



**Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG zum
GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (Arzneimittel-VSG)**

Selektivverträge auf Apothekenebene streichen - Preisprüfung und Auskunftsrechte für Vertragsparteien in der Anlage 3 zur Hilfstaxe zugunsten aller Leistungserbringer und Krankenkassen stärken

1. Das **Bundessozialgericht** hat am 25.11.2015 (B 3 KR 16/15 R) entgegen der Gesetzeslage, der bisherigen sozialgerichtlichen Rechtsprechung und der ganz herrschenden Meinung in der juristischen Fachliteratur entschieden, dass Apotheken, die nicht zu den Losgewinnern einer Zytostatikaausschreibung gehören, nicht berechtigt sind, Zytostatikazubereitungen für die Versicherten der ausschreibenden Krankenkasse herzustellen und zu liefern. Versorgungsberechtigt ist nach dem Urteil des BSG allein diejenige Apotheke, die in dem jeweiligen Losgebiet die Ausschreibung gewonnen hat. Der Vergütungsanspruch des Apothekers entfällt nach dem BSG vollständig. **Diese Entscheidung ist zwar aus unserer Sicht juristisch falsch und entschieden abzulehnen.** Die Befürchtung, dass dieses Urteil zu unhaltbaren Zuständen für die krebskranken Patienten führen wird, hat sich schon im Jahr 2016 leider unmittelbar bewahrheitet.

2. **Mit dem BSG-Urteil im Rücken haben von März bis August 2016 schon etliche Krankenkassen die Versorgung ihrer Versicherten mit Zytostatikazubereitungen ausgeschrieben**, so die AOKen Hessen, Rheinland/Hamburg und Nordost am 16.03.2016, die Knappschaft am 21.05.2016, die DAK/GWQ am 29.06.2016 und die spectrumK für Betriebskrankenkassen und die IKK classic am 03.08.2016. **Mit Ausnahme des open-house-Modells von spectrumK werden allein auf Basis des günstigsten Angebotspreises Exklusivpartner der Krankenkassen gesucht, die die Versorgung in einem Losgebiet vollständig übernehmen sollen.** Das von der spectrumK gewählte sog. open-house-Modell unterscheidet sich insofern von den übrigen Ausschreibungen, als spectrumK die Preise, zu denen die Vertragspartnerapotheken während der Vertragslaufzeit liefern sollen, selbst vorgegeben hat. Die Lieferberechtigung für die vertragsgegenständlichen Zubereitungen soll sich nicht nur auf eine einzige Apotheke je Gebietslos beschränken, sondern alle Apotheken, die die von spectrumK vorgegebene Rahmenvereinbarung geschlossen haben oder einer geschlossenen Rahmenvereinbarung während der Vertragslaufzeit beitreten, sollen lieferberechtigt sein.
 - a. Die im Wege der vergaberechtlichen Ausschreibungen und mittels des open-house-Modells geschlossenen bzw. noch zu schließenden Rahmenvereinbarungen zwischen den Krankenkassen und Vertragspartnerapotheken sehen zwar vor, dass die Apotheken die Arztpraxen, in denen die Zytostatikazubereitungen bei den Versicherten appliziert werden, dann, wenn die Onkologen **auf**

Abruf bestellen, innerhalb von 45 bis 90 Minuten - je nach Krankenkasse - versorgen kann. In dieser Zeit muss die Zubereitung hergestellt, geprüft und zur Arztpraxis transportiert werden. Die Losgebiete sind jedoch geographisch so groß geschnitten, dass die Vertragspartnerapotheken diese **Zeitvorgaben oft nicht einhalten werden können**.

- b. Es ist zu erwarten, dass die **großen Distanzen zwischen Arztpraxis und allein lieferberechtigter Vertragspartnerapotheke** dazu führen, dass die **Versorgung der Versicherten mit nur kurz haltbaren Zubereitungen unmöglich** wird. Zudem ist zu befürchten, dass die schwerstkranken Patienten oftmals mehrere Stunden in der Arztpraxis auf die Verabreichung ihrer Chemotherapie warten müssen.
3. Hinzu kommt ein weiteres massives Problem: Aufgrund der Vielzahl unterschiedlicher Vertragspartnerapotheken – muss in der Arztpraxis für jeden Patienten individuell geprüft werden, mit welcher Apotheke die Krankenkasse des Versicherten einen Vertrag geschlossen hat. Die Arztpraxen müssen mit unterschiedlichen Apotheken und Ansprechpartnern in den Apotheken und das alles zu unterschiedlichen Konditionen kooperieren. Durch diesen – eigentlich überflüssigen – zusätzlichen Aufwand wird die **bisherige qualitativ hochwertige und sichere Therapie erschwert und die Patientensicherheit gefährdet**. Dieser überflüssige Aufwand ist nur deshalb notwendig, weil die **fachlichen Kooperationen zwischen Arzt und versorgender Apotheke nach § 11 Abs. 2 ApoG in einer Ausschreibungssituation zerschlagen** werden. Das führt nicht nur zu **multiplen Schnittstellen in der Arztpraxis**, sondern **vernichtet auch die bisherigen wohnortnahen, fachlichen und kosteneffizienten Kooperationen zwischen Arzt und Apotheker**, weil über die Ausschreibungen jede Krankenkasse dem Arzt abhängig von Ausschreibungsergebnis und Ausschreibungskonditionen einen anderen Versorger vorschreibt.

Auf Seiten der Apotheken **erhöhen** die Ausschreibungen darüber hinaus die **Herstellungsrisiken**, weil in den Apotheken allein aus Gründen der Wirtschaftlichkeit in einem Ausschreibungsszenario für den gleichen Wirkstoff mehrere verschiedene Produkte verwendet werden müssen. Diese unterschiedlichen Produkte können aber beispielsweise, unterschiedliche Konzentrationen haben, was das Fehlerrisiko erkennbar erhöht.

4. Schließlich sei nochmals darauf verwiesen, dass Ausschreibungen die **Bildung von Oligopolen in der Versorgung der Versicherten mit Zytostatikazubereitungen weiter vorantreiben** werden. Ziel des Gesetzgebers ist aber auch in Zukunft eine flächendeckende und gut erreichbare Versorgung der Krebspatienten. Dafür stehen die spezialisierten öffentlichen Apotheken ein. Soweit regionale Apotheken ihre Labore aufgeben, können diese Labore auch nicht kurzfristig wieder in Betrieb genommen werden. Für die **Palliativversorgung** vor Ort, die in besonderer Weise zeitkritisch ist, fallen diese Versorger dann ebenfalls aus und **gefährden** die Versorgung insgesamt.

5. Vor diesem Hintergrund fordern wir die Abschaffung der Möglichkeit für die Krankenkassen, im Bereich der Zytostatikaversorgung Selektivverträge abzuschließen. **Die Zytostatikaversorgung ist eindeutig nicht dafür geeignet, sie dem Ausschreibungsregime der Krankenkassen zu unterstellen.**
- a. Wir schlagen stattdessen eine **Stärkung der kollektivvertraglichen Regelungen in § 129 Abs. 5c SGB V vor**, die in den vergangenen Jahren über die Mechanismen der Hilfstaxe schon zu erheblichen Einsparungen für alle Krankenkassen geführt haben. Dieser Mechanismus hat sich bewährt, weil er einerseits Einsparungen ermöglicht, andererseits aber die bewährten Strukturen in der Versorgung erhält. **Nur mit einheitlichen und damit für alle Leistungserbringer, Krankenkassen und deren Versicherte gleichermaßen geltenden Regelungen ist ein Erhalt dieser bewährten Strukturen auch künftig möglich.** Mit Ausschreibungsmodellen wird hingegen die wohnortnahe Versorgung der Patienten zerstört, die nach dem Gutachten zur Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung von Glaeske et al. aus Qualitätsgesichtspunkten und zur Vorbeugung einer Ressourcenverschwendung gerade gestärkt werden soll. Hinzu kommt, dass **Ausschreibungen die Patientenautonomie verkennen.** Auch krebskranke Patienten dürfen nach der Gesetzeslage entscheiden, wer sie behandelt und mit Arzneimitteln versorgt.
 - b. Die **Preise** für die von den Apotheken hergestellten und gelieferten parenteralen Zubereitungen in der Onkologie sollen sich auch künftig **ausnahmslos auf kollektivvertraglicher Ebene** aus den Vereinbarungen in der sog. Hilfstaxe zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband ergeben. Um weiter und kontinuierlich Einsparungen für die Versicherten aller Krankenkassen zu erzielen, sollen **die in der Hilfstaxe vereinbarten Preise regelmäßig überprüft und die Auskunftsansprüche in § 129 Abs. 5c SGB V gestärkt werden.**
 - c. Die Auskunftsrechte sollen künftig konkret dazu dienen, **gewichtete Durchschnittspreise** zu ermitteln. Die Auskunftsrechte gelten, da sie unmittelbar Einfluss für die **Verhandlungen über die Hilfstaxe haben sollen**, sowohl für den Deutschen Apothekerverband als auch für den GKV-Spitzenverband. Sie sollen auch **Herstellungsbetriebe und Krankenhausapotheken** einbeziehen, die parenterale Zubereitungen in der Onkologie für Apotheken herstellen.
 - d. Damit das geschärfte kollektivvertragliche Modell durchgesetzt werden kann, ist es notwendig, die **Ausschreibungsvorschrift des § 129 Abs. 5 S. 3 SGBV zu streichen.**
 - e. Darüber hinaus sollen sich die erweiterten Auskunftsrechte auch auf die Versorgung durch Krankenhausapotheken im ambulanten Bereich nach § 129a SGBV erstrecken.

- f. **Die Preise sollen künftig in der Hilfstaxe als feste Preise** (beispielsweise in mg) vereinbart werden. Diese Preise sollen **mindestens einmal jährlich überprüft** und **in der Anlage 3 der Hilfstaxe an die geänderte Marktlage angepasst** werden.

Berlin, den 15.08.2016