## **Deutscher Bundestag**

**17. Wahlperiode** 16. 04. 2013

## Gesetzentwurf

der Fraktionen der CDU/CSU und FDP

Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz – ANSG)

#### A. Problem und Ziel

Zu den zentralen gesundheitspolitischen Anliegen gehört es, die flächendeckende bedarfsgerechte und wohnortnahe medizinische Versorgung der Bevölkerung zu gewährleisten. Den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Dies gilt auch in den Zeiten des Notdienstes.

Bisher können die Apotheken einen zusätzlichen Betrag von 2,50 Euro einschließlich Umsatzsteuer je Inanspruchnahme während der in § 6 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) genannten Notdienstzeiten berechnen. Hinzu kommen die Erlöse aus den im Notdienst abgegebenen Arzneimitteln. Der darüber hinausgehende Aufwand wird aus dem Gesamtumsatz der Apotheken finanziert.

Insbesondere in dünn besiedelten Gebieten mit geringer Inanspruchnahme des Notdienstes und häufigeren Notdiensten der einzelnen Apotheken ergeben sich erhebliche Belastungen für die Erbringung und Aufrechterhaltung des Notdienstes. Die unterschiedlichen individuellen Belastungen der Apotheken durch den Notdienst wurden bei der letzten Anpassung des Festzuschlags für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln nach § 3 AMPreisV nicht berücksichtigt.

Im Hinblick auf die unterschiedliche Versorgungssituation in Ballungsgebieten und ländlichen Regionen besteht insoweit gesetzgeberischer Handlungsbedarf, um das hohe Leistungsniveau der Apotheken bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben zu erhalten bzw. in strukturschwachen Gebieten gezielt zu verbessern.

#### B. Lösung

Apotheken erhalten unabhängig von der Inanspruchnahme für jeden zwischen 20 Uhr und 6 Uhr des Folgetages vollständig erbrachten Notdienst einen pauschalen Zuschuss aus einem Fonds, um dauerhaft eine flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung – auch außerhalb der gesetzlichen Öffnungszeiten und insbesondere in dünn besiedelten Regionen – sicherzustellen und strukturellen Problemen der Versorgung rechtzeitig zu begegnen. Der Fonds wird vom Deutschen Apothekerverband e. V. errichtet und verwaltet.

Die Finanzierung des Zuschusses erfolgt über eine zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken bestimmte Erhöhung des Festzuschlags, den die Apotheken bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen nach § 3 AMPreisV erheben. Der Erhöhungsbetrag ist vollständig an den Fonds abzuführen.

Mit den Änderungen im Apothekengesetz werden die Grundlagen für die Einrichtung eines Fonds, die Einziehung der Mittel und die Verteilung des pauschalen Zuschusses auf die Apotheken geregelt. Die zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken bestimmte Erhöhung des Festzuschlags erfolgt durch eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung. Durch eine entsprechende Änderung der Ermächtigungsnorm in § 78 des Arzneimittelgesetzes wird dieser Anteil des Festzuschlags von der Anpassung durch zustimmungsfreie Rechtsverordnung ausgenommen.

#### C. Alternativen

#### Keine.

Insbesondere ist eine Finanzierung des Zuschusses über eine Erhöhung des zusätzlichen Betrags für die Inanspruchnahme des Notdienstes nach § 6 AMPreisV nicht möglich. Dieser müsste erheblich angehoben werden, damit sich ein für die Förderung der Sicherstellung des Notdienstes hinreichendes Finanzvolumen ergibt. Gegen eine ausschließliche oder überwiegende Finanzierung des Notdienstes von Apotheken durch die tatsächlichen Nutzer bestehen vor diesem Hintergrund jedoch durchgreifende Bedenken im Hinblick auf die Sozialverträglichkeit und die resultierenden Fehlanreize bezüglich der Inanspruchnahme des Notdienstes.

Der vorgesehene Erhöhungsbetrag zum Festzuschlag kann den Apotheken auch nicht einfach belassen werden. Damit ließe sich eine gezielte Förderung der Sicherstellung des Notdienstes nicht erreichen. Vielmehr würden hiervon insbesondere umsatzstarke Apotheken in Ballungszentren profitieren, die aber weniger Notdienste leisten.

#### D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

 Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand für Bund, Länder und Gemeinden

Für die Beihilfestellen ergeben sich Mehrkosten in Höhe von ca. 6,5 Mio. Euro pro Jahr. Hiervon entfallen auf den Bund (einschließlich Bahn und Post) etwa 2,1 Mio. Euro, auf die Länder und Gemeinden etwa 4,4 Mio. Euro. Der genaue Umfang der Mehrbelastung hängt von der Entwicklung der Zahl der abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen ab.

Die auf den Bundeshaushalt entfallenden Mehrausgaben sind innerhalb der betroffenen Einzelpläne auszugleichen.

#### 2. Kosten für die gesetzliche und private Krankenversicherung

Die Anhebung des Festzuschlags belastet die gesetzliche Krankenversicherung mit jährlichen Mehrkosten von ca. 100 Mio. Euro und die private Krankenversicherung mit jährlichen Mehrkosten von ca. 12 Mio. Euro. Der genaue Umfang der Mehrbelastung hängt von der Entwicklung der Zahl der abgegebenen Arzneimittelpackungen ab.

#### E. Erfüllungsaufwand

#### E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

#### E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Apotheken ergeben sich durch die Abführung des Anteils des Festzuschlags, der zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes bestimmt ist, über die Rechenzentren ein Erfüllungsaufwand von jährlich 350 000 Euro sowie ein einmaliger Umstellungsaufwand von 196 000 Euro.

Die Anpassung der Arzneimittelabgabepreise aufgrund der Änderung des Festzuschlags wird im Rahmen der regelhaften Aktualisierung der Arzneimittel-Datenbanken umgesetzt und führt nicht zu zusätzlichen Kosten. Die Änderung des Festzuschlags der Apotheken hat keine Auswirkung auf die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer und des Großhandels, die somit nicht durch zusätzliche Meldepflichten oder sonstigen Erfüllungsaufwand belastet werden.

#### E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für den Deutschen Apothekerverband e. V. entstehen durch die Vereinnahmung der Mittel und die Abrechnung des pauschalen Zuschusses mit den Apotheken ein Erfüllungsaufwand von jährlich 700 000 Euro sowie ein einmaliger Umstellungsaufwand von 26 000 Euro.

Für die Länder (Landesapothekerkammern oder sonstige zuständige Behörden) entstehen durch die Verpflichtung, die Notdienste an den Deutschen Apothekerverband e. V. zu melden, ein Erfüllungsaufwand von jährlich 31 000 Euro sowie ein einmaliger Umstellungsaufwand von insgesamt 36 000 Euro.

Für den Bund entsteht aufgrund der Aufsichtspflichten ein Erfüllungsaufwand von jährlich 75 000 Euro. Der Mehrbedarf soll finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

#### F. Weitere Kosten

Die Erhöhung des Festzuschlags führt zu einem Anstieg der Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel. Die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmen und die Zuschläge des Großhandels ändern sich nicht. Das erwartete Volumen entspricht einem Anstieg des Arzneimittelpreisindexes von weniger als 1 Prozent. Da der aktuelle Rückgang des Preisindexes für Arzneimittel höher ist, ist mit einem Anstieg des Preisindexes für Arzneimittel insgesamt nicht zu rechnen.

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

Für die Wirtschaft, insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen, und die öffentlichen Haushalte ergeben sich über die in den Abschnitten D und E dargestellten Kosten und Erfüllungsaufwände hinaus keine weiteren Belastungen.

# Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz – ANSG)

Vom ...

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

#### Artikel 1

#### Änderung des Apothekengesetzes

Das Apothekengesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

 Die Überschrift des Dritten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

> "Dritter Abschnitt Notdienstpauschale, Apothekenbetriebsordnung und Ausnahmeregelungen für Bundespolizei und Bereitschaftspolizei".

2. Nach der Überschrift des Dritten Abschnitts werden die folgenden §§ 18 bis 20a eingefügt:

..\$ 18

- (1) Der im Vereinsregister des Amtsgerichts Frankfurt am Main unter der Registernummer 4485 eingetragene Deutsche Apothekerverband e.V. errichtet und verwaltet einen Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken. Er nimmt die Aufgaben im Zusammenhang mit der Errichtung des Fonds sowie der Vereinnahmung und Verteilung der Mittel, einschließlich des Erlasses und der Vollstreckung der hierzu notwendigen Verwaltungsakte, als Beliehener nach Maßgabe der §§ 19 und 20 wahr.
- (2) Der Deutsche Apothekerverband e. V. hat den Fonds nach Absatz 1 Satz 1 getrennt vom sonstigen Vermögen des Vereins zu errichten und zu verwalten. Die ihm bei der Errichtung und Verwaltung des Fonds entstehenden Kosten werden aus den Einnahmen des Fonds gedeckt. Die Finanzmittel sind bei der Bundesrepublik Deutschland Finanzagentur GmbH anzulegen.
- (3) Die Rechts- und Fachaufsicht über den Deutschen Apothekerverband e.V. bei der Wahrnehmung der Aufgaben nach Absatz 1 führt das Bundesministerium für Gesundheit. Der Deutsche Apothekerverband e.V. hat der Aufsichtsbehörde auf Verlangen die Rechnungslegung des Fonds offenzulegen.

§ 19

(1) Die Apotheken sind verpflichtet, nach jedem Quartalsende innerhalb von zehn Tagen nach Bekanntgabe des Bescheids nach Absatz 2 Satz 1 für alle im Quartal abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen den Anteil des Festzuschlags nach § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung, der der Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken dient, an den nach § 18

- Absatz 1 Satz 1 errichteten Fonds abzuführen. Soweit die Apotheken für die Abrechnung mit den Krankenkassen Rechenzentren in Anspruch nehmen, haben sie die auf die abgerechneten sowie die auf die sonstigen abgegebenen Arzneimittel entfallenden Anteile nach Satz 1 über die Rechenzentren abzuführen.
- (2) Der Deutsche Apothekerverband e. V. setzt gegenüber der Apotheke für jedes Quartal die abzuführenden Beträge fest. Widerspruch und Klage gegen die Festsetzung haben keine aufschiebende Wirkung. Der Beliehene ist Widerspruchsbehörde im Sinne von § 73 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 der Verwaltungsgerichtsordnung.
- (3) Die Rechenzentren nach Absatz 1 Satz 2 übermitteln dem Deutschen Apothekerverband e.V. im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell lesbar auf Datenträgern vollständige Angaben zur Anzahl der im jeweiligen Quartal von den einzelnen Apotheken zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen. Die Apotheken haben dem Deutschen Apothekerverband e.V. die Gesamtzahl der von ihnen im jeweiligen Quartal abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen, die nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet oder nicht als Sachleistung abgegeben wurden, im Wege einer Selbsterklärung mitzuteilen. Form und Inhalt der Erklärung nach Satz 2 werden vom Deutschen Apothekerverband e.V. festgelegt und auf seiner Webseite bekanntgemacht. Die Übermittlung der Daten hat jeweils innerhalb von vier Wochen nach Quartalsende zu erfolgen. Die Daten dürfen nur für die Zwecke nach Absatz 2 Satz 1 verarbeitet und genutzt werden.
- (4) Der Deutsche Apothekerverband e. V. erstattet aus den Einnahmen des Fonds den Rechenzentren die notwendigen Kosten für die Übermittlung der Angaben nach Absatz 3 Satz 1 in nachgewiesener Höhe.
- (5) Soweit Apotheken keine Rechenzentren in Anspruch nehmen, erfolgt die Abführung sämtlicher Anteile nach Absatz 1 Satz 1 unmittelbar durch die Apotheke auf Grund einer Selbsterklärung. Die Absätze 2 und 3 Satz 3 bis 5 gelten entsprechend.
- (6) Der Deutsche Apothekerverband e. V. stellt sicher, dass die Apotheken ihren Verpflichtungen nach den Absätzen 1, 3 und 5 nachkommen. Bei unterlassener oder bei Anhaltspunkten für eine unvollständige Abführung der Anteile nach Absatz 1 kann er die zur Ermittlung der abzuführenden Beträge notwendigen Überprüfungen der Apotheken sowie der in Anspruch genommenen Rechenzentren vornehmen. Die mit der Überprüfung beauftragten Personen können insbesondere die Betriebs- und Geschäftsräume zu den üblichen Geschäftszeiten betreten, die erforderlichen Auskünfte verlangen sowie in begrün-

deten Fällen Geschäftsunterlagen, einschließlich elektronischer Dateien, einsehen und hiervon Abschriften oder Kopien fertigen. Der zur Auskunft Verpflichtete kann die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung ihn selbst oder einen seiner in § 383 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 der Zivilprozessordnung bezeichneten Angehörigen der Gefahr strafrechtlicher Verfolgung oder eines Verfahrens nach dem Gesetz über Ordnungswidrigkeiten aussetzen würde. Die Apotheken und die Rechenzentren haben die Beauftragten des Deutschen Apothekerverbandes e.V. bei der Überprüfung zu unterstützen.

§ 20

- (1) Apotheken, die von der zuständigen Behörde zur Dienstbereitschaft im Notdienst durchgehend in der Zeit von spätestens 20 Uhr bis mindestens 6 Uhr des Folgetages bestimmt wurden und den Notdienst vollständig erbracht haben, erhalten hierfür einen pauschalen Zuschuss.
- (2) Die für die Einteilung zur Dienstbereitschaft im Notdienst zuständige Behörde teilt dem Deutschen Apothekerverband e. V. für ihren Zuständigkeitsbereich nach jedem Quartalsende spätestens bis zum Ende des folgenden Monats die Apotheken mit, die im jeweiligen Quartal Notdienste nach Absatz 1 erbracht haben, sowie die Anzahl der jeweils erbrachten Notdienste.
- (3) Der Deutsche Apothekerverband e. V. setzt gegenüber den Apotheken für jedes Quartal den pauschalen Zuschuss nach Absatz 1 fest und zahlt ihn für jeden nach Absatz 2 mitgeteilten Notdienst an die Apotheken aus dem Fonds nach § 18 Absatz 1 Satz 1 spätestens bis zum Ablauf des zweiten Monats nach jedem Quartalsende aus. Der Zuschuss errechnet sich als Quotient aus der um die Kosten nach § 18 Absatz 2 Satz 2 bereinigten Summe der beim Fonds vorhandenen Anteile nach § 19 Absatz 1 und der Anzahl der nach Absatz 2 mitgeteilten Notdienste.

Berlin, den 16. April 2013

Volker Kauder, Gerda Hasselfeldt und Fraktion Rainer Brüderle und Fraktion § 20a

Der Deutsche Apothekerverband e. V. hat den Schaden zu ersetzen, welcher der Bundesrepublik Deutschland durch rechtswidrige und vorsätzliche oder fahrlässige Verletzung seiner Pflichten bei der Ausübung der Aufgaben und Befugnisse nach den §§ 18 bis 20 entsteht."

