



FAQ: Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetz (VOASG)

Die wichtigsten Fragen kompakt beantwortet

1. Welchen Inhalt hat das VOASG?

Das Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken soll, wie der Name sagt, die Vor-Ort-Apotheken in Deutschland unterstützen und eine flächendeckende und ortsnahe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung auch in Zukunft ermöglichen. Das VOASG regelt die Anpassung der deutschen Rechtslage an die EuGH-Entscheidung zur Preisbindung bei der Abgabe verschreibungspflichtiger (Rx-)Arzneimittel, einhergehend mit dem sogenannten Rx-Boni-Verbot. Darüber hinaus wird eine Vergütung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen eingeführt. Weiterhin definiert das Gesetz die Vorgaben für eine Bereitstellung von Arzneimitteln durch automatisierte Ausgabestationen. Fest implementiert wird zudem der Botendienst-Zuschlag. Nicht zuletzt enthält das Gesetz Regelungen, die EU-Versendern vorschreiben, sich an die Qualitätsvorgaben des Apothekengesetzes (ApoG) und der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) zu halten. Insgesamt wurden durch das VOASG fünf Gesetze und zwei Rechtsverordnungen geändert.

2. Wann trat/tritt das VOASG in Kraft?

Das Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetz wurde am 14. Dezember 2020 im Bundesgesetzblatt veröffentlicht und trat einen Tag später, am 15. Dezember, in Kraft. Die Vergütung des Botendienstes trat zum 1. Januar 2021 in Kraft. Die zusätzliche Vergütung für pharmazeutische Dienstleistungen tritt erst am 15. Dezember 2021 in Kraft.

3. Welche Gesetze und Verordnungen sind vom VOASG betroffen?

Durch das Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken gibt es Änderungen des Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V), des Apothekengesetzes (ApoG), des Heilmittelwerbegesetzes (HWG), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV), des Arzneimittelgesetzes (AMG) und des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel (AMRabG).

4. Welche Regelungen gelten nun für die Rx-Preisbindung?

Die Aufnahme der Preisbindung und eines Rabattverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel in das SGB V ist zentraler Punkt des VOASG.

§ 129 SGB V bildet die Grundlage für den Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung. In diesem Paragraphen wurde nun festgelegt, dass Apotheken verordnete Arzneimittel nur zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgeben dürfen und damit abrechnen können, wenn der Rahmenvertrag für sie Rechtswirkung hat. Das ist der Fall, wenn die Apotheke einem Verband angehört oder dem Rahmenvertrag beigetreten ist. Will eine Apotheke oder eine Versandapotheke (auch aus dem europäischen Ausland) Arzneimittel zulasten einer GKV abgeben, verpflichtet sie sich, die festgesetzten Preisspannen und Preise einzuhalten und keine Zuwendungen an gesetzlich Versicherte zu gewähren (Rx-Boni-Verbot). Damit ist die Rx-Preisbindung sozialrechtlich abgesichert. Die Preisbindung für ausländische Versandapotheken wurde jedoch aus § 78 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) gestrichen. Damit gilt das Rabattverbot nach Arzneimittelgesetz für EU-Versandapotheken nicht, was es ihnen ermöglicht, Privatversicherten Rx-Boni zu gewähren.

Stand: 1/2021



FAQ: Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetz (VOASG)

5. Sind Sanktionen vorgesehen, wenn Apotheken sich nicht an diese Preisbindung halten?

Ja, Vertragsstrafen sind im VOASG vorgesehen, müssen aber noch in den Rahmenvertrag aufgenommen werden. Bei einem groben oder einem wiederholten Verstoß sind Vertragsstrafen von bis zu 50.000 Euro für jeden Verstoß zu zahlen. Die Gesamtvertragsstrafe für gleichartige und in unmittelbarem zeitlichem Zusammenhang begangene Verstöße darf jedoch 250.000 Euro nicht überschreiten. Die Berechtigung zur weiteren Versorgung kann ausgesetzt werden, bis die Vertragsstrafe vollständig beglichen ist.

6. Welche pharmazeutischen Dienstleistungen können Apotheken zukünftig anbieten?

Ebenfalls in § 129 SGB V ist nun festgelegt, dass Versicherte einen Anspruch auf pharmazeutische Dienstleistungen durch Apotheken haben, die über die Verpflichtung zur Information und Beratung gemäß § 20 der Apothekenbetriebsordnung hinausgehen und die Versorgung der Versicherten verbessern sollen.

Laut VOASG sind unter pharmazeutischen Dienstleistungen Maßnahmen zu verstehen, die die Sicherheit und die Wirksamkeit einer Arzneimitteltherapie verbessern. Vor allem die Anwendung bestimmter Wirkstoffe, die nur in besonderen Therapiesituationen verordnet werden, die Behandlung chronischer schwerwiegender Erkrankungen, Patienten mit Mehrfacherkrankungen oder Mehrfachmedikation sowie die Behandlung bestimmter Patientengruppen, die besondere Aufmerksamkeit und fachliche Unterstützung bei der Arzneimitteltherapie benötigen, sollen bei den pharmazeutischen Dienstleistungen berücksichtigt werden. Aber auch Maßnahmen der Apotheken zur Vermeidung von Krankheiten und deren Verschlimmerung können eine pharmazeutische Dienstleistung sein. Außerdem sollen auch Patienten in Gebieten mit wenigen Vor-Ort-Apotheken von den Dienstleistungen profitieren.

