

Stellungnahme der BARMER

zum

**Referentenentwurf eines Gesetzes zur
Stärkung der Vor-Ort-Apotheken**

7. Mai 2019

Einheitliche Apothekenabgabepreise für Arzneimittel

Zentrales Motiv des vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) am 11. April 2019 versandten Referentenentwurfes ist die Stärkung der flächendeckenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch ortsnahe Apotheken („Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken“).

Als wesentliche Maßnahme des Gesetzentwurfs ist die Wiederherstellung des Prinzips einheitlicher Apothekenabgabepreise für Arzneimittel vorgesehen, die im Rahmen des Sachleistungsprinzips von den gesetzlichen Krankenkassen erstattet werden.

Seit dem Abschluss des Vorabentscheidungsverfahrens des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) am 19. Oktober 2016 sind Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU, **nicht** länger an das deutsche Arzneimittelpreisrecht gebunden und können Boni und Rabatte – im Gegensatz zu inländischen Präsenz- und Versandapotheken – auf verschreibungspflichtige Arzneimittel gewähren. Der EuGH stellte damals fest, dass die in § 78 Absatz 1 Satz 4 des Arzneimittelgesetzes (AMG) enthaltene Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel, die im Wege des Versandes aus einer Apotheke eines anderen Mitgliedstaats der Europäischen Union (EU) nach Deutschland verbracht werden, eine nicht gerechtfertigte Beschränkung des freien Warenverkehrs in der EU darstelle und damit gegen Unionsrecht verstoße.

Vor diesem Hintergrund soll die in § 78 Absatz 1 Satz 4 des AMG enthaltene Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Arzneimittel nun gestrichen werden. Ziel dieser Regelung war, dass Arzneimittel nicht im Rahmen eines Preiswettbewerbes, sondern ausschließlich unter Beachtung der Gesundheitsbedürfnisse der Patientinnen und Patienten verkauft werden.

Gleichzeitig soll die seitdem bestehende Ungleichbehandlung von inländischen (Versand-) Apotheken im Vergleich zu Versandapotheken aus dem EU-Ausland im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung durch eine kollektivvertragliche Regelung einheitlicher Apothekenabgabepreise im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) beendet werden. Konkret soll dies über einen Zusatz in § 129 Absatz 1 SGB V geschehen – der Norm, die aufzählt, wozu die Apotheken nach Maßgabe des Rahmenvertrags bei der Abgabe von Arzneimitteln verpflichtet sind, wie z. B. die Bestimmungen zur Abgabe preisgünstiger wirkstoffgleicher Arzneimittel, zu Importen und wirtschaftlichen Einzelmengen.

Künftig soll es in § 129 Absatz 1 SGB V zusätzlich heißen: „Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2 verpflichtet zur

(...) 5. Einhaltung der in der nach § 78 Arzneimittelgesetz erlassenen Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise für die Abgabe von Arzneimitteln.“

Die vorgeschlagene Regelung stellt aus Sicht der BARMER einen konstruktiven Kompromiss dar: Ein früher diskutiertes vollständiges Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist im Referentenentwurf nicht mehr vorgesehen, so dass der Versandhandel als eine sinnvolle Ergänzung zur Versorgung der Bevölkerung (z. B. für eingeschränkt mobile Patientinnen und Patienten) weiter erhalten bleiben kann, wobei die aktuell bestehende Diskriminierung inländischer Apotheken jedoch beseitigt wird. Eine abschließende europarechtliche Beurteilung der angestrebten Regelung kann an dieser Stelle nicht erfolgen, jedoch kann grundsätzlich festgehalten werden, dass die konkrete Ausgestaltung der nationalen Sozialversicherungssysteme nach den europäischen Verträgen eindeutig den Mitgliedstaaten obliegt. Umso entscheidender ist eine transparente Begründung der gesetzgeberischen Maßnahme. Die Marktanteilsentwicklung und der aktuell sehr geringe Marktanteil des Versandhandels aus dem EU-Ausland zeigen keinen Hinweis auf einen bedeutenden Einfluss auf die wirtschaftliche Situation von inländischen Apotheken. So ist z. B. der Marktanteil der niederländischen Versandapotheken bei der BARMER seit Januar 2016 annähernd konstant. Insofern wäre ein vollständiges Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zum jetzigen Zeitpunkt schwer zu begründen.

Die Schaffung von fairen und diskriminierungsfreien Versorgungsbedingungen hingegen erscheint durchaus als eine bedeutsame Grundlage für eine nachhaltig gesicherte und flächendeckende Arzneimittelversorgung in Deutschland, zumal tatsächlich ein isolierter Preiswettbewerb der abgebenden Apotheken (untereinander) in der vertragsärztlich verordneten Versorgung mit Arzneimitteln sozialrechtlich nicht vorgesehen ist. Ergänzend sollte dabei auch die Entwicklung des deutschen Apothekenmarktes betrachtet und diskutiert werden: Seit Anfang 2009 durchläuft der Markt eine Phase anhaltender Konsolidierung (zum Jahresende **2018** gab es in Deutschland 19.423 öffentliche Apotheken [**2017**: 19.748, das entspricht einem Rückgang um 1,6 Prozent])¹. Diese Entwicklung könnte – Ergebnissen einer aktuellen Marktanalyse zufolge (sog. „E-Rezept-Studie 2019“)² – durch die bevorstehende Einführung des elektronischen Rezeptes (E-Rezept) im Frühjahr 2020 jedoch noch erheblich an Dynamik gewinnen. Von der Einführung des elektronischen Rezeptes und dem damit verbundenen Wegfall relevanter logistischer Hürden könnten im Besonderen Versandapotheken profitieren und zukünftig erhebliche Marktanteile zum Nachteil von „Vor-Ort-Apotheken“ dazugewinnen. Die Verbindung von bestehenden Wettbewerbsverzerrungen (selbst wenn diese aktuell noch keine nachgewiesene Relevanz haben) und die bevorstehende Einführung des elektronischen Rezeptes stellen durchaus eine Risikokonstellation für weitreichende Marktänderungen dar, die eine Schaffung von fairen und diskriminierungsfreien Versorgungsbedingungen zum jetzigen Zeitpunkt legitimieren könnte. Ausgehend von einer aktuellen Apothekendichte von 23 Apotheken pro 100.000 Einwohnern liegt Deutschland – was diese Kennzahl betrifft – bereits heute unterhalb des EU-Durchschnitts (die 28 Mitgliedsstaaten der Europäischen Union weisen eine durchschnittliche Apothekendichte von 31 Apotheken pro 100.000 Einwohner auf).

Dennoch – darauf verweist auch das Gutachten „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“ (erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie)³ – ist die flächendeckende Versorgung in Deutschland aktuell nicht gefährdet.

Um die Flächendeckung mit Vor-Ort-Apotheken zukünftig sicherzustellen, wird von den Gutachtern empfohlen, eine Analyse der Erreichbarkeit vor dem Hintergrund der Lebenswirklichkeit der Bevölkerung durchzuführen. Die Ergebnisse einer derartigen Studie könnten als Orientierungspunkt für die weitere konkrete Ausgestaltung des nationalen Sozialversicherungssystems herangezogen werden.

Zusätzliche Förderung der Vor-Ort-Apotheken

Neben der Wiederherstellung des Prinzips einheitlicher Apothekenabgabepreise für Arzneimittel sollen insbesondere durch die Definition und Vergütung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen sowie durch eine bessere Honorierung von Nacht- und Notdiensten die Vor-Ort-Apotheken gezielt gefördert und ihre Rolle in der Arzneimittelversorgung gestärkt werden.

Für zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen (im Eckpunktepapier des BMG vom 8. April 2019 werden beispielhaft Medikationsanalyse, AMTS, Erfassung definierter Gesundheitsparameter und die pharmazeutische Betreuung spezifischer Patientengruppen genannt) in den Apotheken **sollen 150 Millionen Euro** jährlich zusätzlich zur Verfügung gestellt werden. Finanziert werden diese über einen Festzuschlag von weiteren 20 Cent je abgegebenem verschreibungspflichtigem Fertigarzneimittel. Die hierbei zu erbringenden Leistungen sollen zwischen GKV-SV und dem DAV im Benehmen mit der PKV vereinbart werden. Sollte eine Einigung über diese zusätzlichen pharmazeutischen Dienstleistungen nicht innerhalb von sechs Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zustande kommen, soll die Schiedsstelle gemäß § 129 Absatz 8 SGB V entscheiden.

Auch wenn dieser Ansatz, die pharmazeutische Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker besser in die Versorgung der Bevölkerung einfließen zu lassen, grundsätzlich von der BARMER begrüßt wird, muss sehr kritisch angemerkt werden, dass die konkrete Ausgestaltung und Differenzierung dieser neuen Leistungen fachlich sehr anspruchsvoll und in der vorgegebenen Zeit kaum darstellbar sein wird. Aus Sicht der BARMER muss eine Doppelfinanzierung von Leistungen unbedingt ausgeschlossen werden. So sind viele Aspekte mit Bezug zur Arzneimitteltherapiesicherheit bereits heute mit der Abgabe des Arzneimittels über den Festzuschlag nach AMPreisV finanziert. Insbesondere muss eine genaue Definition der anspruchsberechtigten Patientinnen und Patienten erfolgen, darüber hinaus müssen die pharmazeutische Leistung selbst ebenso wie die qualitativen Voraussetzungen (persönliche und sachliche Voraussetzungen, um diese Leistung erbringen zu können) klar beschrieben werden.

Eine Möglichkeit, Erfahrungen mit der Einführung von neuen pharmazeutischen Dienstleistungen in einem strukturierten Umfeld zu sammeln, stellen ggf. regionale Modellvorhaben dar, wie sie zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen dieses Referentenentwurfes vorgeschlagen werden.

Die Ergebnisse dieser Modellvorhaben könnten dann auch im Rahmen einer aus Sicht der BARMER erforderlichen umfänglichen Neuordnung der Apothekenvergütung Berücksichtigung finden.

Im Weiteren ist vorgesehen, die Finanzmittel des Nacht- und Notdienstfonds aufzustocken: So soll die Notdienstpauschale pro abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Medikaments von 16 auf 21 Cent steigen. Je geleistetem Vollnotdienst soll ein Apotheker künftig ca. 350 Euro erhalten. Dies würde in Summe **ca. 40 Millionen Euro** Mehrbelastung für die GKV ausmachen.

Außerdem soll der zusätzliche Betrag, der bei der Abgabe von Betäubungsmitteln (BtM) von den Apotheken berechnet werden kann, von derzeit 2,91 Euro je BtM auf 4,26 Euro steigen. Dabei gilt es zu betonen, dass die Vergütung bei der Abgabe von BtM bereits im Rahmen des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes im Mai 2017 von 26 Cent auf 2,91 Euro erhöht worden ist. Die Mehrbelastung für die GKV würde in Summe **ca. 15 Millionen Euro** betragen. Die isolierte Betrachtung und Dynamisierung von Honorarbestandteilen ist aus Sicht der BARMER nicht zielführend, vielmehr ist eine – wie oben bereits erwähnte – umfangreiche Neuordnung der Apothekenvergütung erforderlich.

Weitere Regelungen des Referentenentwurfes

Im Referentenentwurf ist darüber hinaus vorgesehen, dass Botendienste zukünftig grundsätzlich zulässig sein sollen und regelhaft durch Vor-Ort-Apotheken erfolgen dürfen. Aus Sicht der BARMER stellen Botendienste von Vor-Ort-Apotheken und Lieferungen von Versandapotheken ergänzende und effiziente Versorgungsformen der Bevölkerung dar und unterstützen somit das Ziel der Sicherung einer flächendeckenden Versorgung.

Es soll außerdem eine Temperaturkontrolle bei temperaturempfindlichen Arzneimitteln auf dem Transportweg verpflichtend vorgeschrieben werden. Dies soll auch für den Versandhandel gelten. Grundsätzlich erhöht die Regelung die Sicherheit bei Arzneimitteltransporten und ist daher sinnvoll.

Mit der Einführung eines „Wiederholungsrezepts“, auf das ein Arzneimittel bis zu weiteren drei Malen ohne erneuten Arztkontakt abgegeben werden kann, sollen Ärzte und chronisch Kranke entlastet werden. Aus Sicht der BARMER ist die Umsetzung unter den heutigen Voraussetzungen (also noch vor der Einführung des elektronischen Rezeptes) mit einem sehr hohen administrativen Aufwand verbunden. So müssten die Apotheker bei mehrmaliger Abgabe in Vorleistung gehen, da regelhaft erst nach der letzten Abgabe eine Abrechnung mit der Krankenkasse erfolgen kann. Bei einer geplanten Gültigkeit von bis zu einem Jahr entsteht der Apotheke ein nicht zu vernachlässigendes Ausfallrisiko. Bis zu einer erfolgreichen Einführung des elektronischen Rezeptes plädiert die BARMER für eine Zurückstellung dieser neuen Regelung.

Abschließend sollen im Rahmen eines neuen § 132i SGB V regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken ermöglicht werden. In längstens fünf Jahre dauernden Projekten soll erprobt werden, wie Apotheker für Aufklärung, Impfung und Notfallmaßnahmen zu schulen sind, welche räumlichen Anforderungen gestellt werden müssen und ob das Berufsrecht für Apotheker angepasst werden muss.

Die BARMER begrüßt grundsätzlich die Möglichkeit, durch die Schaffung von niedrigheligen Impfangboten die Gripeschutzimpfungsraten positiv zu beeinflussen. So deutet auch eine gesundheitsökonomische Analyse zum Aspekt „Impfen in der Apotheke“ aus dem Jahr

2017 (erstellt im Auftrag des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller BAH) ⁴ die Möglichkeit einer Steigerung der Impfquote durch ein Impfangebot in öffentlichen Apotheken an.

Fazit und Zusammenfassung

Die BARMER begrüßt den Versuch, durch den Gesetzentwurf einheitliche Apothekenabgabepreise für Arzneimittel unter Beibehaltung der Möglichkeit des Versandhandels wiederherzustellen. Faire und diskriminierungsfreie Versorgungsbedingungen stellen aus Sicht der BARMER eine bedeutsame Grundlage für eine nachhaltig gesicherte und flächendeckende Arzneimittelversorgung in Deutschland dar. Die Beibehaltung des Versandhandels rechtfertigt jedoch nicht grundsätzlich zusätzliche Finanzmittel für niedergelassene Apotheken. Eine isolierte Erhöhung der Notdienstpauschale und der „Btm-Gebühr“ – wie im Referentenentwurf vorgesehen – ist dabei nicht zielführend. Vielmehr muss eine umfängliche Neuordnung der Apothekenvergütung (das schließt auch etwaige zusätzlich honorierte pharmazeutische Dienstleistungen ein) auf der Grundlage von nachvollziehbaren Daten und Analysen erfolgen.

Quellen

¹ **ABDA-Pressemitteilung** vom 6. Februar 2019 (Download am 2. Mai 2019 unter <https://www.abda.de/pressemitteilung/zahl-der-apotheken-sinkt-unter-19500/>)

² „**E-Rezept-Studie 2019**“ der Dr. Kasko Marketingagentur (Download verfügbar unter: <https://drkasko.de/studien/e-rezept-studie-2019/>)

³ **Gutachten zur „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“** erstellt im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (Download verfügbar unter: <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/ermittlung-der-erforderlichkeit-und-des-ausmasses-von-aenderungen-der-in-der-arzneimittelpreisverordnung.html>)

⁴ **BAH-Pressemitteilung** vom 13. Juni 2018 „Impfen in der Apotheke: bessere Quote, weniger Kosten, geteilte Meinung“ – gesundheitsökonomische Analyse erstellt im Auftrag des Bundesverbandes der Arzneimittel-Hersteller (BAH) (Download am 2. Mai 2019 unter <https://www.bah-bonn.de/presse/pressemitteilungen/artikel/impfen-in-der-apotheke-bessere-quote-weniger-kosten-geteilte-meinung/>)

BARMER Hauptverwaltung

Abteilung 1120 Verordnete Leistungen

Dr. André Breddemann

Lichtscheider Straße 89

42285 Wuppertal

Tel.: 0800 333004 99-2958

Fax: 0800 333004 99-2871

andre.breddemann@barmer.de