

Antwort

der Bundesregierung

**auf die Kleine Anfrage der Abgeordneten Andrew Ullmann, Michael Theurer, Grigorios Aggelidis, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der FDP
– Drucksache 19/21190 –**

Zukunft der Vor-Ort-Apotheken

Vorbemerkung der Fragesteller

Das Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 (Rs. C-148/15) hat klargestellt, dass ausländische Versandapotheken beim grenzüberschreitenden Arzneimittelversand nach Deutschland Boni gewähren dürfen. Um das Prinzip der Gleichpreisigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland beizubehalten, hat der ehemalige Bundesminister für Gesundheit Hermann Gröhe versucht, den Versand mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln per Gesetz zu verbieten. Dieses Vorhaben scheiterte jedoch 2017 im Bundeskabinett aufgrund verfassungsrechtlicher Bedenken (<https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/arzneimittel-versandhandel-bleibt-voererst-erlaubt/19563824.html?ticket=ST-172440-ebGb4RU5T00oRjaff4Kh-ap4>).

Im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und SPD von 2018 befand sich erneut die Forderung nach einem Versandhandelsverbot mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln. Seit seinem Amtsantritt widmet sich der Bundesminister für Gesundheit Jens Spahn dieser Thematik. Im Kabinettsentwurf für ein „Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken“ wird, statt einem Rx-Versandhandelsverbot, ein Verbot zur Gewährung von Rabatten und Boni auf verschreibungspflichtige Arzneimittel im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) verankert (Rx-Boni-Verbot). Da das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz diese Regelung für nicht EU-rechtskonform hält, wurde der Kabinettsentwurf der EU-Kommission zur Prüfung weitergeleitet (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/07/17/spahn-wir-suchen-nach-einer-loesung-die-haelt>). Der Kabinettsentwurf befindet seit ca. einem Jahr bei der Europäischen Kommission zur Prüfung.

In der 19. Legislaturperiode wurden bereits einige Gesetze beschlossen und Verordnungen erlassen, die die Aufgaben der Vor-Ort-Apotheke über die nächsten Jahre prägen werden. Im „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ wurde die gematik (Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte) beauftragt, spätestens bis zum 30. Juni 2019 Spezifikationen und Zulassungsverfahren für das E-Rezept zu entwickeln (<https://www.gematik.de/news/news/e-rezept-gematik-erhaelt-auftrag-fuer-projektleitung/>). Zudem wurde die Möglichkeit geschaffen, dass in Deutschland Pilotprojekte zum E-Rezept durchgeführt werden konnten. Mit dem „Patienten-

daten-Schutzgesetz“ wird zudem geplant, dass die dazugehörige E-Rezept-App von der gematik entwickelt wird.

Durch Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung im Jahr 2019 wurde es den Apotheken ermöglicht, den Botendienst von Arzneimitteln nicht mehr nur im Einzelfall, sondern regelmäßig durchzuführen (<https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/10/22/ab-heute-neues-fuer-botendienst-temperaturkontrollen-und-pkv-aut-idem>). In der „SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung“ hat die Bundesregierung erlassen, dass der Botendienst der Apotheken begrenzt bis zum 30. September 2020 vergütet wird.

Mit dem „Masernschutzgesetz“ wurde die Möglichkeit geschaffen, Modellprojekte von Gripeschutzimpfungen in Apotheken durchzuführen (<https://www.pharmazeutische-zeitung.de/mut-zur-chance/>).