#### Artikel 2

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

In § 78 Absatz 1 Satz 2 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 25. März 2013 (BGBl. I S. 627) geändert worden ist, werden die Wörter "den Festzuschlag" durch die Wörter "den Anteil des Festzuschlags, der nicht der Förderung der Sicherstellung des Notdienstes dient," ersetzt.

#### Artikel 3

#### Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

In § 3 Absatz 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 17. September 2012 (BGBl. I S. 2063) geändert worden ist, werden nach dem Wort "Euro" die Wörter "zuzüglich 16 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes" eingefügt.

#### Artikel 4

#### Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## Begründung

#### A. Allgemeiner Teil

#### I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Zu den zentralen gesundheitspolitischen Anliegen gehört es, die flächendeckende, bedarfsgerechte und wohnortnahe medizinische Versorgung der Bevölkerung zu gewährleisten. Den Apotheken obliegt die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Dies gilt auch in den Zeiten des Notdienstes. Bisher können die Apotheken einen zusätzlichen Betrag von 2,50 Euro einschließlich Umsatzsteuer je Inanspruchnahme während der in § 6 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) genannten Notdienstzeiten berechnen. Hinzu kommen die Erlöse aus den im Notdienst abgegebenen Arzneimitteln. Der darüber hinausgehende Aufwand wird aus dem Gesamtumsatz der Apotheken finanziert.

Insbesondere in dünn besiedelten Gebieten mit geringer Inanspruchnahme des Notdienstes und häufigeren Notdiensten der einzelnen Apotheken ergeben sich erhebliche Belastungen für die Erbringung und Aufrechterhaltung des Notdienstes. Die unterschiedlichen individuellen Belastungen der Apotheken durch den Notdienst wurden bei der letzten Anpassung des Festzuschlags für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln nach § 3 AMPreisV nicht berücksichtigt.

Um langfristig eine flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung – auch außerhalb der gesetzlichen Öffnungszeiten und insbesondere in dünn besiedelten Gebieten – zu gewährleisten und das hohe Leistungsniveau der Apotheken bei der Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben zu erhalten bzw. in strukturschwachen Regionen gezielt zu verbessern, sollen die Apotheken daher einen pauschalen Zuschuss für jeden zwischen 20 Uhr und 6 Uhr des Folgetages durchgehend erbrachten Notdienst erhalten. Der Zuschuss dient der anteiligen Kostendeckung für die Leistungen, die die Apotheken im Notdienst für die Allgemeinheit erbringen.

Das Gesetz zur Förderung der Sicherstellung des Apothekennotdienstes zielt darauf ab, auch künftig eine flächendeckende und wohnortnahe Versorgung mit Arzneimitteln zu Notdienstzeiten zu sichern und strukturellen Problemen der Versorgung rechtzeitig zu begegnen. Der pauschale Zuschuss kommt in besonderem Maße den Apotheken zu Gute, die aufgrund einer geringeren Apothekendichte besonders häufig Notdienste leisten müssen.

#### II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch Änderung des Apothekengesetzes wird ein pauschaler Zuschuss für Apotheken für die in der Zeit zwischen 20 Uhr und 6 Uhr des Folgetages durchgehend erbrachten Notdienste eingeführt und das Nähere zur Aufbringung und Verteilung der Mittel geregelt. Die Abwicklung erfolgt über einen Fonds, den der Deutsche Apothekerverband e. V. als Beliehener errichtet und verwaltet. Die Aufsicht über den Deutschen Apothekerverband führt insoweit das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Finanzierung des Zuschusses erfolgt über eine zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken

bestimmte Erhöhung des Festzuschlags, den Apotheken bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel zur Anwendung bei Menschen nach § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV erheben. Dies erfordert eine Änderung der Arzneimittelpreisverordnung.

Die für die Einteilung der Apotheken zur Dienstbereitschaft im Notdienst zuständigen Behörden, in der Regel die Landesapothekerkammern, werden verpflichtet, dem Deutschen Apothekerverband apothekenbezogen die Anzahl der im Quartal jeweils erbrachten Notdienste mitzuteilen. Diese Mitteilungen sind Grundlage für die Berechnung und die Zahlung des pauschalen Zuschusses.

#### III. Alternativen

Keine.

Insbesondere ist eine Finanzierung des Zuschusses über eine Erhöhung des zusätzlichen Betrags für die Inanspruchnahme des Notdienstes nach § 6 AMPreisV nicht möglich. Dieser müsste erheblich angehoben werden, damit sich ein für die Förderung der Sicherstellung des Notdienstes hinreichendes Finanzvolumen ergibt. Gegen eine ausschließliche oder überwiegende Finanzierung des Notdienstes von Apotheken durch die tatsächlichen Nutzer bestehen vor diesem Hintergrund jedoch durchgreifende Bedenken im Hinblick auf die Sozialverträglichkeit und die resultierenden Fehlanreize bezüglich der Inanspruchnahme des Notdienstes.

Der vorgesehene Erhöhungsbetrag zum Festzuschlag kann den Apotheken auch nicht einfach belassen werden. Damit ließe sich eine gezielte Förderung der Sicherstellung des Notdienstes nicht erreichen. Vielmehr würden hiervon insbesondere umsatzstarke Apotheken in Ballungszentren profitieren, die aber weniger Notdienste leisten.

