

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

24. Juni 2024

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Reform der Notfallversorgung

(Notfallgesetz – NotfallG)

I. Allgemeines / Vorbemerkung

Wir begrüßen es grundsätzlich, dass die Verzahnung des ambulanten und des stationären Notdienstes verbessert werden soll, insbesondere um Fehl- oder Doppelinanspruchnahmen zu vermeiden. Der vorgelegte Referentenentwurf ist allerdings nur bedingt geeignet, den Besonderheiten der Arzneimittelversorgung in Notfällen angemessen Rechnung zu tragen. Insbesondere berücksichtigt der Entwurf das funktionierende System der Dienstbereitschaft durch öffentliche Apotheken nicht, das in der Regel durch die zuständigen Apothekerkammern organisiert und durch die einzelnen Betriebserlaubnisinhaber mit Leben erfüllt wird. Den Apotheken obliegt nach dem Apothekengesetz die Sicherstellung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung. Mit diesem Grundsatz ist ein ärztliches Dispensierrecht, wie es der vorgelegte Referentenentwurf vorsieht, nicht vereinbar.

Durch den Entwurf sollen in Bezug auf die Arzneimittelversorgung Parallelstrukturen geschaffen werden, zu deren Finanzierung Fördermittel aus dem Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken (Nacht- und Notdienstfonds) Verwendung finden sollen und insofern zweckentfremdet werden. Die Mittel, die dem Nacht- und Notdienstfonds zur Wahrnehmung seiner Aufgaben zur Verfügung stehen, werden dadurch vermindert. Damit kann an die zum Notdienst eingeteilten Apotheken nur eine verringerte Notdienstpauschale ausgekehrt werden. Hinzu kommt, dass Apotheken, die im Rahmen der von Apothekerkammern geschaffenen Notdienstturni zur Dienstbereitschaft eingeteilt sind, wirtschaftlich geschwächt werden, wenn Patienten zukünftig in nennenswertem Umfang die Notfallzentren in Anspruch nehmen.

Aus den genannten Gründen halten wir den Gesetzentwurf in der vorgelegten Fassung für überarbeitungsbedürftig. Sollte der Gesetzgeber gleichwohl an den vorgelegten Überlegungen festhalten, bedürfte es einer Reihe von Korrekturen, auf die wir nachfolgend konkret eingehen.

Wir geben diese Stellungnahme aufgrund der geltenden Rechtslage ab und berücksichtigen dabei potentielle weitere Änderungen durch parallele Gesetzgebungsverfahren, die abweichende Bewertungen erfordern könnten, nicht.

II. Zu den vorgesehenen Änderungen

1. Artikel 1 Nummer 2 (§ 75 SGB V, Sicherstellungsauftrag)

Wir begrüßen Regelungen, durch die die Information der Bevölkerung über die Einrichtungen der Notfallversorgung verbessert werden können. Die in § 75 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) geregelte bessere Information der Versicherten sollte unbedingt und unabhängig von der Einrichtung Integrierter Notfallzentren auch den regulären Apothekennotdienst erfassen, um zu allen Zeiten die Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten sicher zu gewährleisten. Dies betrifft insbesondere auch die Information der Ärztinnen und Ärzte im Notdienst über die jeweils dienstbereiten Apotheken.

Im Zuge des in Absatz 1b vorgeschriebenen Austausches der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Landesapothekerkammern halten wir es für sinnvoll, den digitalen Informationsaustausch zwischen den beteiligten Notfallzentren und Notdienstapotheken auszubauen. Den Beteiligten sollten Handlungsräume eröffnet werden, um flexibel angemessene Maßnahmen zu treffen, durch die die Versorgung der Patientinnen und Patienten im Notdienst im Allgemeinen (etwa Sicherstellung der telefonischen Erreichbarkeit, Vereinfachung der Kommunikation über vorrätige oder gewünschte Arzneimittel), aber auch bei Inanspruchnahme Integrierter Notfallzentren im Besonderen verbessert wird.

