarzneimittel in der Onkologie, aus denen in Apotheken parenterale Zubereitungen zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten hergestellt werden, dürfen die Krankenkassen und ihre Verbände keine Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmen vereinbaren“.*

## **2. Weitere Einschränkung von Nullretaxationen (Art. 1 Nr. 1 lit c) ApoVWG)**

Der VZA meint, dass die vorgesehene Ergänzung in § 129 Abs. 4d Satz 2 SGB V zum Ausschluss von Nullretaxationen zu kurz greift. Die Regelung stellt erneut nur einen Schritt in die richtige Richtung dar. Die Erweiterung im SGB V würde wieder nur exemplarisch einige Fälle unberechtigter Nullretaxationen aufgreifen. In der Praxis käme es weiterhin in einer Vielzahl von Fällen zu **unberechtigten Nullretaxationen**.

Zum Anlass für Nullretaxationen werden beispielsweise nach wie vor geringfügige Fehler in der Abrechnung (z.B. Charge fehlt im Abrechnungsdatensatz), unwesentliche Fehler im Abgabevorgang (z. B. Abgabe eines Pens statt einer Spritze bei gleichem Arzneimittel und gleicher Dosierung) oder auch nur eine unterschiedliche Interpretation des Rechts einzelner Krankenkassen genommen. Selbst wenn die berechtigten Interessen der Versicherten nicht berührt sind und den Krankenkassen kein oder nur ein minimaler wirtschaftlicher Nachteil entstanden ist, sind Nullretaxationen in den Apotheken nach wie vor Alltag und ziehen mühsame, arbeitsintensive und meist erfolglose Einspruchsverfahren nach sich.

Die ergänzende Regelung im neuen Satz 2 wird daran nichts ändern.

Die gesetzlichen und normenvertraglichen Regelungen können nicht schnell genug an all die Konstellationen angepasst werden, in denen sich die Krankenkassen das Recht auf eine Nullretaxation „nehmen“. Bei Verstößen von Apothekerinnen und Apothekern existiert ein eigenes, schon heute durch Gesetz vorgegebenes und im Rahmenvertrag ausdifferenziert geregeltes Sanktionsregime, das die Krankenkassen ergreifen können. Einer zusätzlichen Bestrafung durch eine Nullretaxation bedarf es in aller Regel nicht.

Es ist auch nicht sachgerecht, die Apotheke für nahezu jeden Fehler auf einer vertragsärztlichen Verordnung mit einer Nullvergütung zu belegen. Fehler bei der vertragsärztlichen Verordnung passieren und werden mitunter auch in der herstellenden Apotheke übersehen, da diese sich vor allem auf den ärztlichen Therapieplan mit weiteren Angaben zum Patienten bei der Herstellung des patientenindividuellen Arzneimittels

fokussieren muss. Selbst wenn solche Fehler auf der Verordnung im Einspruchsverfahren vollständig aufgeklärt werden, erhalten die herstellenden Apotheken die Vergütung nicht, obwohl der Patient einwandfrei versorgt worden ist.

Des Weiteren ist es verfehlt, der Apotheke selbst bei korrigierbaren formalen Fehlern die Vergütung für ihre Arbeitsleistung zu streichen.

### **Lösungsvorschlag:**

Die Krankenkasse muss der Apotheke in jedem Fall zumindest den auf das abgegebene Arzneimittel entfallenden Anteil der Abrechnung gemäß AMPPreisV bzw. gemäß den nach § 129 Abs. 5c S. 1 SGB V vereinbarten Preisen erstatten. Bei geringfügigen formalen Fehlern, die geheilt werden können, müssen Beanstandungen der Krankenkassen künftig gesetzlich vollständig ausgeschlossen werden.

Wir schlagen daher vor, in § 129 Abs. 4 Sätze 2 ff. SGB V klar zu regeln, unter welchen Bedingungen sog. Nullretaxationen unzulässig sind.

Die Sätze 2 ff. in Absatz 4 sollten wie folgt gefasst werden: Der derzeitige Satz 2 wird gestrichen. Die derzeitigen Sätze 3-6 werden zu den Sätzen 6-9. Der jetzige, durch den Entwurf bereits neu gefasste Satz 7 wird zu Satz 10 in der folgenden Fassung:

*„(4) <sup>2</sup>Hat der Versicherte das vom Arzt verordnete Arzneimittel erhalten und ist die Krankenkasse durch die Abgabe des Arzneimittels durch die Apotheke von ihrer Leistungspflicht gegenüber dem Versicherten befreit worden, sind Abrechnungsbeanstandungen und Absetzungen der Krankenkassen, die auch den Warenwert der an Versicherte abgegebene Arzneimittel umfassen (sog. Nullretaxationen), unzulässig. <sup>3</sup>Satz 2 gilt auch dann, wenn die Krankenkasse einen formalen Fehler oder einen Fehler im gesetzlich oder vertraglich vorgesehenen Abgabevorgang gegenüber dem Apotheker geltend macht. <sup>4</sup>Liegt ein solcher Fehler vor, hat die Krankenkasse dem Apotheker zumindest den auf die Ware entfallenden Teil der Abrechnung des vom Apotheker an den Versicherten abgegebenen Mittels zu vergüten. <sup>5</sup>Handelt es sich um einen formalen Fehler, der nach den Verträgen nach Abs. 2 oder Abs. 5 den Apotheker nicht zur Zurückweisung der Verschreibung berechtigt, der heilbar ist oder liegt ein unbeabsichtigter, die Interessen des Versicherten nicht beeinträchtigender Fehler des verordnenden Arztes oder der abgebenden Apotheke vor, hat die Krankenkasse dem Apotheker den gesamten Rechnungsbetrag zu erstatten. <sup>6-9</sup>*

...

*<sup>10</sup>Die Vertragspartner haften für die Ahndung von Verstößen gegen Absatz 3 Satz 3 zu gleichen Teilen. Der Rahmenvertrag ist bis zum ... (einsetzen: Datum des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats) an die Regelungen der Sätze 2 bis 5 anzupassen; kommt eine Regelung nicht innerhalb der Frist zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.“*

### **3. Pharmazeutische Dienstleistungen, § 129 Abs. 5e SGB V neue Fassung (Art. 1 Nr. 1 lit g) ApoVWG)**

Wir begrüßen die Erweiterung der pharmazeutischen Dienstleistungen und regen an, neben der pharmazeutischen Beratung bei oraler Antitumorthherapie auch die **Beratung bei parenteraler Antitumorthherapie** aufzunehmen.

Die herstellenden Apotheken stellen die patientenindividuellen parenteralen Zubereitungen nicht nur her, sondern übernehmen auch jedwede pharmazeutischen Dienstleistungen, vor

allen die aufwendige Beratung der Tumorkranken u.a. zur Verhinderung und Abmilderung von Nebenwirkungen, zur Komplementärmedizin, zur spezifischen Ernährung oder zum Einsatz digitaler Tools. Der Gesetzgeber sollte diese außerordentlichen Beratungsleistungen durch das speziell qualifizierte Apothekenpersonal in der pharmazeutischen Dienstleistung, die heute schon für die orale Antitumorthherapie vorgesehen ist, zugunsten der Versicherten ergänzen.

### Lösungsvorschlag:

§ 129 Abs. 5e Satz 3 neu sollte wie folgt ergänzt werden:

*„Insbesondere haben Versicherte jeweils in einem zeitlichen Abstand von je mindestens zwölf Monaten Anspruch auf die folgenden pharmazeutischen Dienstleistungen*

- 1. Beratung mit Messungen zu Risikofaktoren von Herz-Kreislauf-Erkrankungen und Diabetes mellitus,*
- 2. Beratung in Form einer Kurzintervention zur Prävention tabakassoziierter Erkrankungen,*
- 3. Erweiterte Medikationsberatung bei Polymedikation,*
- 4. Pharmazeutisches Medikationsmanagement bei komplexer oder neu verordneter Dauermedikation,*
- 5. Pharmazeutische Betreuung von Organtransplantierten,*
- 6. Pharmazeutische Betreuung bei oraler **oder parenteraler** Antitumorthherapie,*
- 7. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Üben der Inhalationstechnik,*
- 8. Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Autoinjektoren und*
- 9. Standardisierte Risikoerfassung hoher Blutdruck,*
- 10. Impfpasscheck und Erstellen eines Impfplanes für Schutzimpfungen, wobei der Anspruch der Versicherten insoweit in einem zeitlichen Abstand von mindestens 5 Jahren besteht.“*

### 4. Abrechnung von Teilmengen bei Rezepturen in der AMPreisV (Art. 2 Nr. 4, 5 zur Änderung ApoBetrO und AMPreisV)

Die vorgeschlagenen Änderungen in §§ 4 Abs. 2, 5 Abs. 2 AMPreisV lehnen wir strikt ab.

Die nur anteilige Abrechnung des Apothekeneinkaufspreises der üblichen Abpackung ohne Kostenübernahme für Verwürfe ist von vornherein **nicht tragbar**. Der Referentenentwurf erkennt, dass hochpreisige Originalarzneimittel, die etwa in **parenteralen Zubereitungen** eingesetzt werden, an die Apotheken zum Listenpreis, d.h. ohne Marge, abgegeben werden. Somit können etwaige Verwürfe nicht daraus beglichen werden. Ebenso wenig können Verwürfe mit dem seit 2011 nicht angepassten Herstellungszuschlag gem. § 5 Abs. 6 AMPreisV bezahlt sein.