#### IV. Gesetzgebungskompetenz

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt für die im Gesetzentwurf enthaltenen Änderungen in Artikel 1 (Apothekengesetz), Artikel 2 (Arzneimittelgesetz) und Artikel 3 (Arzneimittelpreisverordnung) aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 des Grundgesetzes (Recht des Apothekenwesens, der Arzneien).

# V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Der Gesetzentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

#### VI. Gesetzesfolgen

1. Nachhaltigkeitsaspekte

Durch den Gesetzentwurf wird die (Notfall-)Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln durch die Apotheken nachhaltig sichergestellt.

- 2. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand
- 2.1 Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand für Bund, Länder und Gemeinden

Für die Beihilfestellen ergeben sich Mehrkosten in Höhe von ca. 6,5 Mio. Euro pro Jahr. Hiervon entfallen auf den Bund

(einschließlich Bahn und Post) etwa 2,1 Mio. Euro, auf die Länder und Gemeinden etwa 4,4 Mio. Euro. Der genaue Umfang der Mehrbelastung hängt von der Entwicklung der Zahl der abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen ab.

Die auf den Bundeshaushalt entfallenden Mehrausgaben sind innerhalb der betroffenen Einzelpläne auszugleichen.

2.2 Kosten für die gesetzliche und private Krankenversicherung

Die Anhebung des Festzuschlags belastet die gesetzliche Krankenversicherung mit jährlichen Mehrkosten von ca. 100 Mio. Euro und die private Krankenversicherung mit jährlichen Mehrkosten von ca. 12 Mio. Euro. Der genaue Umfang der Mehrbelastung hängt von der Entwicklung der Zahl der abgegebenen Arzneimittelpackungen ab.

#### 3. Erfüllungsaufwand

Es entsteht ein Erfüllungsaufwand, der im Folgenden jeweils für die einzelnen Artikel des Gesetzesentwurfs dargestellt wird.

Artikel 1 – Apothekengesetz

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand

Der schätzungsweise ermittelte Erfüllungsaufwand für die sich aus diesem Gesetz ergebenden Aufgaben wurde unter Zuhilfenahme von Webservices, dem IT-Werkzeug des Statistischen Bundesamtes zur Ermittlung des Erfüllungsaufwandes, bestimmt.

§ 19 Absatz 1 sieht vor, dass die Apotheken quartalsweise den Anteil des Festzuschlags nach § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV an den Fonds abführen sollen. Soweit Rechenzentren in Anspruch genommen werden, haben die Apotheken die Abführung über die Rechenzentren vorzunehmen. Dies beinhaltet die Beauftragung der Apothekenrechenzentren, die betriebswirtschaftliche Abwicklung in der Apotheke, einschließlich der Meldungen nach § 19 Absatz 3 Satz 2, und die Überprüfung der Forderungen sowie die Abwicklung der Zahlungen. Für die Ermittlung des Aufwandes wurde dabei, ausgehend von einer derzeitigen Anzahl von ca. 17 000 Offizin-Apothekenunternehmen, bei einer Fallzahl von jährlich 68 000 Vorgängen und einem durchschnittlichen Stundenlohn in Höhe von 31,50 Euro im Wirtschaftszweig Gesundheits- und Sozialwesen ein jährlicher Personalaufwand in Höhe von ca. 350 000 Euro geschätzt. Einzelne Apotheken müssen eventuell die Betriebssoftware umstellen. Da keine Zahlen zu den betroffenen Apotheken vorliegen, kann der diesbezüglich anfallende einmalige Personal- und Sachaufwand nicht geschätzt werden. Hinsichtlich des Umstellungsaufwandes ergibt sich hinsichtlich der Einarbeitung des Personals in die neue Aufgabe, der Anpassung der internen Prozessabläufe und der notwendigen Kommunikation und Anweisung der Abrechnungsdienstleister ein geschätzter einmaliger Gesamtumstellungspersonalaufwand von 178 500 Euro sowie ein geschätzter einmaliger Gesamtumstellungssachaufwand von 17 000 Euro.

Für die Wirtschaft, insbesondere die Apotheken, ergibt sich durch die Abführung des Anteils des Festzuschlags, der zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes bestimmt ist, über die Rechenzentren somit insgesamt geschätzt ein Erfüllungsaufwand von jährlich 350 000 Euro sowie ein einmaliger Umstellungsaufwand von 196 000 Euro.

Für den Bund ergibt sich aufgrund der in § 18 Absatz 3 geregelten Aufsichtspflichten ein Erfüllungsaufwand von jährlich 75 000 Euro. Der Mehrbedarf soll finanziell und stellenmäßig im jeweiligen Einzelplan ausgeglichen werden.

Für die Länder (Landesapothekerkammern oder sonstige zuständige Behörden) entsteht durch die in § 20 Absatz 2 geregelte Verpflichtung, die Notdienste an den Deutschen Apothekerverband e. V. zu melden, ein Erfüllungsaufwand von jährlich 31 000 Euro sowie ein einmaliger Umstellungsaufwand von insgesamt 36 000 Euro. Die notwendigen Daten liegen den einzelnen Behörden grundsätzlich bereits vor, der Erfüllungsaufwand beschränkt sich daher auf die Verarbeitung und Übermittlung der Daten.

