



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV-Spitzenverbandes
vom 06.05.2019**

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

GKV-Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288-0
Fax 030 206288-88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	4
II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf	7
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	7
§ 31 Absatz 1 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung	7
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	8
§ 31 Absatz 1b[neu] Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung	8
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	10
§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	10
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	13
§ 129 Absatz 5d Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung.....	13
Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	15
§ 132i[neu] Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken.....	15
Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)	17
§ 11	17
Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)	18
§ 21	18
Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)	19
§ 17 Absatz 1b[neu] Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten.....	19
Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)	21
§ 17 Absatz 2 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten	21
Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)	22
§ 17 Absatz 2a Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten.....	22
Artikel 4 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	23
§ 48 Verschreibungspflicht.....	23
Artikel 4 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	24
§ 73 Verbringungsverbot.....	24
Artikel 4 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	25
§ 78 Preise	25
Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)	27
§ 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel.....	27
Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)	29
§ 7 Betäubungsmittel und Arzneimittel nach § 3a der AMVV.....	29
Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung).....	31

§§ 2 und 4	31
Artikel 7 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes).....	32
§ 22 Impfausweis	32
III. Ergänzender Änderungsbedarf.....	33
Zur Arzneimittelpreisverordnung	33
Zu § 130 a SGB V	34

I. Vorbemerkung

Das Bundesministerium für Gesundheit hat einen Referentenentwurf für ein Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vorgelegt, mit dem einerseits auf das Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) aus dem Oktober 2016 zur Gültigkeit der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) im Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln reagiert und andererseits die Versorgung im Apothekensektor weiterentwickelt werden soll. Mit den Vorschlägen werden im Wesentlichen die bestehenden Versorgungsformen festgeschrieben, zudem sollen den Apothekern neue Verdienstoptionen sowie eine höhere Vergütung einzelner Leistungen eröffnet werden. Damit geht der Gesetzesentwurf in eine falsche Richtung. Erforderlich wäre eine Flexibilisierung des Apothekenmarktes mit Öffnung für neue Versorgungsformen sowie eine Umstrukturierung der bestehenden Vergütung. Die hier vorgeschlagenen Maßnahmen dürften nicht ausreichend sein, um eine patienten- und zukunftsorientierte Versorgung auch langfristig sicherzustellen.

Versandhandel weiterhin ermöglichen – Wettbewerb fair gestalten

Grundsätzlich zu befürworten ist, dass ein bis zuletzt diskutiertes Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln im Referentenentwurf nicht mehr vorgesehen ist. Der Arzneimittelversandhandel trägt zu einer Belebung der starren Apothekenstrukturen bei und ermöglicht vor allem eingeschränkt mobilen Patientinnen und Patienten eine Versorgung mit Arzneimitteln. Diese ergänzende Versorgungsform – neben der Apotheke vor Ort – wird auch künftig innerhalb eines gewissen Rahmens erforderlich sein.

Europarechtskonforme Ausgestaltung zweifelhaft

Die Verankerung eines Boni- und Rabattverbotes im SGB V birgt die erhebliche Gefahr in sich, dass sie mit Europarecht nicht vereinbar ist, weil der nationale Gesetzgeber auch bei der in seiner Kompetenz liegenden Ausgestaltung der Gesundheitsversorgungssysteme nach Artikel 168 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) an die Grundfreiheiten des AEUV gebunden bleibt. Die geplante Neuregelung hält an der Festschreibung der einheitlichen Apothekenabgabepreise fest und ist damit unter europarechtlichen Gesichtspunkten vergleichbar mit der Regelung, die der EuGH in seiner Entscheidung im Oktober 2016 als Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit des Artikel 34 AEUV gesehen hat.