Um es plastisch zu machen: Wird beispielsweise eine privat versicherte Patientin mit einem nicht kleinzelligen Lungenkarzinom bei 65 kg Körpergewicht mit Durvalumab behandelt, bleibt trotz Verwendung der wirtschaftlichsten Vial-Größen 90 mg ein Verwurf im Wert von aktuell 310,71 EUR, der laut Fachinformation des Herstellers zu verwerfen ist. Der Herstellungszuschlag für die Herstellung der MAK-Zubereitung beträgt 87 EUR und liegt damit deutlich unter dem heute von der GKV gezahlten Herstellungszuschlag von 100 EUR. Für das Arzneimittel erhält die Apotheke keinen Rabatt vom pharmazeutischen Unternehmer.

Diese Versorgung unter der geplanten Neuregelung zu übernehmen, hieße für die Apotheke, zusätzlich zu dem nicht kostendeckenden Herstellungszuschlag auch noch 310,71 EUR für den Verwurf obendrauf zu legen.

Hinzu kommt das sich immer wieder realisierende Ausfallrisiko bei privat versicherten Patienten in beträchtlicher Höhe, da es keine Direktabrechnungsmöglichkeit gegenüber privater Krankenversicherung und Beihilfe gibt. Diese Aspekte zusammengekommen zeigen schon, dass die vorgeschlagenen Änderungen wirtschaftlich nicht umsetzbar sind.

Auch **Standardrezepturen**, die nicht parenteral verabreicht werden, werden unter diesen Neuregelungen absehbar nicht mehr in den Apotheken hergestellt: Wenn zu den ohnehin zu niedrigen Rezepturzuschlägen auch noch die Nichtvergütung der zwangsläufig anfallenden Verwürfe hinzukommt, werden noch mehr Apotheken keine patientenindividuellen Standardrezepturen mehr herstellen. Dieser Realität und den daraus resultierenden Versorgungsproblemen für die Patienten muss man ins Auge sehen.

Zusammengefasst: Eine mg- oder ml-genaue Abrechnung der eingesetzten Stoffe und Fertigarzneimittel in Kombination mit den in § 5 Abs. 3, 6 AMPreisV festgelegten, mittlerweile viel zu geringen Rezeptur- und Herstellungszuschlägen ist wirtschaftlich nicht darstellbar.

### **Lösungsvorschlag:**

Die vorgeschlagenen Änderungen in **§§ 4 Abs. 2 und 5 Abs. 2 AMPreisV neu werden gestrichen.**

Die **Arbeitspreise in § 5 Abs. 3 und 6 AMPreisV sind anzuheben.**

Der VZA hat für die **parenteralen Zubereitungen** (betrifft § 5 Abs. 6 AMPreisV) Berechnungen zum Herstellungszuschlag auf der Grundlage eines aktualisierten Gutachtens der REFA (Stand 21.07.2025) durchgeführt. Danach ist über alle im Sterillabor der Apotheke herzustellenden parenteralen Zubereitungen mittlerweile ein Arbeitspreis in Höhe von 163,89 EUR sachgerecht.

Die letzte Anpassung der Arbeitspreise in § 5 Abs. 6 AMPreisV fand zum 01.01.2011 statt und liegt somit fast 15 Jahre zurück. In dieser Zeit ist der Verbraucherpreisindex um 38,2 % (Stand: September 2025) gestiegen, sodass, nähme man nur darauf Bezug, mindestens eine einheitliche Anhebung der Arbeitspreise auf 124 EUR erfolgen müsste.

Da der Aufwand der Apotheken im Rahmen der Sterilherstellung nahezu gleich ist, ist der in § 5 Abs. 6 AMPreisV differenzierte Herstellungszuschlag nach den einzelnen parenteralen Lösungen schon lange nicht mehr nachvollziehbar und sachgerecht.

## **B. Weitere Vorschläge zur Weiterentwicklung der Apothekenversorgung und zur Entbürokratisierung**

### **1. Unterbindung nicht im Patienteninteresse liegender Versorgungsumsteuerungen über MVZ- und ASV-Strukturen**

Der VZA steht für die ortsnahe pharmazeutische Versorgung und Betreuung von onkologischen Patienten. Eine optimale und flexible Versorgung dieser Patienten mit toxischen und oft nur kurz haltbaren Infusionstherapien ist nur vor Ort und in enger,

schnittstellenfreier multiprofessioneller Abstimmung zwischen Arztpraxis und Apotheke möglich. Dafür ist ein **Regionalprinzip** notwendig, das gewährleistet, dass die parenteralen Zubereitungen auf kurzen Wegen zum anwendenden Onkologen gelangen.

Der VZA setzt sich zudem seit Jahren dafür ein, dass Versorgungsumsteuerungen von Patienten über MVZ- und ASV-Strukturen durch einen gesetzgeberischen Eingriff beendet werden. Solche Umsteuerungen erfolgen ohne Nutzen für die zu versorgenden Patienten und zu Lasten des überhaupt noch möglichen Tätigkeitsfeldes der herstellenden öffentlichen Apotheken. Derzeit werden gesetzgeberisch aus Wettbewerbsgründen gezogene Grenzen gerade auch von **Krankenhäusern** bewusst „gedehnt“, um **herstellende öffentliche Apotheken mit unlauteren Mitteln aus dem Markt zu drängen** und die Krankenhausapotheken auszulasten.