Vorbemerkung der Bundesregierung

Mit dem Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken soll die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Vor-Ort-Apotheken gestärkt werden. Insbesondere durch die Einführung und Vergütung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen sollen die Vor-Ort-Apotheken gezielt gefördert werden und in ihrer wichtigen Funktion für die qualifizierte Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten gestärkt werden. Zur Umsetzung der Entscheidung des Gerichtshofes der Europäischen Union vom 19. Oktober 2016 in der Rechtssache C-148/15 betreffend ein Vorabentscheidungsersuchen in dem Verfahren Deutsche Parkinson Vereinigung e. V. gegen Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs e. V. wird die Regelung des § 78 Absatz 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) aufgehoben, wonach die Arzneimittelpreisverordnung auch für Arzneimittel gilt, die im Wege des Versandhandels nach Deutschland verbracht werden. Um sicherzustellen, dass die Arzneimittelversorgung von Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) im Wege der Sachleistung als ein grundlegendes und systemrelevantes Strukturprinzip des Systems der GKV auch zukünftig erhalten bleibt und notwendige Steuerungsinstrumente, die daran anknüpfen, weiterhin funktionieren, soll im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelt werden, dass die Rechtswirkung des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V für Apotheken, auch für Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Union Voraussetzung dafür ist, zu Lasten der GKV verordnete Arzneimittel an Versicherte in der GKV als Sachleistung nach § 2 Absatz 2 SGB V abgeben zu dürfen und unmittelbar mit den Krankenkassen abrechnen zu können. Apotheken, für die der Rahmenvertrag Rechtswirkung entfaltet, werden verpflichtet, bei der Abgabe von verordneten Arzneimitteln an Versicherte in der GKV im Wege der Sachleistung den einheitlichen Apothekenabgabepreis einzuhalten und Versicherten in der GKV keine Zuwendungen zu gewähren.

Durch die weiteren in der 19. Legislaturperiode beschlossenen Gesetze, wie u. a. dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 (BGBl. I S. 1202) und dem vom Deutschen Bundestag am 3. Juli 2020 beschlossenen Patientendaten-Schutz-Gesetz, werden die Festlegungen getroffen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung die sichere Telematikinfrastruktur (TI) im Gesundheitswesen verwendet werden kann. Hiermit werden zukunftsweisende Regelungen für die sichere Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln getroffen.

1. Wie viele formelle und informelle Gespräche haben zwischen Vertretern der Europäischen Kommission und Vertretern der Bundesregierung zum Gesetzentwurf zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken stattgefunden (bitte nach Zeitpunkt, Teilnehmer des Gesprächs und Inhalt des Gesprächs aufschlüsseln)?

Folgende Gespräche haben zwischen Vertretern der Europäischen Kommission und Vertretern der Bundesregierung (nur Leitungsebene) stattgefunden:

Datum	Teilnehmer	Gegenstand des Gesprächs
27. August 2019	BReg: BMG St Steffen, BMJV vertreten auf Fachebene, BMWi AL'in KOM: Generaldirektor Pesonen (GROW)	Vertragsverletzungsverfahren zu Apothekenfestpreisen (VVG Nr. 2013/4075)/ Gesetzentwurf zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken
27. August 2019	BReg: BMG St Steffen KOM: Generaldirektorin Bucher (SANTE)	u. a. Gesetzentwurf zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken
19. November 2019	BReg: BMG St Steffen KOM: Generaldirektor Pesonen (GROW)	Vertragsverletzungsverfahren zu Apothekenfestpreisen (VVG Nr. 2013/4075)
19. Dezember 2019	BReg: BMG St Steffen KOM: Kabinettschef von Vizepräsident Valdis Dombrovskis Michael Hager	u. a. Vor-Ort-Apotheken
19. Dezember 2019	BReg: BMG St Steffen KOM: Kabinettschef von Kommissar Breton (GROW) Valere Moutarlier	Vertragsverletzungsverfahren zu Apothekenfestpreisen (VVG Nr. 2013/4075)/ Gesetzentwurf zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken BMG-Prioritäten für DEU EU-Ratspräsidentschaft 2020
31. Januar 2020	BReg: BM Spahn KOM: Kommissar Breton (GROW)	Vertragsverletzungsverfahren zu Apothekenfestpreisen (VVG Nr. 2013/4075)/ Gesetzentwurf zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken
13. Mai 2020	BReg: BMG St Steffen KOM: Generaldirektorin Kerstin Jorna (GROW)	Vertragsverletzungsverfahren zu Apothekenfestpreisen (VVG Nr. 2013/4075)/ Gesetzentwurf zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken
11. Juni 2020	BReg: BM Spahn, St Steffen KOM: Kommissar Breton (GROW)	Gesetzentwurf zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken/Vertragsverletzungsverfahren zu Apothekenfestpreisen (VVG Nr. 2013/4075)
29. Juli 2020	BReg: BMG St Steffen KOM: Lucia Caudet Balzer, Vizekabinettschefin (GROW)	Gesetzentwurf zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

2. Welche Kenntnisse zur Einschätzung der Europäischen Kommission zum Verbot von Rabatten und Boni bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln bei Erstattung durch die gesetzliche Krankenversicherung (zum „Rx-Boni-Verbot“) liegen der Bundesregierung bereits vor?