Die an die Vertragsparteien des Rahmenvertrags über die Arzneimittelversorgung gerichtete Verpflichtung, bei einem Verstoß der dem Rahmenvertrag beigetretenen Versandhandelsapotheke aus einem Mitgliedsstaat gegen das Verbot zur Gewährung von Rabatten oder Boni Vertragsstrafen oder sogar einen zeitlich befristeten Ausschluss von der Versorgung vorzusehen, ist auf einer derart unsicheren Rechtsgrundlage kaum durchsetzbar. Auch nach der Rechtsprechung des BSG

ist der Rahmenvertrag europarechtskonform auszulegen. Entsprechend scheiden Vereinbarungen im Rahmenvertrag aus, die nach der Rechtsprechung des EuGH verboten wären. Gerade der GKV-Spitzenverband ist als Teil der mittelbaren Staatsverwaltung an Recht und Gesetz gebunden. Für die Vereinbarung tragfähiger Regelungen im Rahmenvertrag bedarf es daher einer europarechtskonformen gesetzlichen Grundlage.

Apothekenvergütung auf empirischer Grundlage leistungsgerecht ausgestalten

Prinzipiell werden durch höhere Zuschläge für den Nacht- und Notdienst diejenigen Apotheken besser gestellt, die vermehrt Notdienste durchführen. Gerade in ländlichen Regionen leisten Apotheken aufgrund einer dort geringeren Apothekendichte häufiger Notdienste und damit einen wesentlichen Beitrag für eine flächendeckende Versorgung. Die Mittel für diese Apotheken zu erhöhen, ist deshalb aus Patientensicht zu begrüßen. Gleichwohl sind zur Erreichung dieses Ziels keine zusätzlichen Finanzmittel notwendig. Vielmehr müssen die vorhandenen Wirtschaftlichkeitspotentiale im Apothekenmarkt berücksichtigt werden. Das vom Bundesministerium für Wirtschaft und Energie (BMWi) vorgelegte Gutachten zeigt auf, dass die gesetzlichen Krankenkassen für Leistungen der Apotheker insgesamt rd. 1 Mrd. Euro mehr bezahlen, als bei einer kostendeckenden Vergütung eigentlich notwendig wäre. Selbst bei einer großzügigen Berücksichtigung der verschiedentlich eingebrachten Hinweise zu den Berechnungen des Gutachtens besteht ein Einsparpotential von 500 Mio. Euro¹.

Die im Referentenentwurf vorgesehenen Neuregelungen sind unbedingt zusammen mit den notwendigen Effizienzverbesserungen zu diskutieren. Aus Sicht der Versichertengemeinschaft sollte ein Rosinenpicken bei den Ergebnissen des Gutachtens des Bundeswirtschaftsministeriums von 2017 ausgeschlossen werden. Ausschließlich Vergütungserhöhungen für die Apotheker umzusetzen, ist der falsche Weg. Die Beibehaltung des Versandhandels rechtfertigt keine zusätzlichen Finanzmittel für niedergelassene Apotheken. Mit seinem geringen Marktanteil hat der Versandhandel aus dem EU-Ausland keinen Einfluss auf die wirtschaftliche Situation von inländischen Apotheken. Stattdessen müssen durch einen stärkeren Wettbewerb bei der Vergütung Anreize für eine intensivere Beratung und die Entwicklung neuer patientenorientierter Versorgungsformen gesetzt werden.

Apothekerliche Kompetenzen sinnvoll nutzen

Generell ist es nachvollziehbar, die pharmazeutische Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker bestmöglich nutzen zu wollen. Weitere Dienstleistungen sollten sich jedoch ausschließlich am zusätzlichen Bedarf der Versicherten orientieren. Fraglich ist dies insbesondere bei Aufgaben

¹ <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/2hm-gutachterin-sieht-spahns-mehrausgaben-kritisch/>

in der Prävention und bei der Erfassung von Gesundheitsparametern. Die Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei der Abgabe von Arzneimitteln wird bereits heute über den Festzuschlag nach AMPreisV finanziert. Eine gesonderte Vergütung würde zu einer Doppelfinanzierung führen. