

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung
der Arzneimittelversorgung in der GKV
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)**

I. Allgemeines

Wir unterstützen das Anliegen des Gesetzgebers, eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, um die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Dazu gehört auch die Sicherstellung der Versorgung mit Rezepturarzneimitteln aus öffentlichen Apotheken. Insoweit begrüßen wir die im Referentenentwurf vorgesehenen Regelungen zur Erhöhung der Vergütung bei Rezepturen und bei dokumentationspflichtigen Arzneimitteln. Die Apotheken leisten mit der Rezepturherstellung einen wichtigen und unverzichtbaren Beitrag zur Arzneimittelversorgung. Dabei sind die Anforderungen an die Herstellung in den vergangenen Jahren stetig gestiegen. Die Regelungen zur Preisbildung sind gleichwohl seit dem Jahr 2004 nicht mehr angepasst worden. Die nun vorgeschlagene Vergütungserhöhung wird zum Erhalt der flächendeckenden Versorgung mit Rezepturarzneimitteln beitragen. Dabei wird die Vergütung aber auch in Zukunft ganz überwiegend nicht kostendeckend sein. Die öffentlichen Apotheken erbringen diese Versorgung im Rahmen ihrer Gemeinwohlverpflichtung.

II. Zu den Regelungen des Referentenentwurfs

1. Zu Artikel 1 Nummer 8 lit. d) (§ 130a Absatz 8 SGB V)

Wir können das gesetzgeberische Ziel, einen reibungslosen Versorgungsablauf auch unter Geltung der Rabattverträge sicherzustellen sowie vor allem mittelständische pharmazeutische Unternehmen vor unangemessenen Sanktionen zu schützen, nachvollziehen. In der Vergangenheit entstand in vielen Fällen die Situation, dass rabattierte Arzneimittel vom Ausschreibungsgewinner nicht sofort oder nicht in ausreichender Menge geliefert werden konnten. Insoweit kann die vorgesehene Regelung zu Verbesserungen führen.

Wir halten es jedoch für zwingend erforderlich, auch die Konsequenzen der neuen Regelung auf Seiten der Apotheken zu berücksichtigen, die die Rabattverträge zu beachten haben. Die Regelung ist unvollständig, weil sie den Zeitpunkt der Umsetzung der Rabattverträge auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer auf einen späteren Zeitpunkt verlagert, aber zugleich an den Verpflichtungen der Apotheken zur Umsetzung der Rabattverträge keine entsprechende zeitliche Änderung vornimmt.

Die Apotheke ist gemäß § 129 Absatz 1 Satz 3 SGB V zum Austausch des verordneten gegen das rabattierte Arzneimittel verpflichtet. Diese Verpflichtung beginnt mit dem Inkrafttreten des Rabattvertrages. Es ist aber nicht sachgerecht, der Apotheke für Zeit-

räume eine Austauschpflicht aufzubürden, für die der pharmazeutische Unternehmer seine Lieferfähigkeit nicht gewährleisten muss. Dies führt zudem wegen potentieller Streitigkeiten zwischen Krankenkassen und Apotheken über die Austauschverpflichtungen zu erhöhter Rechtsunsicherheit.

Nach der Gesetzesbegründung soll dem pharmazeutischen Unternehmer durch die Neuregelung „eine angemessene Zeit bleiben, sich auf den Beginn der Gewährleistungspflicht einzustellen“. Dasselbe muss vernünftiger Weise auch für die Apotheken gelten. Während der Übergangsfrist zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer darf es keine Austauschpflicht der Apotheke geben, da diese keine Garantie hat, in ausreichender Menge vom Ausschreibungsgewinner beliefert zu werden. Aus diesen Gründen sollte der Gleichlauf zwischen den Fristen für die pharmazeutischen Unternehmer und den Zeitpunkten für die Umsetzung der Rabattverträge durch die Apotheken hergestellt werden.