§ 18 Absatz 1 in Verbindung mit § 19 Absatz 2, 4 und 6 und § 20 Absatz 3 sieht vor, dass der Deutsche Apothekerverband e.V. einen Fonds errichtet und verwaltet und die Aufgaben in Zusammenhang mit der Errichtung des Fonds sowie der Vereinnahmung und Verteilung der Mittel, einschließlich des Erlasses und der Vollstreckung der notwendigen Verwaltungsakte, als Beliehener wahrnimmt. Für die Ermittlung des Aufwandes wurde dabei ausgehend von ca. 17 000 Apothekenunternehmen und insgesamt ca. 21 000 Apothekenbetriebsstätten und einem für die Verwaltung durchschnittlich ermittelten Stundenlohn von 36,40 Euro der Umfang der Tätigkeiten geschätzt. Für den einmaligen Personalumstellungsaufwand sind 5 500 Euro in die Berechnung mit eingeflossen. Der jährliche Personalaufwand für die formelle und inhaltliche Prüfung der Daten, Sichtung, Ermittlung, Korrektur sowie die Erstellung und Versand der Bescheide und Anweisung der Beträge an die Apotheken wurde mit 380 000 Euro geschätzt. Der für die Überwachung und Kontrolle der Meldungen durch die Apotheken erforderliche Personalaufwand wurde mangels vergleichbarer Erhebungen aus diesem Bereich und noch nicht abschätzbarer Überwachungsdichte zunächst mit 144 000 Euro geschätzt. Es entsteht somit ein geschätzter jährlicher Gesamtpersonalaufwand von 524 000 Euro.

Für den einmaligen Sachumstellungaufwand sind 20 000 Euro in die Berechnung mit eingeflossen. Für den jährlichen Sachaufwand wurde eine Sachkostenpauschale für sechs Arbeitsplätze von insgesamt 73 000 Euro auf Grundlage der für die Bundesverwaltung derzeit geltenden Pauschale von 12 217 Euro ermittelt. Diese beinhaltet auch pauschal entstandenen weiteren Einrichtungsaufwand für den jeweiligen Arbeitsplatz. Insgesamt wurde ein jährlicher Gesamtsachaufwand von ca. 175 000 Euro geschätzt, der die Inanspruchnahme Dritter (juristische Beratung, Steuerberater), Mietkosten sowie weiter entstehende Sachmittelkosten, Softwarelizenzen sowie Datenlieferungskosten durch Rechenzentren beinhaltet. Die Kosten für die Datenlieferungen zu abgegebenen Arzneimitteln seitens der Rechenzentren wurden bei 68 000 Datenlieferungen pro Jahr und 0,12 Euro pro Datensatz geschätzt.

Für den Deutschen Apothekerverband e.V. entsteht durch die Vereinnahmung der Mittel und die Abrechnung des pauschalen Zuschusses mit den Apotheken somit geschätzt insgesamt ein Erfüllungsaufwand von jährlich 700 000 Euro sowie ein einmaliger Umstellungsaufwand von 26 000 Euro.

#### Artikel 2 – Arzneimittelgesetz

Die Regelung im Arzneimittelgesetz begründet keinen Erfüllungsaufwand.

#### Artikel 3 – Arzneimittelpreisverordnung

Die Anpassung der Arzneimittelabgabepreise aufgrund der Änderung des Festzuschlags wird im Rahmen der regelhaften Aktualisierung der Arzneimittel-Datenbanken umgesetzt und führt nicht zu zusätzlichen Kosten. Die Änderung des Festzuschlags der Apotheken hat keine Auswirkung auf die Abgabepreise der pharmazeutischen Unternehmer und des Großhandels, die somit nicht durch zusätzliche Meldepflichten oder sonstigen Erfüllungsaufwand belastet werden.

#### 4. Weitere Kosten

Die Erhöhung des Festzuschlags führt zu einer Erhöhung der Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel um 0,16 Euro.

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

Für die Wirtschaft, insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen, und die öffentlichen Haushalte ergeben sich über die in den Nummern 2 und 3 dargestellten Kosten und Erfüllungsaufwände hinaus keine weiteren Belastungen.

#### **B.** Besonderer Teil

#### Zu Artikel 1 (Änderung des Apothekengesetzes)

#### Zu Nummer 1

Die bisherige Abschnittsüberschrift wird dem geänderten Inhalt der folgenden Vorschriften angepasst.

**Zu Nummer 2** (§§ 18, 19, 20 – neu)

Zu § 18 Absatz 1

§ 18 Absatz 1 regelt die Beleihung des Deutschen Apothekerverbandes e. V. Ihm werden hoheitliche Aufgaben zur Errichtung eines Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken sowie zur Abwicklung des pauschalen Zuschusses mit den Apotheken übertragen. Die im Rahmen der Beleihung wahrzunehmenden Aufgaben umfassen auch den Erlass von notwendigen Verwaltungsakten und deren Vollstreckung. Die Einzelheiten richten sich nach dem Verwaltungsverfahrens- und dem Verwaltungs-Vollstreckungsgesetz des Bundes.