Dafür nutzen Krankenhausträger u.a. MVZ in eigener Trägerschaft. Sie suchen aktiv eine nicht auf den onkologischen Bereich spezialisierte öffentliche Apotheke (quasi eine „Strohmann“-Apotheke) und steuern die Onkologen des trägereigenen MVZ auf diese Apotheke um. Die „Strohmann“-Apotheke beruft sich wiederum auf § 11 Abs. 3 ApoG und bestellt die herzustellenden onkologischen Zubereitungen bei der Krankenhausapotheke des Krankenhausträgers.

Über die missbräuchliche Auslegung des § 11 Abs. 3 ApoG werden die zu Recht engen Grenzen des § 14 Abs. 7 Satz 2 ApoG systematisch zu Lasten der herstellenden öffentlichen Apotheken von den Krankenhäusern umgangen. § 14 Abs. 7 Satz 2 ApoG gestattet der Krankenhausapotheke gerade nicht, im originär ambulanten Bereich versorgend tätig zu werden, sondern behält dies der öffentlichen Apotheke vor. MVZ in Trägerschaft eines Krankenhauses gehören unzweifelhaft zum originären ambulanten Bereich, der allein den öffentlichen Apotheken als versorgende Apotheken vorbehalten ist.

Die engen Grenzen des § 14 Abs. 7 Satz 2 ApoG finden ihre Begründung in den ungleichen wettbewerblichen Bedingungen, denen öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken unterliegen. Allein das unterschiedliche Preisgefüge (ohne Bindung an die AMPreisV im Fall der Krankenhausapotheke und mit Bindung an die AMPreisV bzw. kollektivvertraglich festgelegte Preise im Fall der öffentlichen Apotheke), dazu die unterschiedliche Besteuerung oder die Gewährung hoher öffentlicher Förderungen für den Bau und die Unterhaltung der Infrastruktur von Krankenhausapotheken sind Gründe dafür, warum Krankenhausapotheken nicht mit öffentlichen Apotheken um die Versorgung der ambulanten Patienten konkurrieren dürfen.

Dort, wo es den Krankenhausträgern lukrativ erscheint, wird dennoch ein Weg gesucht, um über ursprünglich vom Gesetzgeber anders gedachte (Not-)Kompetenzen (wie § 11 Abs. 3 ApoG) die originär ambulante Arzneimittelversorgung zu übernehmen.

Mittlerweile sprechen Krankenhäuser gegenüber niedergelassenen Onkologen (also auch solchen ohne Anbindung an ein MVZ) ganz offen ein Angebot einer Versorgung durch ihre Krankenhausapotheke „über den Weg des § 11 Abs. 3 ApoG“ aus. So heißt es jüngst in einem Schreiben einer Klinikapotheke an einen Onkologen:

*„Wir bauen im Moment in unserer Apotheke in XXX eine 11.3.-Versorgung auf d.h. wir möchten in Zukunft auch onkologische Praxen/ MVZ außerhalb des Krankenhauses beliefern.“*

Die öffentlichen herstellenden Apotheken werden so bewusst und systematisch aus dem Bereich der ambulanten Versorgung verdrängt. Beispiele dafür gibt es in großer Zahl.

Neben den Krankenhäusern sorgen auch **herstellungsbetriebsfokussierte Unternehmen** über den Erwerb eines Krankenhausträgers oder eines Dialyseleistungserbringers als mögliche Träger eines MVZ dafür, dass Arzneimittelverordnungen für onkologische Zubereitungen der im MVZ tätigen Onkologen aktiv und bundesweit gesteuert werden. Dass Vertragsärzte zu weisungsgebundenen

Angestellten solcher Träger werden, ist unseres Erachtens schon mit der gebotenen Trennung zwischen Verordner und Versorger nicht zu vereinbaren. Dennoch mussten viele öffentliche herstellende Apotheken auch hier erleben, dass sie ihre Versorgungstätigkeit an solche Konstruktionen verloren haben.

Die Verdrängung der öffentlichen herstellenden Apotheken geschieht seitens der **Krankenhäuser** wiederum auf einem **zweiten Weg über die Ambulante Spezialfachärztliche Versorgung (ASV)**. Im Bereich der Onkologie sind die Krankenhäuser gefordert, eine Kooperation mit niedergelassenen Onkologen einzugehen, um an der ASV teilnehmen zu können. Die entsprechenden Regelungen in § 116b S. 9, 10 SGB V wurde seinerzeit geschaffen, um die Freiberuflichkeit der niedergelassenen Onkologen zu stärken, so dass hohe Kompetenz, Einsatzbereitschaft und flexible Praxiszeiten für die Patienten erhalten bleiben.