Vertreter der Bundesregierung befinden sich in einem andauernden Austausch mit Vertretern der Europäischen Kommission, der den Gesetzentwurf zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken und das laufende Vertragsverletzungsverfahren zu Apothekenfestpreisen (VVG Nr. 2013/4075) zum Gegenstand hat.

3. Welche Maßnahmen ergreift die Bundesregierung für den Fall, dass die Europäische Kommission die Regelungen zum Rx-Boni-Verbot im Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken für nicht vereinbar mit europäischem Recht hält, um das Prinzip der Gleichpreisigkeit von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Deutschland sicherzustellen?

Die Bundesregierung wird die Positionierung der Europäischen Kommission sorgfältig prüfen, auch hinsichtlich eines weiteren Handlungsbedarfs. Die Positionierung der Europäischen Kommission wird in den Beratungen im Rahmen des parlamentarischen Verfahrens zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken einzubeziehen sein.

4. Hält die Bundesregierung ein Versandhandelsverbot mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für konform mit europäischem und deutschem Recht?
5. Plant die Bundesregierung ein Versandhandelsverbot mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für den Fall, dass das Rx-Boni-Verbot von der Europäischen Kommission für nicht vereinbar mit EU-Recht eingeschätzt wurde, auch wenn sie verfassungsrechtliche Bedenken hat?

Die Fragen 4 und 5 werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Es wird auf die Antwort auf die Schriftliche Frage 119 des Abgeordneten Michael Hennrich auf Bundestagsdrucksache 19/13890 verwiesen.

6. Wird die Bundesregierung die Effekte einer Vergütung des Botendienstes von Apotheken, wie sie in der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung geregelt ist, evaluieren, wenn ja, welche Studien mit welchen Fragestellungen werden dafür in Auftrag gegeben?

Eine Evaluation zu den Effekten einer Vergütung des Botendienstes ist nicht vorgesehen.

7. Plant die Bundesregierung Maßnahmen, um den Botendienst in Apotheken auch über den 30. September 2020 hinaus vergüten zu lassen?

Die Bundesregierung prüft derzeit das weitere Vorgehen im Hinblick auf den Botendienst von Apotheken.

8. Welchen Preis hält die Bundesregierung für die Vergütung des Botendienstes für angemessen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

9. Hält die Bundesregierung Preisverhandlungen zwischen den jeweiligen Spitzenorganisationen der gesetzlichen Krankenversicherung und der Apothekerschaft zur Vergütung des Botendienstes für angemessen?

Es wird auf die Antwort zu Frage 7 verwiesen.

10. Wie viele Apotheken sind nach Kenntnis der Bundesregierung bereits an die Telematikinfrastruktur angeschlossen?

Die Apotheken werden planmäßig bis zum 30. September 2020 an die TI angeschlossen. Wie viele Apotheken derzeit bereits angeschlossen sind, ist der Bundesregierung nicht bekannt.

11. Welche Pilotprojekte zum E-Rezept sind der Bundesregierung bekannt?
- Welche dieser Pilotprojekte hält die Bundesregierung für erfolgreich?
 - Aus welchem Grund lässt die Bundesregierung die Entwicklung der E-Rezept-App nicht durch die verschiedenen Anbieter der Pilotprojekte vollziehen, sondern durch die gematik?
 - Welches Pilotprojekt zum E-Rezept hält die Bundesregierung für ein Vorbild für die E-Rezept-App der gematik?
 - Ist der Bundesregierung bekannt, wer die E-Rezept-App der gematik entwickeln wird (Eigenleistung der gematik, Drittanbieter, Überlassung von Pilotprojekten)?