Der Deutsche Apothekerverband e.V. vertritt als Spitzenorganisation auf Bundesebene die wirtschaftlichen Interessen von Apothekenleiterinnen und -leitern und nimmt in dieser Funktion bereits gesetzliche geregelte Aufgaben im System der gesetzlichen Krankenversicherung wahr. Daher ist es sachgerecht, ihm auch die Errichtung und Verwaltung des Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken zu übertragen. Einer Übertragung der Aufgaben auf eine Bundesbehörde steht die fehlende Sachnähe der bestehenden Behörden entgegen.

#### Zu § 18 Absatz 2

Da der Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken getrennt vom sonstigen Vermögen des Deutschen Apothekerverbandes e. V. zu errichten und zu verwalten ist, sind die damit verbundenen Kosten aus den Einnahmen des Fonds zu bestreiten.

#### Zu § 18 Absatz 3

Als Beliehener muss der Deutsche Apothekerverband e.V. staatlicher Aufsicht unterstellt werden. Die Rechts- und Fachaufsicht wird dem Bundesministerium für Gesundheit übertragen. Insbesondere auch im Hinblick auf eine wirksame Kontrolle der Kosten reicht eine reine Rechtsaufsicht nicht aus.

#### Zu § 19 Absatz 1

Die Bezuschussung des Notdienstes setzt voraus, dass die Apotheken regelmäßig und fristgerecht den dafür vorgesehenen Anteil des Festzuschlags auf verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen für jedes Quartal zur strukturellen Umverteilung an den Fonds abführen. Dies wird durch Absatz 1 angeordnet. Die Abrechnung der zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Arzneimittel erfolgt in der Regel über Rechenzentren. Aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung und zur Gewährleistung einer insoweit vollständigen Abführung werden die Apotheken zu einer Abführung des zur Bezuschussung des Notdienstes vorgesehenen Anteils des Festzuschlags auf verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen über die Rechenzentren verpflichtet, wenn sie diese nutzen. Dies gilt auch für die Anteile, die auf die nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordneten Arzneimittel entfallen.

#### Zu § 19 Absatz 2

Der Deutsche Apothekerverband e.V. muss durch rechtsmittelfähigen Bescheid die abzuführenden Beträge festsetzen. Die sofortige Vollziehbarkeit stellt sicher, dass die Mittel dem Fonds zeitnah zufließen.

#### Zu § 19 Absatz 3

Die Daten zu den zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenen Arzneimittel liegen bei den Rechenzentren vor und können von diesen zur Verfügung gestellt werden. Die Anzahl der in den einzelnen Apotheken abgegebenen Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen, die nicht zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet oder nicht als Sachleistung abgegeben wurden, müssen bei den Apotheken selbst im Wege einer Selbsterklärung erhoben werden. Form und Inhalt der Selbsterklärung soll der Deutsche Apothekerverband e.V. vorgeben und bekannt machen. Aus Gründen des Datenschutzes wird vorgeschrieben, dass die jeweils übermittelten Daten nur zu den vorgesehenen Zwecken, das heißt als Grundlage für die Festsetzung der abzuführenden Beträge, verarbeitet und genutzt werden dürfen. Eine Übermittlung patientenbezogener oder anderer besonders schutzwürdiger Daten ist nicht erforderlich und daher auch nicht vorgesehen; allerdings sind personenbezogene Daten der Apotheker betroffen.

#### Zu § 19 Absatz 4

Die notwendigen Kosten der Rechenzentren für die Übermittlung der Daten an den Deutschen Apothekerverband e.V. müssen diesen erstattet werden.

#### Zu § 19 Absatz 5

Soweit Apotheken keine Rechenzentren in Anspruch nehmen, muss die Abführung sämtlicher Anteile durch die Apotheke selbst auf der Grundlage einer vollständigen Selbsterklärung erfolgen. Auch in diesen Fällen muss ein Festsetzungsbescheid ergehen und der Datenschutz muss gewährleistet sein. Eine Selbsterklärung kann beispielsweise für ausländische Versandapotheken in Betracht kommen. Denn durch den Absatz der Arzneimittel in Deutschland ist ein hinreichender territorialer Bezug zum Inland gegeben und die ausländischen Versandapotheken unterliegen damit diesbezüglich grundsätzlich dem deutschen Recht (vgl. Beschluss des gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes vom 22. August 2012, Az. GmS-OBG 1/10, Rn. 18). Bei inländischen Apotheken ist von einer durchgängigen Inanspruchnahme von Rechenzentren auszugehen.

#### Zu § 19 Absatz 6

Die Vorschriften des Absatzes 6 gewährleisten, dass die Apotheker ihrer Verpflichtung zur Abführung des zur Bezuschussung des Notdienstes vorgesehenen Anteils des Festzuschlags auf verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen korrekt nachkommen. Dem Deutschen Apothekerverband e. V. werden die notwendigen Ermittlungs- und Kontrollbefugnisse gegenüber den Apotheken und den Rechenzentren für den Fall eingeräumt, dass Apotheken innerhalb der vorgegebenen Frist gar keinen Betrag abführen oder Anhaltspunkte für eine unvollständige Abführung vorliegen. Korrespondierend hierzu werden den Apotheken und Rechenzentren entsprechende Mitwirkungspflichten auferlegt.