Mittlerweile vertreten die Krankenhäuser hier die Auffassung, dass sie im Falle einer ASV-Kooperation mit niedergelassenen Onkologen, deren Versorgung mit parenteralen Zubereitungen für sich, d.h. für ihre Krankenhausapotheke, beanspruchen können. Entsprechender Druck wird auf die Onkologen ausgeübt. Als Legitimation dient hierbei § 14 Abs. 7 S. 2 ApoG, der die ASV zwar erwähnt, damit aber historisch keinesfalls die Belieferung der originär dem ambulanten Bereich zugehörigen Onkologen meint.

### **Lösungsvorschlag:**

Wir sehen zwei Handlungsoptionen, um diese vorrangig monetär getriebenen Versorgungsumsteuerungen einzuschränken. **Um das noch vorhandene Netz an herstellenden öffentlichen Apotheken zu erhalten, ist entschlossenes Handeln erforderlich.**

#### **a. Einführung eines Regionalprinzips**

Zum Erhalt eines flächendeckenden Netzes herstellender öffentlicher Apotheken und aus Gründen der Arzneimittelsicherheit sollten parenterale Zubereitungen möglichst innerhalb von 90 Minuten ab der Anforderung durch den Arzt an diesen geliefert werden können.

Ein derartiges Regionalprinzip würde die Möglichkeiten von nicht im Patienteninteresse begründeten Versorgungssteuerungen durch herstellungsbetriebsfokussierte Unternehmen massiv einschränken, da eine Versorgung über weite Entfernungen ausgeschlossen wäre. Die anstehend vorgeschlagene Änderung in § 11 Abs. 2 ApoG ist vom Beschluss des Deutschen Apothekertages aus dem Jahr 2019 getragen.

*„(2) Abweichend von Absatz 1 darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke auf Grund einer Absprache anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes hergestellt worden sind, unmittelbar an den anwendenden Arzt abgeben, wenn die öffentliche Apotheke die Zubereitung in der Regel innerhalb von 90 Minuten ab Beauftragung der Herstellung durch den Arzt an den Arzt liefern kann. Die zeitliche Begrenzung nach Satz 1 gilt unabhängig davon, ob die Apotheke die anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen selbst herstellt, über eine herstellende Apotheke nach Abs. 3 oder von einem Herstellungsbetrieb nach § 13 des Arzneimittelgesetzes bezogen hat.“*

#### **b. Anwendungsbereiche von § 11 Abs. 3 ApoG und § 14 Abs. 7 S. 2 ApoG begrenzen**

Um künftig wieder sicherzustellen, dass die Regelung in § 11 Abs. 3 ApoG die vom Gesetzgeber beabsichtigte einschränkende Ausregelung erfährt und gleichzeitig dort, wo zur Versorgung der Versicherten Kooperationen notwendig sind, diese im Bereich der Onkologie auch zuzulassen, besteht Nachbesserungsbedarf. Nur so kann langfristig eine

flächendeckende Zytostatikaversorgung ambulant behandelter Patienten durch die öffentlichen herstellenden Apotheken sichergestellt werden.

Hierzu halten wir die nachfolgenden Ergänzungen **von § 11 Abs. 3 ApoG** für erforderlich:

*„(3)<sup>1</sup>Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke darf auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben. <sup>2</sup>Dies gilt entsprechend für den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke für die Abgabe der in Satz 1 genannten Arzneimittel an eine Krankenhausapotheke oder an eine andere öffentliche Apotheke. <sup>3</sup>Eines Vertrages nach § 14 Abs. 3 oder 4 bedarf es nicht. <sup>4</sup>Die nach Satz 1 zu beauftragende Krankenhausapotheke bedarf für die Abgabe hergestellter anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen für die ambulante Versorgung von Versicherten einer vorherigen Genehmigung durch die nach Landesrecht für die Erlaubniserteilung nach § 1 Abs. 2 zuständige Behörde. <sup>5</sup>Die Genehmigung ist nur zu erteilen, soweit und solange eine ausreichende ambulante Versorgung mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen durch die öffentlichen herstellenden Apotheken, die die Zubereitung in der Regel innerhalb von 90 Minuten ab Beauftragung der Herstellung durch den Arzt an den Arzt liefern können, nicht sichergestellt werden kann. <sup>6</sup>Um den erforderlichen Bedarf einer Beauftragung der Krankenhausapotheke nach Satz 1 zu prüfen, hat die zuständige Behörde die öffentlichen herstellenden Apotheken nach Satz 5 vor Erteilung der Genehmigung anzuhören. <sup>7</sup>Die Genehmigung ist maximal auf einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren zu beschränken.“*

Des Weiteren muss § 14 Abs. 7 S. 2 ApoG eingeschränkt werden, um sicherzustellen, dass die ASV nicht dazu genutzt werden kann, um die herstellenden öffentlichen Apotheken zu verdrängen.