2. Artikel 1 Nummer 11 (§ 90a SGB V, Gemeinsames Landesgremium)

Wir regen an, zusätzlich zu der vorgesehenen Erweiterung ausdrücklich auch die jeweiligen Apothekerkammern in den Kreis der Beteiligten des Gemeinsamen Landesgremiums aufzunehmen, um zu gewährleisten, dass der dort vorhandene Sachverstand im Zusammenhang mit der Arzneimittelversorgung insbesondere auch in der sektorenübergreifenden Notfallversorgung Berücksichtigung findet.

3. Artikel 1 Nummer 11 (§ 123 ff SGB V, Notfallzentren)

Die §§ 123 ff SGB V sehen die Einrichtung sogenannter integrierter Notfallzentren bzw. integrierter Kindernotfallzentren vor, die – in unmittelbarer Nähe zur Notaufnahme eines Krankenhauses – aus der Notaufnahme des Krankenhauses, einer Notdienstpraxis der Kassenärztlichen Vereinigung und einer zentralen Ersteinschätzungsstelle bestehen. In Bezug auf die Arzneimittelversorgung ist vorgesehen, dass die zuständige Kassenärztliche Vereinigung und der jeweilige Krankenhausträger mit einer Apotheke einen Versorgungsvertrag schließen müssen, für den in einem neuen § 12b Apothekengesetz (ApoG) weitergehende Vorgaben vorgesehen sind. Solange kein entsprechender Versorgungsvertrag geschlossen ist, ist vorgesehen, dass die Arzneimittelversorgung der in der Notdienstpraxis behandelten Patientinnen und Patienten durch die Notdienstpraxis auf der Basis eines ärztlichen Dispensierrechts nach § 43 Absatz 3b (neu) Arzneimittelgesetz (AMG) sichergestellt wird.

Wir begrüßen zwar ausdrücklich, dass der Abschluss nicht ins Belieben des jeweiligen Trägers der Notdienstpraxis gestellt ist.

Wir lehnen aber ein ärztliches Dispensierrecht zur Überbrückung des Zeitraums, bis zu dem ein Versorgungsvertrag abgeschlossen worden ist, ab. Wir halten ein derartiges Dispensierrecht nicht für erforderlich. Dass für die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung auch für die in Rede stehenden Zeiträume durch die Apothekerkammern ein funktionierendes System der Dienstbereitschaft der öffentlichen Apotheken organisiert und vorgehalten wird, wird durch den Entwurf nicht berücksichtigt.

Die Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten einer Notdienstpraxis eines Integrierten Notfallzentrums wird im Idealfall durch eine öffentliche Apotheke vor Ort erfüllt, mit der ein Versorgungsvertrag nach § 12b ApoG abgeschlossen wird. Nur in Fällen, in denen keine Apotheke für den Abschluss eines Versorgungsvertrags nach § 12b ApoG zur Verfügung steht, besteht gegebenenfalls Bedarf für eine zweite Offizin einer entfernteren Apotheke, die zu diesem Zweck auf dem Gelände, auf dem die Notdienstpraxis betrieben wird, eingerichtet wird. Wir regen insofern ein Rangverhältnis an, um die Arzneimittelversorgung vorrangig aus einer personell und sächlich voll ausgestatteten Apotheke zu ermöglichen.

Wo aufgrund regionaler Besonderheiten Probleme beim Abschluss eines Versorgungsvertrags nach § 12b ApoG auftreten, halten wir es für erforderlich, durch die Einbindung der jeweils zuständigen Apothekerkammer interessengerechte und flexible Lösungen zu finden.

Eines darüber hinausgehenden ärztlichen Dispensierrechts bedarf es nicht.

Wir regen insofern an, § 123 Absatz 5 Satz 2 SGB V wie folgt zu fassen:

„Sollte eine Ausschreibung eines Versorgungsvertrages nach § 12b des Apothekengesetzes nicht erfolgreich sein, ist im Einvernehmen mit der zuständigen Apothekerkammer eine den lokalen Bedingungen gerecht werdende Versorgung der Patienten des Notfallzentrums zu organisieren.“

In der Folge ist Artikel 7 des Referentenentwurfs zu streichen.

4. Artikel 5 Nummer 12 (§ 123 a SGB, Einrichtung von Integrierten Notfallzentren)

In § 123 Absatz 2 Satz 5 ff SGB V werden die Mindestöffnungszeiten der Notdienstpraxis festgelegt, die über die Änderung in § 23 Absatz 1 Satz 3 (neu) Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) für die Apotheken, die auf der Basis eines Versorgungsvertrags nach § 12b ApoG die Patientinnen und Patienten der Notdienstpraxis versorgen, verbindlich gemacht werden. Soweit längere („mindestens“) als auch kürzere (§ 123 Absatz 2 Satz 6 SGB V) Öffnungszeiten zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und dem jeweiligen Krankenhausträger als Partnern der Kooperationsvereinbarungen vereinbart werden können, fehlt eine Vorgabe, dass bei diesen Festlegungen den berechtigten Interessen der versorgenden Apotheken Rechnung getragen wird. Anderenfalls wirken einseitige Veränderungen der Öffnungszeiten der Notdienstpraxis als Vereinbarungen zu Lasten der versorgenden Apotheken als Dritter. Das Abstellen auf ein Wirtschaftlichkeitskriterium der Öffnungszeiten der Notdienstpraxis erscheint in diesem Zusammenhang sachfremd, da bei der Notdienstversorgung im Gesundheitswesen regelmäßig Wirtschaftlichkeitskriterien hinter Aspekten einer geordneten Gesundheitsversorgung der Bevölkerung zurücktreten.

5. Artikel 5 Nummer 1 (§ 12b (neu) Absatz 1 Satz 2 ApoG, Arzneimittelabgabe aus einer zweiten Offizin auf dem Gelände der Notdienstpraxis)

Wir begrüßen es, dass im Apothekengesetz Vorgaben für den Versorgungsvertrag einer notdienstpraxisversorgenden Apotheke im Sinne des § 123 Absatz 5 SGB V vorgesehen sind.

Sachgerecht erscheint es, wenn das mit dem Entwurf eingeführte Kriterium der „unmittelbaren Nähe“ konkretisiert wird, um eine konsistente Rechtsanwendung, auch in Abgrenzung zu weiteren apothekenrechtlichen Entfernungsregelungen (vgl. § 4 Absatz 4 Satz 2 ApBetrO – „angemessene Nähe; §§ 2 Absatz 4 Nummer 2, 12a Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 ApoG – „Kreisdistanzprinzip“, § 14 Absatz 5 ApoG – „Regionalprinzip“; § 24 Absatz 1 ApBetrO – „Abgelegenheit von Orten oder Ortsteilen“), zu gewährleisten.

Bei der nach dem Entwurf vorgesehenen „zweiten Offizin“ handelt es sich um einen Betriebsraum einer öffentlichen Apotheke, für den die apothekenrechtlichen Anforderungen nach der ApBetrO grundsätzlich Anwendung finden. Nach dem Entwurf soll der apothekenrechtliche Grundsatz der Einheit der Betriebsräume ausnahmsweise nicht greifen (vgl. § 4 Absatz 5 ApBetrO i. d. F. des Referentenentwurfs). Weitere Ausnahmen von diesem Grundsatz sind bereits gegenwärtig für Räume, die für den Versandhandel, für Herstellungstätigkeiten nach den §§ 34, 35 ApBetrO, die Versorgung im Rahmen eines Versorgungsvertrags nach § 12a ApoG oder als Nachtdienstzimmer genutzt werden, in § 4 Absatz 4 ApBetrO geregelt. Wir halten es für sachgerecht, systemkonform auch die Räume, die zur Versorgung im Rahmen eines Versorgungsvertrags nach § 12b ApoG ausnahmsweise unter Ausnahme vom Grundsatz der Raumeinheit genutzt werden (Zweite Offizin und Lagerräume), in diesem Zusammenhang zu regeln.

