



## **Stellungnahme zum Referentenentwurf des BMG zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)**

### **Arbeitspreis für Apotheken erhöhen – Rabattverträge auf Herstellerebene stärken – Wirtschaftlichkeitsreserven heben – Transparenz, Vereinheitlichung und Vereinfachung**

Um eine dauerhaft tragfähige Lösung für alle Beteiligten im Bereich der Abrechnung parenteraler Zubereitungen in der Onkologie zu erreichen, ist sowohl die Vereinfachung und Vereinheitlichung der für die Apotheken geltenden Abrechnungsregeln als auch die Schaffung von Transparenz der Preisgestaltung notwendig. Dadurch wird gewährleistet, dass die flächendeckende, wohnortnahe Versorgung mit in der Apotheke hergestellten onkologischen parenteralen Zubereitungen erhalten bleibt und damit die qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Versicherten im Mittelpunkt steht.

Der VZA unterstützt daher grundsätzlich die Intentionen des Referentenentwurfes, sieht aber in einzelnen Bereichen noch dringenden Anpassungsbedarf:

- Die Anhebung des **Arbeitspreises** für parenterale Zubereitungen in der Onkologie in § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V-RefE ist aus Sicht des VZA dringend geboten. Die vorgesehene Regelung ist allerdings nicht ausreichend.

Die Beschränkung des erhöhten Arbeitspreises auf Zubereitungen, die im Bereich der Onkologie hergestellt werden, ist nicht sachgerecht. Der personelle und sachliche Aufwand ist unabhängig davon, zur Behandlung welcher Krankheit die in einer Apotheke hergestellte sterile Rezeptur eingesetzt wird, im Wesentlichen gleich.

Auch im Bereich der Rheumatologie, der Schmerzversorgung und der Herstellung parenteraler Ernährungslösungen unter Reinraumbedingungen ist der Arbeitspreis daher anzuheben.

Ein gesetzlich vorgegebener Arbeitspreis von 110 Euro bildet die Arbeitsleistung der Apotheken nicht angemessen ab. Nach den auf der Grundlage eines vom VZA eingeholten Gutachtens der REFA durchgeführten Berechnungen müsste der Arbeitspreis schon derzeit 128,96 Euro betragen, um die Arbeitsleistung der Apotheke bei der Herstellung steriler Zubereitungen angemessen zu vergüten. Zu dieser Arbeitsleistung gehört auch die pharmazeutische Betreuung und Begleitung der Patienten; dies ist insbesondere in der Onkologie dringend notwendig.

Die Normierung einer fixen Preisvorgabe im SGB V führt unweigerlich dazu, dass der Arbeitspreis in Zukunft nicht mehr „angemessen“ ist, weil Preissteigerungen (häufig bedingt durch gesteigerte Sicherheitsanforderungen bei der Herstellung im Reinraumlabor und allgemeine Preissteigerungen, insbesondere im Personalbereich) nicht berücksichtigt werden. Insofern ist die Anknüpfung an einen Preissteigerungsmechanismus erforderlich.

Es fehlt in der Regelung des Referentenentwurfs (klarstellend) die erforderliche Regelung, dass die Apotheken den Arbeitspreis zzgl. der Mehrwertsteuer erhalten.

Zudem ist § 5 Abs. 6 AMPPreisV für den Bereich der PKV anzupassen. Da es für die Apotheke keinen Unterschied bei der Herstellungstätigkeit macht, ob die von ihr hergestellte Zubereitung für einen GKV- oder für einen PKV-Versicherten hergestellt wird, müssen die in § 5 Abs. 6 AMPPreisV festgelegten Zuschläge entsprechend erhöht werden.

- Nach der Begründung des Referentenentwurfs soll der Arbeitspreis von 110 Euro „die Arbeitsleistung der Apotheken“ abbilden. Keine Berücksichtigung haben demnach bei der Ermittlung der Arbeitspreishöhe solche anderen Kosten gefunden, die neben der reinen Herstellung zusätzlich anfallen. Zu diesen anfallenden Kosten zählen die Kosten der Lagerhaltung und Lagerwertverluste wie beispielsweise durch Zwischenfälle bei der Herstellung, durch Verfall, Bruch, Retouren, zufälligen Untergang usw., oder auch Kosten, die der Apotheke aufgrund von Weigerungen der Krankenkassen, einen tatsächlichen Verwurf als abrechenbar anzuerkennen, entstehen. Es liegt auf der Hand, dass diese zusätzlich anfallenden Kosten bei den hochpreisigen Wirkstoffen, um die es hier geht, nicht aus einem Arbeitspreis von 110 Euro ausgeglichen werden können.