§ 14 Abs. 7 S. 2 ApoG ist wie folgt zu ergänzen:

*„<sup>2</sup>Die in Satz 1 genannten Personen dürfen Arzneimittel nur an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung von Patienten abgeben, [...] sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt (§ 116a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder berechtigt (§§ 116b und 140a Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) ist und die mit der Arzneimittelgabe verbundenen Leistungen durch Personal des Krankenhauses im Krankenhaus erbracht werden.“*

## **2. Zwingend notwendige Begleitmedikation in § 11 Abs. 2 ApoG**

Die Ausnahmeregelung des § 11 Abs. 2 ApoG muss auf die zwingend notwendige Begleitmedikation zur onkologischen Tumorthherapie erstreckt werden. Anders kann nicht gewährleistet werden, dass die für die onkologische Therapie zwingend benötigte Begleitmedikation, ohne die die onkologische Infusionstherapie nicht verabreicht werden kann, zum Behandlungszeitpunkt in der Arztpraxis qualitätsgerecht vorhanden ist.

Zu den am stärksten belastenden Nebenwirkungen der parenteralen onkologischen Therapie gehören Übelkeit und Erbrechen. Hiergegen verabreicht die Onkologin/der Onkologe dem Patienten vor Applikation der Zytostatikazubereitung oder unmittelbar danach sogenannte Antiemetika. Diese „Begleitmedikation“ zur parenteralen Tumorthherapie muss zum vereinbarten Behandlungszeitpunkt ebenfalls zwingend in der Arztpraxis zur Verfügung stehen.

Darf die Apotheke die Begleitmedikation zur parenteralen Tumorthherapie nicht in Absprache mit dem Arzt unmittelbar an diesen abgeben, müsste der Patient selbst Sorge dafür tragen, dass die benötigten antiemetischen Arzneimittel zum vereinbarten Behandlungszeitpunkt in der Arztpraxis zur Verfügung stehen. Die häufig schwer erkrankten Patienten sind dazu jedoch regelmäßig nicht in der Lage. Liegt die zwingend notwendige Begleitmedikation nicht vor, muss ein neuer Behandlungstermin vereinbart werden und die parenterale Zytostatikazubereitung ggf. verworfen und neu hergestellt werden.

Gleichermaßen sind die onkologischen Arztpraxen nicht in der Lage, ihre Versorgungsabläufe zu koordinieren, wenn sie Sorge haben müssten, dass die therapienotwendige Begleitmedikation nicht vorliegt.

Die Ausnahmeregelung des § 11 Abs. 2 ApoG muss daher auf die für die parenterale Tumorthherapie zwingend notwendige Begleitmedikation erstreckt werden.

### **Lösungsvorschlag:**

§ 11 Abs. 2 ApoG ist wie folgt zu ergänzen:

*„(2) Abweichend von Absatz 1 darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke auf Grund einer Absprache anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes hergestellt worden sind, **sowie die zwingend notwendige Begleitmedikation** unmittelbar an den anwendenden Arzt abgeben.“*

### **3. Weitere Entlastungen der herstellenden Apotheken von Bürokratieaufwand**

Die herstellenden Apotheken sind bereit, in der Zukunft weitere Versorgungsaufgaben im Gesundheitssystem zu übernehmen. Um dafür u.a. personelle Kapazitäten zu schaffen, müssen in der Sache unnötige Anforderungen beseitigt werden. Wir möchten dazu ergänzend folgende konkrete Vorschläge unterbreiten:

#### **a. Kennzeichnungspflichten auf Etiketten/Umverpackungen in § 14 Abs. 1 S. 3 ApBetrO reduzieren**

Seit 2019 wurden die ohnehin schon weitgehenden Kennzeichnungspflichten auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen für Rezepturarzneimittel ausgeweitet. Diese nunmehr äußerst umfangreichen Kennzeichnungspflichten stellen Apotheken vor erhebliche praktische Umsetzungsschwierigkeiten und sind für die beabsichtigte Erhöhung der Transparenz zugunsten der applizierenden Ärzte und Patienten kontraproduktiv. Ein Etikett für eine Ernährungslösung mit bis zu 20 Bestandteilen ist unübersichtlich. Das Wesentliche kann vom Unwesentlichen nicht mehr unterschieden werden.

Auf Behältnissen und äußeren Umhüllungen der parenteralen Zubereitungen sind aktuell die folgenden Angaben mit teilweise langen Formulierungsvorgaben zu machen:

- Name des Patienten,
- Name und Anschrift der abgebenden Apotheke,
- Name und Anschrift der herstellenden Apotheke, wenn diese von der abgebenden Apotheke abweicht,
- Inhalt nach Gewicht, Nennvolumen oder Stückzahl,
- Art der Anwendung,
- Herstellungsdatum,
- Verwendbarkeitsfristen,

- Angaben zur Haltbarkeit nach Öffnung/Herstellung der Zubereitung,
- Gebrauchsanweisung, sofern Zubereitung nicht an die verschreibende Person abgegeben wird,
- Wirkstoffe nach Art und Menge bzw. Menge und Bezeichnung des eingesetzten Fertigarzneimittels,
- sonstige Bestandteile nach der Art sowie
- Angaben zur Konzentration oder zur Menge des sonstigen Bestandteils, soweit dies nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse erforderlich ist,
- die Chargenbezeichnung der eingesetzten Fertigarzneimittel sowie
- die Namen der pharmazeutischen Unternehmen, von dem die Fertigarzneimittel stammen.