Damit wäre klargestellt, dass die derart genutzte „zweite Offizin“ und die entsprechenden Lagerräume in angemessener Nähe zu den übrigen Betriebsräumen der Apotheke liegen müssen. Es entspricht dem Wunsch des Gesetzgebers, dass die Arzneimittelversorgung für die Patientinnen und Patienten, die die Notdienstpraxis in Anspruch nehmen müssen, zeitnah und bequem umgesetzt wird. Dies gilt insbesondere, weil die erforderliche Medikation in diesem Zusammenhang naturgemäß stark durch einen akuten Bedarf gekennzeichnet ist. Um eine

ordnungsgemäße Versorgung aus einer „zweiten Offizin“ möglichst ausnahmslos zu gewährleisten, die abweichend vom Regelfall auch den Arzneimittelbedarf der behandelten Patientinnen und Patienten im konkreten Einzelfall berücksichtigt, ist es sachgerecht, wenn hierfür auch kurzfristig auf die Ressourcen der jeweiligen „Hauptapotheke“ zurückgegriffen werden kann. Dies ist nur möglich, wenn sich die „zweite Offizin“ in einer angemessenen Nähe zu den übrigen Betriebsräumen der versorgenden Apotheke befindet. Wir lehnen eine überregionale Versorgung von in der Notdienstpraxis behandelten Patientinnen und Patienten durch unter Umständen weit entfernt ansässige Anbieter ab, weil dadurch die Arzneimittelversorgung dieser Patientinnen und Patienten auf das Niveau des Versandhandels degradiert werden würde.

Insbesondere, wenn unserem Vorschlag zu einer Einbindung der Apothekerkammern (vgl. oben II.3) gefolgt wird, ist eine Flexibilität für Lösungen im Einzelfall hinreichend gewährleistet.

Wegen der erforderlichen Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung verweisen wir ergänzend auf unserer Ausführungen unter II.7 hin.

6. Artikel 5 Nummer 2 (§ 20 Absatz 4 ApoG, Zuschuss für notdienstpraxisversorgende Apotheken)

Die im Gesetz vorgesehene Regelung eines pauschalen Zuschusses für Apotheken, die über einen Versorgungsvertrag nach § 12b ApoG verfügen, ist unzureichend. Zwar erscheint es sachgerecht, wenn Apotheken, die in diesem Zusammenhang zusätzlichen organisatorischen und personellen Aufwand betreiben, hierfür einen angemessenen finanziellen Ausgleich erhalten.

Es fehlen insofern allerdings konkrete Regelungen zur Finanzierung dieses Pauschalzuschusses. Insofern würde die Finanzierung der Arzneimittelversorgung von Patientinnen und Patienten, die Notdienstpraxen in Anspruch nehmen, auf Kosten des Systems der Förderung der Dienstbereitschaft durch Apotheken, mithin durch die Solidargemeinschaft aller Apotheken, erfolgen.

Darüber hinaus fehlen aber auch in verfahrensrechtlicher Hinsicht erforderliche Leitplanken, die eine rechtssichere Berechnung und Auszahlung eines Pauschalbetrags durch den Nacht- und Notdienstfonds ermöglichen.

Die Etablierung eines zweiten Meldewegs von den Apotheken zum Nacht- und Notdienstfonds für Apotheken, die einen Versorgungsvertrag nach § 12b ApoG abgeschlossen haben, lehnen wir ab. Eine Meldung durch die zuständigen Behörden an den Nacht- und Notdienstfonds, wie dies in § 20 Absatz 2 ApoG für die Dienstbereitschaft vorgesehen ist, sieht der Referentenentwurf nicht vor. Dem Nacht- und Notdienstfonds stehen nach § 19 ApoG nur abschließende Prüfbefugnisse zu, die die Meldungen durch eine Apotheke mit Versorgungsvertrag nach § 12b ApoG nicht erfassen. Mangels Kontrollmöglichkeiten bestünde daher das Risiko, dass Pauschalen unrechtmäßig ausgezahlt werden. Weder die Kosten für die Erweiterung der Meldewege noch der Aufwand für die Bescheiderstellung durch den Nacht- und Notdienstfonds sind in dem im Referentenentwurf beschriebenen Erfüllungsaufwand angemessen erfasst.