Der Deutsche Apothekerverband (DAV) und der GKV-Spitzenverband konkretisieren zusammen mit dem PKV-Verband innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes, also bis zum 30. Juni 2021, die Dienstleistungen.

7. Wie werden die pharmazeutischen Dienstleistungen vergütet?

In § 3 Abs. 1 Satz 1 der Arzneimittelpreisverordnung wurde ebenfalls durch das VOASG festgelegt, dass zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen nach § 129 Abs. 5e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch das Fixhonorar um weitere 20 Cent erhöht wird. Diese Änderung tritt allerdings erst zum 15. Dezember 2021 in Kraft. Nicht geregelt ist bislang, wie diese packungsbezogene Vergütung auf die erfolgten Dienstleistungen umgelegt wird.

8. Welche Regelungen gelten für den Botendienst?

Die Vergütung des Botendienstes wurde mit dem VOASG dauerhaft in das SGB V aufgenommen. Ab dem 1. Januar 2021 können Apotheken dem Wortlaut des Gesetzes folgend bei der Lieferung verschreibungspflichtiger Arzneimittel je Lieferort und Tag einen Zuschlag von 2,50 Euro zuzüglich Mehrwertsteuer (2,98 € bei 19 % MwSt.) abrechnen. Die neue Botendienstvergütung geht also nahtlos in die auslaufende Vergütung nach SARS-CoV-2-AMVersVO über. Neu ist jedoch, dass der Botendienst nur noch für verschreibungspflichtige Arzneimittel abgerechnet werden darf und nicht mehr für die Lieferung an Privatpatienten. Die Botendienstvergütung ist nur noch im GKV-Bereich anzuwenden.



FAQ: Vor-Ort-Apotheken-Stärkungsgesetz (VOASG)

9. Dürfen Apotheken weiterhin Ausgabestationen für Arzneimittel betreiben?

Ausgabeautomaten sind nur zulässig, wenn sie sich innerhalb der Betriebsräume einer Apotheke befinden. Sofern eine Ausgabe außerhalb der Öffnungszeiten der Apotheke vorgesehen ist, muss ein Zugriff durch den Empfänger von außen möglich sein. Der Automat darf jedoch nur durch Personal der Apotheke bestückt werden und auch nur dann, wenn eine Bestellung eines Arzneimittels bei der Apotheke eingegangen ist und eine Beratung durch diese Apotheke, z. B. telefonisch, bereits stattgefunden hat. Handelt es sich um die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels, muss die Verordnung im Original vorliegen sowie geprüft und abgezeichnet worden sein. Die Arzneimittel sind für jeden Empfänger getrennt zu verpacken und mit Namen und Anschrift zu versehen. Dies wurde in § 17 Apothekenbetriebsordnung ergänzt. Für den zugelassenen Versandhandel sind automatisierte Ausgabestationen abweichend davon zulässig, wenn die Voraussetzungen des vorherigen Bestelleingangs, der vorherigen Beratung und bei Rx-Arzneimitteln der vorherigen Rezeptvorlage und -bearbeitung erfüllt sind. § 52 Abs. 1 AMG (Verbot der Selbstbedienung) bleibt von den Regelungen unberührt.

10. Welche Änderungen außer der Rx-Preisbindung bei GKV-Rezepten gibt es außerdem für ausländische Arzneimittel-Versandhändler?

Alle EU-Versender müssen sich an die Qualitätsvorgaben zum Versandhandel des Apothekengesetzes und der Apothekenbetriebsordnung halten. Somit gelten auch die Temperaturanforderungen und Kontrollen der Temperatur beim Versenden kühlpflichtiger Arzneimittel für Versandapotheken aus dem europäischen Ausland. Die Herstellerabschläge nach § 130a (Abs. 1, 1a, 2, 3, 3a und 3b) SGB V sind auch für PKV und andere Nicht-GKV-Kostenträger zu gewähren, wenn sie durch ausländische Versandapotheken nach Deutschland verbracht werden. So legt es § 1 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel fest.

11. Wo findet man das VOASG im Wortlaut?

Es wurde im Bundesgesetzblatt am 14.12.2020 veröffentlicht:

[https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&bk=Bundesanzeiger_BGBl&start=/**\[@attr_id=%27bgbl199s1938.pdf%27\]#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl120s2870.pdf%27%5D_1608108859707](https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&bk=Bundesanzeiger_BGBl&start=/**[@attr_id=%27bgbl199s1938.pdf%27]#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl120s2870.pdf%27%5D_1608108859707)