Wenn in einer Rezeptur Fertigarzneimittel verwendet werden, ist es nicht erforderlich oder sinnvoll, neben den Angaben zu Art und Menge der eingesetzten Wirkstoffe bzw. der Bezeichnung des eingesetzten Fertigarzneimittels auch noch Angaben zur **Chargenbezeichnung des jeweils eingesetzten Fertigarzneimittels oder den Namen des pharmazeutischen Unternehmens des jeweiligen Fertigarzneimittels** auf die **Infusionsbehältnisse und/oder deren Umverpackungen zu drucken**.

Solche weitergehenden Informationen stehen in der jederzeit abrufbaren Herstellungs-dokumentation in der Apotheke für Patienten und Ärzte bereit. Infusionsbehältnisse und Umverpackungen werden nach der Verwendung hingegen entsorgt, sobald die parenterale Zubereitung appliziert ist. Das in der Praxis oft schon aus Platzgründen gar nicht machbare Aufdrucken der zusätzlichen Informationen auf die Infusionsbehältnisse/Umverpackungen hat demnach für niemanden einen Mehrwert.

### **Lösungsvorschlag:**

Gemeinsam mit der ADKA Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker sowie der DGOP Deutsche Gesellschaft für onkologische Pharmazie setzen wir uns schon seit 2019 dafür ein, § 14 Abs. 1 S. 3 ApBetrO wie folgt zu ändern:

*„Soweit für das Rezepturarzneimittel ein Fertigarzneimittel als Ausgangsstoff eingesetzt wird, genügt anstelle der Angabe nach Satz 1 Nummer 5 die Angabe der Bezeichnung des Fertigarzneimittels; ~~soweit es sich um eine patientenindividuell hergestellte parenterale Zubereitung handelt, sind zusätzlich zu der Angabe nach Satz 1 Nummer 5 die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, die Chargenbezeichnung sowie der Name des pharmazeutischen Unternehmers anzugeben.~~“*

### **b. Einziehung der Zuzahlung den Krankenkassen übertragen**

Die herstellenden öffentlichen Apotheken haben enormen administrativen, personellen und finanziellen Aufwand, um von den Patienten die Zuzahlungen für erhaltene Arzneimittel im Auftrag der Krankenkassen einzuziehen.

Das liegt darin begründet, dass die Patienten individuell herzustellende Infusionstherapien direkt in der Arztpraxis appliziert erhalten und daher nicht zwingend die versorgende Apotheke persönlich aufsuchen, um die Zuzahlungen am Tresen zu begleichen. Für die herstellenden Apotheken bedeutet das, dass sie mitunter im Monat 2.000 einzelne Rechnungen schreiben, das Porto dafür bezahlen und bei Nichtzahlung jeweils eine gesonderte Mahnung an den Versicherten senden müssen, um eine Forderung der Krankenkasse gegen ihren Versicherten beizutreiben.

Zahlen Versicherte die Zuzahlungen trotz Rechnung und Mahnung dennoch nicht, bleiben die Apotheken sehr häufig auf diesen Außenständen sitzen, da sich viele Krankenkassen seit Jahren weigern, das ihnen obliegende Zuzahlungsmanagement nach § 43c Abs. 1 SGB V im Falle der Nichtzahlung der Versicherten zu übernehmen.

### **Lösungsvorschlag:**

Es ist nicht hinnehmbar, dass die Apotheken einen hohen administrativen Aufwand zur Einziehung der Zuzahlungen für die Krankenkassen betreiben müssen und auf den Außenständen oftmals „sitzen“ bleiben, obwohl es eine Forderung der Krankenkasse gegenüber ihrem Versicherten bleibt. Wir schlagen daher vor, die Einziehung der Zuzahlungsbeträge von Anfang an in die Hände der Krankenkasse als Forderungsinhaberin gegenüber ihren Versicherten zu legen.

§ 43c Abs. 1 SGB V ist dazu wie folgt zu ergänzen:

*„<sup>1</sup>Leistungserbringer haben Zahlungen, die Versicherte zu entrichten haben, einzuziehen und mit ihrem Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse zu verrechnen. <sup>2</sup>Zahlt der Versicherte trotz einer gesonderten schriftlichen Aufforderung durch den Leistungserbringer nicht, hat die Krankenkasse die Zahlung einzuziehen.<sup>3</sup>Die Sätze 1 und 2 gelten nicht für verordnete verschreibungspflichtige Arzneimittel und damit in Zusammenhang verordnete Hilfsmittel; insoweit übernimmt die Krankenkasse die Einziehung gegenüber den Versicherten.“*

### **c. Keine gesonderten Genehmigungs- und Preisfindungsverfahren für in der Infusionsversorgung benötigte Hilfsmittel**

Neben den Arzneimittelinfusionen werden den Patienten zur Applikation der Arzneimittel sehr häufig auch Hilfsmittel verordnet. Konkret sind das spezielle Filter, Infusionsbestecke, Kassetten oder Arzneimittelpumpen etc., d.h. solche Hilfsmittel, um die Gabe der Onkologika oder Schmerzlösungen zu ermöglichen.