Zudem sieht der Referentenentwurf keinerlei Berechnungsmaßstab vor, in welcher Höhe der Pauschalzuschuss auszukehren ist. Die Festlegung durch den Nacht- und Notdienstfonds ist insofern auf der Basis der vorgesehenen Regelungen nur mit erheblichen Rechtsunsicherheiten möglich.

In der vorgelegten Fassung halten wir die Regelung daher für ungeeignet. Wir regen an, sie im dargestellten Sinne zu überarbeiten.

7. Artikel 6 Nummer 3 (§ 4 Absatz 5 ApBetrO, Ausnahme vom Grundsatz der Raumeinheit der Betriebsräume für „Zweite Offizin“)

Soweit eine Arzneimittelversorgung der in der Notdienstpraxis behandelten Patientinnen und Patienten nicht aus einer in unmittelbare Nähe gelegenen Apotheke erfolgen kann und deshalb die versorgende Apotheke die Arzneimittelversorgung aus einer auf dem Gelände der Notdienstpraxis gelegenen „zweiten Offizin“ und entsprechender Lagerräume erfolgt, bedarf es einer Ausnahme vom Grundsatz der Einheit der Betriebsräume. Wie oben unter II.5 ausgeführt, halten wir einen spezifischen Ausnahmetatbestand nicht für erforderlich und regen eine Erweiterung der bereits in § 4 Absatz 4 ApBetrO geregelten Ausnahmetatbestände an.

Wir regen insofern an, Artikel 6 Nummer 3 wie folgt zu fassen:

„In § 4 Satz 1 werden in Nummer 3 die Wörter „genutzt werden, oder“ durch ein Komma ersetzt. Die bisherige Nummer 4 wird die neue Nummer 5 und Nummer 4 wie folgt geändert: „die zweite Offizin und Lagerräume, die zur Arzneimittelversorgung der Patienten einer Notfallpraxis im Rahmen eines Versorgungsvertrags nach § 12b des Apothekengesetzes genutzt werden, oder“

8. Artikel 6 Nummer 1 (§ 1a Absatz 19 (neu) ApBetrO, Definition der notdienstpraxisversorgenden Apotheke)

Die Definition der Apotheke, die über einen Versorgungsvertrag nach § 12b ApoG verfügt, dient der Anknüpfung von Ausnahmeregelungen in den §§ 4 Absatz 5 und 23 Absatz 1 ApBetrO. Die Definition ist allerdings insofern fehlerhaft, weil die betreffenden Apotheken nicht die jeweiligen Notdienstpraxen versorgen, sondern die dort behandelten Patientinnen und Patienten.

Wir regen insofern an, die Definition sprachlich zu überarbeiten.

9. Artikel 6 Nummer 4 (§ 23 Absatz 1 Satz 3 (neu) ApBetrO, Dienstbereitschaft der Apotheke mit Versorgungsvertrag nach § 12b ApoG)

Durch die Änderung wird für Apotheken, die nach Maßgabe eines Versorgungsvertrags nach § 12b ApoG Patientinnen und Patienten einer Notdienstpraxis versorgen, die Dienstbereitschaft zu den Öffnungszeiten der jeweiligen Notdienstpraxis festgeschrieben. Wegen der unter Umständen zu Lasten der versorgenden Apotheke wirkenden abweichenden Vereinbarung von Öffnungszeiten durch die Partner nach Kooperationsvereinbarung nach § 123a SGB V sehen wir Regelungsbedarf, um die berechtigten Interessen der beteiligten Apotheken sicherzustellen. Wir verweisen insofern auf unsere Ausführungen unter II.4

10. Artikel 7 (§ 43 Absatz 3b (neu) AMG, Ärztliches Dispensierrecht einer Notdienstpraxis)

Die Verankerung eines ärztlichen Dispensierrechts lehnen wir ab. Auf die Ausführungen oben unter II.3 wird verwiesen.