#### Zu § 20 Absatz 1

Aufgrund der Regelung des Absatzes 1 erhalten Apotheken einen pauschalen Zuschuss für die erbrachten Notdienste. Die zuschussfähigen Zeiten orientieren sich an den Vorschriften des § 6 AMPreisV und beschränken sich auf die Zeit zwischen 20 Uhr und 6 Uhr des Folgetages. Der Notdienst muss in dieser Zeit durchgehend erbracht worden sein, um den Zuschuss zu erhalten. Bezüglich der Notdienstzeiten wird nicht zwischen Notdiensten an Werktagen und Sonn- und Feiertagen unterschieden. Es wird davon ausgegangen, dass die Einteilung der Notdienste so erfolgt, dass die Apotheken grundsätzlich gleichmäßig von einer Dienstbereitschaft an Sonn- und Feiertagen betroffen sind.

Der pauschale Zuschuss dient nicht der vollständigen Kostendeckung des Notdienstes, sondern soll die Apotheken anteilig unterstützen. Zudem stellt er eine Anerkennung für die Leistungen der Apotheker für die Allgemeinheit im Notdienst dar. Zusätzlich haben die Apotheken weiterhin die Möglichkeit, bei Inanspruchnahme den zusätzlichen Betrag für den Notdienst nach § 6 AMPreisV zu erheben.

#### Zu § 20 Absatz 2

Für die Berechnung und Auszahlung des Zuschusses benötigt der Deutsche Apothekerverband e.V. vollständige Angaben zu den von den einzelnen Apotheken erbrachten Notdiensten. Die für die Einteilung zum Notdienst zuständigen Behörden – in der Regel die Landesapothekerkammern – werden daher verpflichtet, quartalsweise für ihren jeweiligen

Zuständigkeitsbereich die von ihnen zur Dienstbereitschaft im Notdienst durchgehend in den Zeiten zwischen 20 Uhr und 6 Uhr des Folgetages eingeteilten Apotheken und die Anzahl der jeweils erbrachten Notdienste an den Deutschen Apothekerverband e. V. zu melden.

#### Zu § 20 Absatz 3

Die Regelungen des Absatzes 3 sehen für den jeweiligen Abrechnungszeitraum einen einheitlichen pauschalen Zuschuss für jeden nach Absatz 2 gemeldeten Notdienst vor und stellen sicher, dass die im Fonds tatsächlich vorhandenen Mittel vollständig zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes verwendet werden. Die Höhe des Zuschusses hängt insbesondere von der Anzahl der abgegebenen verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen und den in Abzug zu bringenden Kosten des Fonds sowie der Anzahl der durchgeführten Notdienste ab und kann daher von Quartal zu Quartal gewissen Schwankungen unterliegen. Die Zahlungsfrist gewährleistet, dass die Apotheken den Zuschuss zeitnah erhalten. Die Begrenzung der Auszahlung auf die tatsächlich vorhandenen Mittel stellt sicher, dass auch bei finanziellen Verlusten des Fonds (z. B. durch Fehlverhalten der mit der Verwaltung des Fonds beauftragten Bediensteten) die Haftung des Bundes nicht in Anspruch genommen werden muss.

#### Zu § 20a

Die Vorschrift regelt die Schadensersatzansprüche der Bundesrepublik Deutschland gegenüber dem Deutschen Apothekerverband e.V. für den Fall rechtswidriger und vorsätzlicher oder fahrlässiger Pflichtverletzung.

#### Zu Artikel 2 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Mit der Änderung wird klargestellt, dass die in § 78 Absatz 1 Satz 2 AMG geregelte Ermächtigung für das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit den Festzuschlag für Apotheken durch eine Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, anzupassen, nicht für den Anteil des Festzuschlags, der zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes vorgesehen ist, gilt. Aufgrund der Betroffenheit der Länder bei der flächendeckenden Aufrechterhaltung des Apotheken-Notdienstes ist der Bundesrat bei einer zukünftigen Anpassung dieses Anteils zu beteiligen.

# **Zu Artikel 3** (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Zur Finanzierung des Zuschusses zum Notdienst im Sinne des § 20 des Apothekengesetzes wird der Festzuschlag auf verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel um einen Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von 16 Cent erhöht. Die Anpassung erfolgt im Rahmen der Ermächtigungsgrundlage des § 78 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes, wonach Preisspannen für Arzneimittel festgelegt werden können, die in Apotheken im Wiederverkauf abgegeben werden. Da im Notdienst ganz überwiegend Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen abgegeben werden, wird auch der Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes lediglich auf Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen erhoben.

Der Zuschlag ist nach § 19 des Apothekengesetzes zur Unterstützung des Notdienstes abzuführen und kommt nach § 20 Absatz 1 des Apothekengesetzes den Apotheken zugute, die Notdienst leisten.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten)

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