Die Fragen werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Mit dem Patientendaten-Schutz-Gesetz wurde die Aufgabe der Gesellschaft für Telematik (gematik) als anerkannte neutrale Stelle in § 360 Absatz 5 Satz 1 SGB V die Aufgabe übertragen, die Komponenten der TI, die den Zugriff der Versicherten auf die elektronische ärztliche Verordnung ermöglichen, zu entwickeln und zur Verfügung zu stellen. Damit soll der öffentlichen Gesundheit, insbesondere der Versorgungssicherheit und dem Schutz sensibler personenbezogener Versicherten-, Verordnungs- und Dispensierdaten Rechnung getragen werden. Die gematik wird die E-Rezept-App selbst entwickeln.

Der Bundesregierung sind zum E-Rezept das Modellprojekt „Geschützter E-Rezept-Dienst der Apotheken- GERDA“ der Landesapothekerkammer und des Landesapothekerverbandes Baden-Württemberg, das Pilotprojekt der Techniker Krankenkasse zum E-Rezept sowie das Modellprojekt des Berliner Apotheker-Vereins zum E-Rezept im Rahmen der „Zukunftsregion Digitale Gesundheit“ (ZDG), einer Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit, bekannt. Die gematik steht im Austausch mit diesen Modellprojekten und nutzt die gesammelten Erfahrungen bei der Ausgestaltung des bundesweiten E-Rezeptes.

Die ZDG verfolgt den Leitgedanken, innerhalb einer begrenzten Testregion digitale Gesundheitslösungen und digitale Infrastrukturmaßnahmen in die Anwendung zu bringen und hemmende und erfolgsfördernde Faktoren zur Akzeptanz digitaler Strukturen zu messen. Im Rahmen der ZDG hat das Bundesministerium für Gesundheit ein Pilotprojekt zur Akzeptanzevaluierung des E-Rezeptes in Berlin-Brandenburg gefördert und fördert gegenwärtig das o. g. Modellprojekt zum E-Rezept. Die Auswirkungen und Herausforderungen bei der Einführung einer E-Rezept-Lösung und die Akzeptanzfaktoren bei Patienten, Ärzten und Apothekern wurden im Pilotprojekt des E-Rezeptes zur Akzeptanzevaluierung analysiert. Die Ergebnisse aus dem Pilotprojekt zum E-Rezept aus dem Jahr 2019 sollen zusammengefasst in einem Abschlussbericht noch im Juli 2020 vorgelegt werden.

12. Mit welchen Maßnahmen plant die Bundesregierung über ihren Mehrheitsanteil an der gematik, Einfluss auf die Entwicklung des E-Rezepts zu nehmen?

Die Bundesregierung, vertreten durch das Bundesministerium für Gesundheit, wird in ihrer Funktion als Gesellschafterin über die entsprechenden Organe der gematik zusammen mit den übrigen Gesellschaftern auf eine rechtskonforme und fristgerechte Umsetzung des E-Rezeptes hinwirken. Konkrete Maßnahmen werden situationsbedingt abgeleitet.

13. Plant die Bundesregierung über ihren Mehrheitsanteil an der gematik, dass man die Verfügbarkeit von Arzneimitteln in einer ausgewählten Apotheke über die E-Rezept-App abfragen kann?

Die Übermittlung von Informationen zur Verfügbarkeit von Arzneimitteln wird zurzeit innerhalb der gematik mit dem Deutschen Apothekerverband diskutiert. Das Bundesministerium für Gesundheit wird diese Frage auch im Rahmen der Erstellung der Rechtsverordnung zu den Schnittstellen der E-Rezept-App prüfen.

14. Welche technischen Umrüstungen in der Apotheke hat nach Kenntnis der Bundesregierung die Umstellung auf das elektronische Rezept zur Folge?
 - a) Welche Kosten ergeben sich nach Kenntnis der Bundesregierung bei der Umrüstung auf das elektronische Rezept in der Apotheke?
 - b) Welche Kosten ergeben sich nach Kenntnis der Bundesregierung bei der Umrüstung auf das elektronische Rezept in der ambulanten und stationären ärztlichen Versorgung?
 - c) Werden die Kosten in Apotheken und in der ärztlichen Versorgung refinanziert durch einen anderen Kostenträger?

Die Fragen werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Für die Nutzung des E-Rezepts ist insbesondere ein Anschluss der Apotheken und der übrigen Leistungserbringer an die TI notwendig. Die dafür notwendige Ausstattung wird nicht nur für das E-Rezept, sondern auch für die anderen Anwendungen der TI, wie zum Beispiel den Medikationsplan und die elektronische Patientenakte, benötigt, sodass die entsprechenden Kosten nicht exklusiv dem E-Rezept zugeordnet werden können.

Gemäß § 291a Absatz 7 Satz 5 SGB V wurde bereits eine Finanzierungsvereinbarung zwischen dem Deutschen Apothekerverband und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen geschlossen.

Die Vereinbarung regelt die Finanzierung der erforderlichen erstmaligen Ausstattungskosten, die den Apothekeninhabern in der Festlegungs-, Erprobungs- und Einführungsphase der TI entstehen sowie der Kosten, die den Apothekeninhabern im laufenden Betrieb der TI entstehen.

15. Plant die Bundesregierung, die Beratung zu Digitalen Gesundheitsanwendungen, die mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz eingeführt wurden, auch in der Apotheke durchführen zu lassen?

Die Abgabe und Nutzung digitaler Gesundheitsanwendungen erfolgt gemäß § 33a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V nach ärztlicher oder psychotherapeutischer Verordnung oder mit Genehmigung durch die Krankenkasse. Nach § 33a Absatz 3 Satz 1 und 2 SGB V werden digitale Gesundheitsanwendungen grundsätzlich als Sachleistung im Wege elektronischer Übertragung über öffentlich zugängliche Netze, auf maschinell lesbaren Datenträgern oder, wenn eine Abgabe nach den genannten Alternativen nicht möglich ist, über öffentlich zugängliche digitale Vertriebsplattformen unmittelbar vom Hersteller zur Verfügung gestellt. Eine Beteiligung der Apothekerinnen und Apotheker im Abgabeprozess oder bei der Betreuung der Versicherten im Rahmen der Nutzung ist grundsätzlich nicht vorgesehen. Für Anwendungen, die den Medikationsprozess betreffen, bleibt die weitere Entwicklung abzuwarten.

16. Wie bewertet die Bundesregierung eine Anpassung des Arzneimittelgesetzes um digitale Arzneimittel?

Der stoffbezogene Arzneimittelbegriff ist durch Artikel 1 Nummer 2 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2019/1243 (ABl. L 198 vom 25.7.2019, S. 241) geändert wurde, europarechtlich vorgegeben und durch § 2 Absatz 1 AMG umgesetzt. Über einen etwaigen Anpassungsbedarf wäre auf europäischer Ebene zu entscheiden.

17. Sind der Bundesregierung Modellprojekte bzw. geplante Modellprojekte zur Gripeschutzimpfung in Apotheken bekannt?
- Haben sich bereits Apotheken an einem Modellprojekt zur Gripeschutzimpfung beteiligt?
 - Wie viele Personen wurden bereits im Rahmen eines Modellprojekts in einer Apotheke gegen die Grippe geimpft?
 - Wann plant die Bundesregierung die flächendeckende Möglichkeit einer Influenza-Impfung in Apotheken?

Die Fragen werden aufgrund ihres Sachzusammenhangs gemeinsam beantwortet.

Der Bundesregierung ist bekannt, dass Modellvorhaben zu Gripeschutzimpfungen in Apotheken geplant sind. Bislang sind nach Kenntnis der Bundesregierung noch keine Impfungen in Apotheken erfolgt. Der Impfstoff gegen die saisonale Influenza steht in der Regel ab September zur Verfügung. Der empfohlene Impfzeitpunkt für die jährliche Grippeimpfung sind die Monate Oktober und November.

Nach den gesetzlichen Vorgaben sind die Modellvorhaben zeitlich zu befristen, wissenschaftlich zu begleiten und auszuwerten (§ 132j Absatz 7 SGB V). Das Ergebnis der Evaluation ist abzuwarten.