Wir schlagen deshalb vor, in § 129 Absatz 1 Satz 3 SGB V folgenden Satz neu einzufügen:

„Die Verpflichtung nach Satz 3 entsteht erst nach Ablauf der in § 130a Absatz 8 Satz 3 SGB V genannten Frist.“

2. Zu Artikel 1 Nummer 9 lit. d) (§ 130b Absatz 3b SGB V)

§ 130b Abs. 3b SGB V (neu) legt fest, dass der Erstattungsbetrag unter den dort genannten Voraussetzungen „ab dem ersten Tag des Monats (gilt), der auf den Monat folgt, in dem der Betrag erstmals überschritten wurde“. Nach Satz 2 dieser Regelung ist „die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem ab dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt tatsächlich bezahlten Abgabepreis auszugleichen“. Die sich daraus ergebende Differenz soll zwischen Krankenkasse und pharmazeutischem Unternehmer ausgeglichen werden.

Diesem zu Recht vorgesehenen direkten Ausgleich zwischen Krankenkasse und pharmazeutischem Unternehmer steht allerdings - wohl ungewollt - die gesetzliche Festlegung entgegen, dass der Erstattungsbetrag schon vor dem 13. Monat nach dem erstmaligen Inverkehrbringen des Arzneimittels gelten soll. Nach § 78 Absatz 3a AMG müsste dann auch der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und die auf ihm aufbauenden Zuschläge des Großhandels und der Apotheken korrigiert werden. Aufgrund der gesetzlichen zeitlichen Vorgaben würde damit rückwirkend in die Preisbildung auf allen Handelsstufen eingegriffen. Dies wäre mit der Zielsetzung des Gesetzes, welche den pharmazeutischen Unternehmer als Veranlasser der unangemessenen Belastung für die

Solidargemeinschaft ausmacht, nicht in Einklang zu bringen. Die Zuschläge dienen auch der Vorfinanzierung von Arzneimitteln und müssen sich demzufolge an dem Einkaufspreis ausrichten, der zum Zeitpunkt der Abgabe des Arzneimittels tatsächlich zu zahlen war. Die Rückabwicklung über alle Handelsstufen wäre überdies mit Blick auf die Zuzahlung der Versicherten faktisch überhaupt nicht und im Übrigen allenfalls mit allerhöchstem und wirtschaftlich nicht vertretbarem Aufwand durchführbar.

Wir schlagen deshalb vor, das (formale) Inkrafttreten des Erstattungsbetrages auch nach Überschreiten der Umsatzgrenze nicht zu verändern und stattdessen den vorgezogenen Zeitpunkt bei der Festlegung der Höhe der Ausgleichszahlung zu berücksichtigen. Dazu könnte Satz 1 dieser Regelung wie folgt gefasst werden:

„Übersteigen die Ausgaben..., hat der pharmazeutische Unternehmer eine Ausgleichszahlung zu leisten. Die Höhe der Ausgleichszahlung folgt aus der Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem Abgabepreises, der gegolten hätte, wenn der Erstattungsbetrag ab dem ersten Tag des Monats, der auf den Monat folgt, in dem der Betrag nach Satz 1 erstmals überschritten wurde, gegolten hätte.“

3. Zu Artikel 4 Nummer 3 lit. b) (§ 73 Absatz 3 AMG)

Mit der Ergänzung des § 73 Absatz 3 Satz 2 AMG wird geregelt, dass Krankenhaus- und krankenhausesversorgende Apotheken für die Bestellung von im Wege des Einzelimports nach § 73 AMG zu beziehender Arzneimittel keine ärztliche oder zahnärztliche Verschreibung benötigen, wenn diese Arzneimittel bevorratet werden sollen. Dies ist folgerichtig, weil diese Arzneimittel zum Zeitpunkt der Bestellung keinem konkreten Patienten zugeordnet sind und die Arzneimittelversorgung, einschließlich des Bezugs, den Apotheken obliegt. Eine vergleichbare Situation besteht jedoch bei Notfalldepots, die nach apothekenrechtlichen Vorschriften bestimmte Arzneimittel für Notfälle vorrätig halten. Bis zum Jahr 2009 war gesetzlich vorgesehen, dass ein Bezug solcher Arzneimittel durch Apotheken auch ohne Vorlage einer ärztlichen Verschreibung erfolgen konnte, soweit diese Arzneimittel nach den apothekenrechtlichen Vorschriften für Notfälle vorrätig gehalten werden oder kurzfristig beschaffbar sein müssen. Bei der Überarbeitung der Vorschrift des § 73 Absatz 3 AMG im Rahmen der sog. 15. AMG-Novelle ist diese Differenzierung offenbar versehentlich nicht übernommen worden. Dafür, dass der Gesetzgeber eine Änderung der diesbezüglichen Rechtslage vornehmen wollte, lassen sich jedenfalls in der Gesetzesbegründung keine Anhaltspunkte finden (vgl. BR-Drucksache 171/09, Seite 92). Vielmehr bestand das vornehmliche Anliegen des Gesetzgebers darin, die Vorschrift besser lesbar

zu machen.

Wir regen daher an, die in § 73 Absatz 3 Satz 2 vorgesehene Ergänzung wie folgt zu erweitern:

Nach dem Wort „Abgabe“ werden die Wörter „beziehungsweise nur die Abgabe, im Falle einer Bestellung zum Zwecke der Bevorratung durch eine Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgende Apotheke oder soweit die Arzneimittel nach den apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen“ eingefügt.

III. Weiterer Änderungsbedarf

Wir schlagen vor, im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens weitere Themen, die ebenfalls zur Stärkung der Arzneimittelversorgung beitragen, zu berücksichtigen.

1. Zu Artikel 1 Nummer 4 lit. c) (§ 73 Absatz 9 SGB V)

Wir halten es für erforderlich, weitere Maßnahmen zur Vermeidung von Formfehlern bei Arzneimittelverordnungen zu ergreifen. Ärztliche Verschreibungen entsprechen nicht immer den Anforderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV), wodurch sich häufig Auseinandersetzungen zwischen Apotheken und gesetzlichen Krankenkassen ergeben. Gesetzliche Krankenkassen nehmen derartige Formfehler zum Anlass für Beanstandungen der Abrechnungen. Dies behindert den Ablauf der Arzneimittelversorgung, da die Apotheken betroffene Verordnungen an Ärzte zurückschicken müssen oder zumindest wegen zu klärender Rückfragen die Patienten nicht sofort versorgen können.

Neben den anderen vorgesehenen Änderungen ist es daher geboten, in § 73 Absatz 9 SGB V eine Regelung aufzunehmen, nach der die für die Verordnung von Arzneimitteln genutzten elektronischen Programme sicherstellen, dass die nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung erforderlichen Angaben bei der Erstellung der Verordnung vollständig aufgebracht werden.

2. Importarzneimittel

Importarzneimittel sind nicht per se die preisgünstigsten Arzneimittel. Gleichwohl sind die Apotheken nach der jetzigen gesetzlichen Regelung gehalten, auch importierte Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages abzugeben. Diese bevorzugte Behandlung importierter Arzneimittel schränkt den Handlungsspielraum der Partner des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V ein, Regelungen zur Auswahl von Arzneimitteln zu treffen, die einerseits im Interesse der Versichertengemeinschaft wirtschaftlich sind, andererseits aber die Abgabe preisgünstiger Arzneimittel in der Apotheke vereinfachen und damit insgesamt wirksamer machen.

Wir schlagen deshalb vor, die Verpflichtung zur Abgabe importierter Arzneimittel in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu streichen.

3. Rechtsgrundlage für Verträge über pharmazeutische Dienstleistungen von Apotheken

Die Apotheken bieten flächendeckend Dienstleistungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung an, die über die unmittelbar mit der Arzneimittelabgabe verbundene Beratung und Information hinausgehen. Die Leistungen sollen auf der Grundlage von Verträgen erbracht werden, die Krankenkassen und Landesapothekerverbände für die Versicherten und die Apotheken abschließen. Die Verträge regeln insbesondere Leistungsumfang und Vergütung im Rahmen des Sachleistungsprinzips.

Die Beziehungen der Apotheken zu den gesetzlichen Krankenkassen sind im Siebten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V geregelt. Das Vierte Kapitel regelt nach § 69 Absatz 1 Satz 1 SGB V abschließend die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, also auch im Verhältnis der Krankenkassen zu den Apotheken. Über die Rechte und Pflichten bei der Abgabe verordneter Arzneimittel wird der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 1 und 2 SGB V auf Bundesebene zwischen dem Deutschen Apothekerverband (DAV) und dem GKV-Spitzenverband geschlossen. Auf Landesebene können ergänzende Vereinbarungen nach § 129 Absatz 5 SGB V zwischen den Landesapothekerverbänden und den Krankenkassen oder ihren Verbänden geschlossen werden. Davon wird für die Arzneimittelversorgung auch Gebrauch gemacht.

In den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V können auch Leistungen vereinbart werden, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln stehen, wenn sie sich im Rahmen der gesetzlichen Aufgabenstellung der gesetzli-

chen Krankenkassen halten. Dienstleistungen im Bereich der Prävention können deshalb auf dieser Grundlage vereinbart werden.

Die Teilnahme an vereinbarten Versorgungsformen nach § 129 Absatz 5b SGB V sowie an Versorgungsformen gemäß § 140a Absatz 1 SGB V ist in vielen Fällen keine sinnvolle Alternative, weil mit ihnen kein flächendeckendes Angebot gewährleistet werden kann und die Beteiligung anderer Leistungserbringergruppen nicht immer erforderlich ist.

Die Reichweite ergänzender Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V wird allerdings seitens der Aufsichtsbehörden vielfach bestritten. So hat etwa das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege die Auffassung vertreten, dass die ergänzenden Verträge nach § 129 Abs. 5 SGB V immer auch einen Bezug zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V und folglich zur Arzneimittelabgabe aufweisen müssten. Dienstleistungen im Bereich der Prävention könnten nach dieser Auffassung nicht auf dieser Rechtsgrundlage vereinbart werden. Infolgedessen werden solche Dienstleistungen den Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung vorenthalten, obwohl die Krankenkassen und die Apotheken bereit sind, entsprechende Angebote zu unterbreiten.

Wir schlagen deshalb vor, zur Ermöglichung von Dienstleistungsverträgen § 129 Absatz 5 SGB V dahingehend klarstellend zu ergänzen, dass auch pharmazeutische Dienstleistungen Gegenstand ergänzender Verträge im Sinne des § 129 Absatz 5 SGB V sein können.

4. Keine Ausschreibungen für Zytostatika

Das Instrument der Ausschreibung eignet sich, wenn es um standardisierte Leistungen geht, in denen eine Orientierung am Massenprodukt für Leistungsanbieter und Leistungsempfänger vorteilhaft ist. Im Falle der patientenindividuellen Versorgung fördern Ausschreibungen hingegen die Gefahr gravierender Einbußen im Versorgungsniveau und steigender Kosten, wenn nur noch wenige Anbieter den Markt beherrschen.

Im Rahmen der sog. 15. AMG-Novelle Mitte 2009 wurden in das SGB V vertragliche Instrumente auf der Spitzenverbandsebene als Pendant zur AMPPreisV integriert, die – durch den Wegfall der Preisbindung nun mögliche, substantielle – Wirtschaftlichkeitsreserven zugunsten der Krankenkassen erschließen sollen (§ 129 Absatz 5c SGB V). In der Anlage 3 zur Hilfstaxe, auf die § 129 Absatz 5c Satz 1 SGB V als Abrechnungsgrundlage für die öffentlichen Apotheken verweist, greift zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen die systematisch angelegte Spirale im Preismarkt nach

unten. Einkaufsvorteile werden an die Krankenkassen weitergegeben.

Die ersatzlose Streichung des § 129 Absatz 5 Satz 3 SGB V hätte demnach keinen negativen Auswirkungen für die Krankenkassen, da nunmehr sämtliche Preisbildungs- und Preiskontrollinstrumente in § 129 Absatz 5c SGB V geregelt sind.

Wird die Zytostatika-Versorgung dagegen europaweit ausgeschrieben, wird die bestehende Versorgungsstruktur zerstört. Denn es werden jene Anbieter privilegiert, die sich ausschließlich auf die Herstellung der Zytostatika konzentrieren, ohne die Bedürfnisse der Patienten und behandelnden Ärzte zu berücksichtigen. Ein Ausfall der Zytostatika herstellenden Apotheken aus dem Versorgungsnetz wäre nicht nur gleichbedeutend mit einem enormen Verlust an Fachkompetenz in der onkologischen Versorgung, wodurch individuelle Bedürfnisse der Patienten in den Hintergrund treten würden. Vielmehr erhöht sich dadurch auch die Abhängigkeit von einigen wenigen großen Anbietern, zumeist Lohnherstellern, die durch die Orientierung am günstigsten Preis über Massenherstellung und große Marktdominanz den Wettbewerb beherrschen. Der Preisdruck wird sich dadurch – im Gegensatz zu einem Wettbewerbsszenario mit vielen Anbietern – weiter erhöhen. Hier kann es in der Folge zu weiteren Verknappungen bei einschlägigen Arzneimitteln kommen. In der Konsequenz kommt es insgesamt zu einer Oligopolbildung in der Versorgung von Krebspatienten, was letztlich zu steigenden Preisen und somit geringerer Wirtschaftlichkeit in der Leistungserbringung führt.

Aus den vorgenannten Gründen regen wir an, § 129 Absatz 5 Satz 3 SGB V zu streichen.

5. Modifikation der Ausschreibungsbedingungen für Rabattverträge

Die Konzentration der Umsätze mit Arzneimitteln, für die Rabattverträge bestehen, auf jeweils einen einzigen pharmazeutischen Unternehmer erhöht das Risiko von Lieferengpässen. Wenn aus Kostengründen nicht vollständig auf Rabattverträge verzichtet werden soll, ist es deshalb geboten, die Ausschreibungen zu Rabattverträgen so zu gestalten, dass mindestens zwei pharmazeutische Unternehmer den Zuschlag erhalten. Im Ergebnis könnten Sparpotentiale weiter gehoben werden, die Versorgung der Patienten gesichert und unnötiger Aufwand in den Apotheken beim Auftreten von Lieferengpässen vermieden werden.

Wir schlagen deshalb vor, in § 130a SGB V festzulegen, dass Rabattverträge, soweit mehrere pharmazeutische Unternehmer Arz-

neimittel anbieten, die der Ausschreibung entsprechen, immer mit mindestens zwei Anbietern abzuschließen sind.

6. Ergänzung des § 300 Absatz 2 SGB V

Die Apothekenrechenzentren übermitteln gemäß § 300 Absatz 2 Satz 3 SGB V Abrechnungsdaten auf Anforderung an die Kassenärztlichen Vereinigungen, damit diese ihren Aufgaben nach den §§ 73 Absatz 8, 84 und 305a SGB V nachkommen können. Bei der Erfüllung dieser Aufgabe entstehen den Apothekenrechenzentren Kosten, die angemessen vergütet werden müssen. Eine Vergütung erfolgt derzeit auch. Ihre Voraussetzungen waren jedoch häufig umstritten. Aus Gründen der Rechtssicherheit bedarf es daher einer Regelung.

Wir schlagen vor, in § 300 SGB V nach Absatz 2 Satz 3 folgende Sätze 4 und 5 einzufügen:

„Zur Erfüllung der Aufgabe nach Satz 3 erhalten die Rechenzentren eine dem Arbeitsaufwand angemessene Vergütung. Der Arbeitsaufwand ist auf Nachfrage in geeigneter Form nachzuweisen.“

7. Arzneimittelversorgung für Versicherte der Privaten Krankenversicherung

Der Deutsche Apothekerverband unterstützt die Vorschläge des PKV-Verbandes zu zukünftigen Vereinbarungen mit Apothekern bzw. ihren Verbänden über die Arzneimittelversorgung der PKV-Versicherten.

Zur Flankierung dieses Vorhabens wäre eine Regelung sinnvoll, die „aut-idem“-Verordnungen begünstigt, ohne in die Therapiefreiheit des Arztes einzugreifen. Wir schlagen deshalb vor, die Erweiterung der Auswahlmöglichkeiten und die Möglichkeit entsprechender Vereinbarungen hierüber gesetzlich zu verankern.

8. Ausweitung der Belieferungsanspruchs nach § 52b AMG auf Krankenhausapotheken

Nach § 52b Absatz 2 AMG müssen pharmazeutische Unternehmer eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Verbunden damit ist eine Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer die notwendigen Arzneimittel in ausreichender Menge zu bevorra-

ten, um den Belieferungsanspruch erfüllen zu können. Die Vorgaben dienen dazu, sicherzustellen, dass der voraussichtliche Bedarf der öffentlichen Apotheken, denen die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung obliegt, in angemessener Zeit gedeckt wird. Unberücksichtigt lässt die derzeitige Regelung jedoch den Umstand, dass Krankenhausapotheken ca. 95 % der von ihnen benötigten Arzneimittel direkt bei den pharmazeutischen Unternehmen beziehen. Um auch auf diesem Bezugsweg die Deckung des Arzneimittelbedarfs durch die Pharmazeutischen Unternehmer sicherzustellen, regen wir an, Krankenhausapotheken in die Regelung des § 52b AMG aufzunehmen.

15. August 2016

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.