Derzeit richtet sich die Abgabe und Abrechnung dieser Hilfsmittel nach den vertraglichen Regelungen einer jeder einzelnen Krankenkasse gem. § 127 SGB V. Das erzeugt für die Apotheken die Notwendigkeit, vor Abgabe mit der jeweiligen Kasse des Versicherten in Kontakt zu treten, um das oder die Hilfsmittel per Kostenvoranschlag für die konkrete Verordnung genehmigen zu lassen. Die unterschiedlichen, zum Teil kostenpflichtigen Genehmigungsportale bis hin zu den gewünschten Kostenvoranschlägen per Telefax erzeugen für die herstellenden Apotheken einen immensen bürokratischen Aufwand, um die Hilfsmittel erst durch einen Genehmigungs- und Preisfindungsprozess zu führen und sodann gegenüber den Krankenkassen gesondert abzurechnen.

### **Lösungsvorschlag:**

Die im Zusammenhang mit einer Infusionstherapie benötigten Hilfsmittel sollten ohne gesondertes Genehmigungsverfahren von den Apotheken abgegeben werden und zu bundeseinheitlichen Preisen abgerechnet werden können. Entsprechendes kann in der Anlage 3 zur Hilfstaxe geregelt werden. Dort finden sich heute schon erste Vorgaben zur Auswahl und Abrechnung dieser Hilfsmittel (vgl. Teil 1 Ziffer 4 Anlage 3 zur Hilfstaxe).

Der Verhandlungsauftrag des GKV-SV und des DAV in § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V sollte insoweit erweitert werden. Der heutige Satz 2 in § 129 Abs. 5c SGB V ist (ebenso wie Satz 4) veraltet und kann gestrichen werden. An dessen Stelle sollte ein neuer Satz 2 eingefügt werden, der bestimmt, dass für entsprechend mit einer Arzneimitteltherapie einhergehende Hilfsmittel kein gesondertes Genehmigungsverfahren erforderlich ist:

*„<sup>1</sup>Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln und die damit in Zusammenhang abzugebenden Hilfsmittel gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. <sup>2</sup>Eines Genehmigungsverfahrens für die in Satz 1 genannten Hilfsmittel bedarf es nicht.“*

Dies würde nicht nur den bürokratischen Aufwand deutlich reduzieren, sondern auch die Versorgungssicherheit und Effizienz der Therapieabläufe verbessern.

#### **d. Schaffung bundesweiter Preisregelungen im Falle von Lieferengpässen**

In den vergangenen Jahren gab es eine Reihe von Lieferengpässen für in der Onkologie eingesetzte Fertigarzneimittel. Zuletzt war Kochsalzlösung als Trägerlösung für parenterale Zubereitungen derart knapp, dass nicht auf dem deutschen Markt zugelassene Ware importiert werden musste.

Während der Import im Falle von Lieferengpässen mittlerweile im Gesetz und durch Allgemeinverfügungen geregelt ist, fehlt es vollständig an Regelungen zur Abrechnung dieser dann einzusetzenden importierten Arzneimittel.

Für die herstellenden Apotheken bedeutet dies, mit jeder einzelnen Krankenkasse Kontakt aufzunehmen, um zu klären, ob auf eine Genehmigung des abzurechnenden Preises für die einzelne Verordnung verzichtet wird bzw. ein entsprechendes Genehmigungsverfahren in die Wege geleitet werden muss. Ist die ausländische Ware eingekauft, benötigen die Apotheken ebenso klare Regelungen zum Aufbrauchen der importierten Ware.

#### **Lösungsvorschlag:**

Um Unsicherheiten und vielfache Einzelanfragen auszuräumen, sollten GKV-SV und DAV einen entsprechenden Auftrag in § 129 Abs. 5c SGB V erhalten, auch für den Fall von Lieferengpässen allgemeine Abrechnungs- und Aufbrauchregelungen zu fassen.

In § 129 Abs. 5c SGB V könnte ein neuer Satz 3 eingefügt werden. Der heutige Satz 3 kann den mittlerweile veralteten Satz 4 ersetzen. Satz 3 neu sollte wie folgt lauten:

*„Im Fall von Lieferengpässen haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Höhe der gegenüber den Krankenkassen abrechenbaren Preisen der aus dem Ausland importierten Arzneimittel und zugehörige Aufbrauchfristen schnellstmöglich auf Basis der tatsächlich am Markt angebotenen Arzneimittelpreise zu vereinbaren.“*

Berlin, 7. November 2025

  
Oliver Feth  
Präsident

  
Christiane Müller  
Geschäftsführerin