Da diese Kosten bei einer Verwirklichung der oben beschriebenen Risiken bislang schon nicht ausgeglichen werden können, ist bereits ab Inkrafttreten des GSAV eine Berücksichtigung dieser Kosten im Wege eines **Handlungszuschlags** in Höhe von 3 % auf den abrechenbaren Wirkstoffpreis – ähnlich dem Fertigarzneimittelbereich gemäß § 3 Abs. 1 AMPPreisV – dringend erforderlich und sachgerecht.

- Der VZA begrüßt die Intention des BMG, dass nach einer Übergangszeit nicht mehr die Apotheken, sondern die Krankenkassen selbst die zu ihren Gunsten von den Herstellern gewährten Rabatte auf die in der Lauer-Taxe gelisteten **Wirkstoffpreise** generieren, um Einsparungen im Bereich der onkologischen Versorgung zu erzielen. Der VZA unterstützt die zu diesem Zweck vorgesehene Stärkung der Rabattverträge auf der Ebene der pharmazeutischen Unternehmer durch die Soll-Regelung in § 130a Abs. 8a SGB V.

Der VZA befürwortet zudem die mit der Verlagerung der Generierung der Rabatte auf die Krankenkassen einhergehende Intention des BMG, dass GKV-Spitzenverband und DAV nach der Übergangszeit von der Verpflichtung, in der Hilfstaxe die erstattungsfähigen Wirkstoffpreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen zu vereinbaren, entlastet werden.

Für den Erhalt der flächendeckenden Versorgung der Versicherten mit parenteralen, individuell hergestellten Zubereitungen durch ortsnahe Apotheken ist es allerdings erforderlich, dass alle Apotheken die einzusetzenden Wirkstoffe zu einem vorhersehbaren und einheitlichen Preis abrechnen können. Die Gleichpreisigkeit zwischen den Apotheken ist im Hinblick auf die freie Apothekenwahl und das damit einhergehende Verbot der Steuerung der Versicherten/Ärzte zu einer bestimmten Apotheke zwingend aufrechtzuerhalten.

Die im Referentenentwurf vorgesehene Neuregelung, dass die Apotheken den „tatsächlich vereinbarten Einkaufspreis, höchstens jedoch den Apothekeneinkaufspreis“ gegenüber der GKV abrechnen, wird nicht funktionieren, da diese Abrechnungssystematik gerade nicht zu einheitlichen und transparenten Abrechnungspreisen für die Apotheken führen wird. Die fehlende Einheitlichkeit der abgerechneten Wirkstoffpreise ist offensichtlich, wenn die Apotheken – wie in § 129 Abs. 5c Satz 3 SGB V-RefE derzeit vorgesehen – jeweils bis zum Höchstpreis ihre tatsächlichen mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Preise abzurechnen haben.

Durch die „regelhafte Vorgabe des Abschlusses von Rabattverträgen in § 130a Absatz 8a Satz 1“ kann eine Einheitlichkeit und Transparenz der Einkaufspreise ebenfalls nicht erzielt werden. Rabattverträge zwischen pharmazeutischen Unternehmern und Krankenkassen werden aus sich selbst heraus nicht dazu führen, dass alle Apotheken die Wirkstoffe zum gleichen Preis einkaufen. Dementsprechend werden die Apotheken die Wirkstoffe auch nicht zum gleichen, transparenten Preis abrechnen können. Im Falle von Rabattverträgen im Mehr-Partner-Modell sind die den Krankenkassen von den pharmazeutischen Unternehmern gewährten Rabatte den Apotheken nicht bekannt.

Erforderlich ist daher eine Nachbesserung der Regelung zur Abrechnung des Wirkstoffpreises mit dem Ziel, dass sowohl ein einheitlicher Abrechnungspreis für alle Apotheken als auch dessen Transparenz gewährleistet wird. Als Anknüpfungspunkt für die Wirkstoffabrechnung bedarf es eines für alle Beteiligten einheitlichen und transparenten Preises. In Betracht kommen hierfür die in der **Lauer-Taxe** gelisteten Wirkstoffpreise (**Apothekeneinkaufspreise, AEK**) oder ein noch zu bestimmender **Basispreis** je Wirkstoff.

Bei der Lauer-Taxe handelt es sich um eine schon existierende transparente Liste, in der die Arzneimittelpreise der pharmazeutischen Unternehmer aufgeführt sind. Es wird der Intention des BMG, zum einen GKV-Spitzenverband und DAV von den Preisverhandlungen zu entlasten und zum anderen die Krankenkassen zu verpflichten, die Rabatte direkt bei den pharmazeutischen Unternehmern zu generieren, gerecht, wenn die Apotheken einheitlich die in der Lauer-Taxe transparent aufgeführten Listenpreise gegenüber den Krankenkassen abrechnen und die Krankenkassen die Rabatte auf diese Listenpreise über die von ihnen geschlossenen Rabattverträge direkt von den pharmazeutischen Unternehmern erhalten.

Um zu vermeiden, dass im Falle des Vorliegens von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8a SGB V die Abrechnungspreise der Apotheken im Verhältnis zu

den real gezahlten Preisen unverhältnismäßig hoch werden, könnte alternativ zum Abstellen auf den Lauer-Taxen-Preis auch ein in der Höhe unter den Preisen in der Lauer-Taxe liegender Basispreis von GKV-Spitzenverband und DAV in einem transparenten Verfahren verhandelt werden. Hierfür müsste für die Wirkstoffe in Rabattverträgen ein (nicht schiedsstellenbelegtes) Verhandlungsverfahren vorgesehen werden, in dem der GKV-Spitzenverband verpflichtet ist, dem DAV oder einer ihm beauftragten neutralen Institution Einsicht in die im Wege der Geltendmachung seines Auskunftsanspruchs gemäß § 129 Abs. 5c Satz 8-10 SGB V erhaltenen Abfrageergebnisse zu gewähren. Ziel der Basispreisverhandlungen muss es sein, je Wirkstoff einen Basispreis zu bestimmen, den alle öffentlichen Apotheken im Einkauf beim pharmazeutischen Unternehmer und Großhandel erzielen können. Gelingt es einer einzelnen Apotheke ausnahmsweise nicht, einen Wirkstoff zum Basispreis einzukaufen, muss gesetzlich gewährleistet sein, dass die Krankenkassen ihnen zumindest den tatsächlichen Einkaufspreis erstatten.

- Das Gesetz sollte klarstellen, dass die Apotheken tatsächlich angefallene, **unvermeidbare Verwürfe** weiterhin abrechnen können. Verwürfe fallen in der Praxis immer dann an, wenn es sich um einen selten verordneten Wirkstoff handelt und/oder wenn die vom pharmazeutischen Unternehmer zur Verfügung gestellten Packungsgrößen zu den in der Praxis vorkommenden Verordnungsmengen (Dosierungen) nicht passen.
- Der Referentenentwurf vernachlässigt trotz seiner Zielsetzung, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu erhöhen, bei der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen einen für die **Arzneimittelsicherheit** maßgeblichen Aspekt: Es muss zukünftig, d.h. ab Inkrafttreten des GSAV, gewährleistet sein, dass die toxischen, hochsensiblen und teilweise nur kurz haltbaren parenteralen Zubereitungen auf kurzen Wegen zum anwendenden Arzt gelangen. Die gesetzlich vorgesehene Kooperationsmöglichkeit nach § 11 Abs. 2 ApoG sollte daher nur dann zulässig sein, wenn die öffentliche Apotheke die Zubereitung in der Regel innerhalb von 90 Minuten ab Beauftragung der Herstellung durch den Arzt an den Arzt liefern kann. Dasselbe muss gelten, wenn die Zubereitung von einem Lohnhersteller (öffentliche oder Krankenhausapotheke nach § 11 Abs. 3 ApoG) oder von einem Betrieb nach § 21 Abs. 2 Nr. 1b lit. a) 1. Alt. AMG (Herstellungsbetrieb nach § 13 AMG) hergestellt wird. In diesen Fällen muss der Zeitraum von regelhaft 90 Minuten aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ebenfalls mit der Beauftragung der Herstellung durch den Arzt beginnen.
- Die regionale Begrenzung der Versorgungsmöglichkeiten durch öffentliche Apotheken, Lohnhersteller und Herstellungsbetriebe dient nicht nur der Arzneimittelsicherheit im engeren Sinne, sondern darüber hinaus dem Erhalt eines flächendeckenden Netzes aus spezialisierten Apotheken und damit der Stärkung der wohnortnahen Versorgung.

- Vor diesem Hintergrund fordern wir:

- **Arbeitspreiserhöhung auf 130 Euro und Handlingszuschlag von 3 % ab Inkrafttreten**

Ab Inkrafttreten des GSAV rechnet die Apotheke den Wirkstoffpreis der Anlage 3 zur Hilfstaxe in der Fassung des Schiedsspruchs für Onkologika bzw. der Anlage 3 zur Hilfstaxe (2015) für Nicht-Onkologika zzgl. eines Zuschlags von 3 % zzgl. MwSt. sowie einheitlich für alle sterilen Zubereitungen einen Arbeitspreis von 130 Euro zzgl. MwSt. gegenüber den Krankenkassen ab.

- **Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen sowie Abrechnung der Apotheken zum AEK nach Übergangsfrist von 6 Monaten**

Ab dem 7. Monat nach Inkrafttreten des GSAV rechnet die Apotheke für alle parenteralen Zubereitungen den Wirkstoff zum Apothekeneinkaufspreis nach Lauer-Taxe (AEK) zzgl. eines Zuschlags von 3 % zzgl. MwSt. sowie einheitlich für alle sterilen Zubereitungen einen Arbeitspreis von 130 Euro zzgl. MwSt. gegenüber den Krankenkassen ab.

- **Basispreise als Abrechnungsgrundlage für Apotheken bei Bestehen von Rabattverträgen**

Ab Inkrafttreten des GSAV können GKV-Spitzenverband und DAV in Verhandlungen eintreten mit dem Ziel, für Wirkstoffe, für die ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8a SGB V geschlossen wird, alternativ zum AEK einen marktnahen, den AEK ablösenden Basispreis als Abrechnungsgrundlage zu vereinbaren. Der GKV-Spitzenverband wird dabei verpflichtet, dem DAV oder einer von ihm beauftragten neutralen Institution unverzüglich Einsicht in die im Wege der Geltendmachung seines Auskunftsanspruchs gemäß § 129 Abs. 5c Satz 8-10 SGB V erhaltenen Abfrageergebnisse als transparente Verhandlungsgrundlage für den Basispreis je Wirkstoff zu gewähren. Die Verhandlungspartner können auf dieser Grundlage innerhalb von sechs Monaten ab Inkrafttreten des GSAV für die Wirkstoffe, die potentiell einem Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8a SGB V unterliegen können, eine Abrechnungsgrundlage verhandeln. Dabei ist darauf abzustellen, dass alle öffentlichen Apotheken dieses Basispreis im Einkauf erzielen können.

Haben GKV-Spitzenverband und DAV innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des GSAV ein Ergebnis über Basispreise erzielt, so rechnet die Apotheke ab dem Beginn des 7. Kalendermonats nach Inkrafttreten des GSAV sowohl in der Onkologie als auch außerhalb der Onkologie die einzusetzenden Wirkstoffe in parenteralen Zubereitungen zum vereinbarten Basispreis ab, sofern für den jeweiligen Wirkstoff tatsächlich ein Rabattvertrag nach § 130a Abs. 8a SGB V besteht. Hinzu kommen ein Zuschlag von 3 % zzgl. MwSt. auf den Basispreis sowie einheitlich für alle sterilen Zubereitungen ein Arbeitspreis von 130 Euro zzgl. MwSt..

Für den Fall, dass eine öffentliche Apotheke den Wirkstoff im Einkauf ausnahmsweise nicht zum Basispreis erhält, bedarf es einer gesetzlichen Regelung, dass die Krankenkassen den nachgewiesenen tatsächlichen Einkaufspreis zzgl. der o.g. Zuschläge erstatten.

Kommen Verhandlungen nicht zustande oder haben GKV-Spitzenverband und DAV innerhalb von sechs Monaten kein Ergebnis über Basispreise erzielt, so rechnet die Apotheke zum Apothekeneinkaufspreis (AEK) gemäß Lauer-Taxe zzgl. eines Zuschlags von 3 % zzgl. MwSt. sowie einheitlich für alle sterilen Zubereitungen einen Arbeitspreis von 130 Euro zzgl. MwSt. gegenüber den Krankenkassen ab.

- **Abrechenbarkeit unvermeidbarer Verwürfe**

Es ist klarzustellen, dass sich an der bestehenden Abrechnungsfähigkeit von Verwürfen nichts ändert und die Apotheke bei ihr tatsächlich angefallene, unvermeidbare Verwürfe daher weiterhin abrechnen kann.

- **Regionalprinzip bei der Versorgung**

§ 11 Abs. 2 ApoG ist dahingehend zu ergänzen, dass ab dem Inkrafttreten des GSAV eine Absprache nach Satz 1 nur noch zulässig ist, wenn die öffentliche Apotheke die Zubereitung innerhalb von 90 Minuten ab Beauftragung der Herstellung durch den Arzt an den Arzt liefern kann, wobei dies auch dann gilt, wenn die Zubereitung von einem Lohnhersteller (öffentliche oder Krankenhausapotheke nach § 11 Abs. 3 ApoG) oder von einem Betrieb nach § 21 Abs. 2 Nr. 1b lit. a) 1. Alt. AMG (Herstellungsbetrieb nach § 13 AMG) hergestellt, wird.

Berlin, 14. Dezember 2018



Dr. Klaus Peterseim

Präsident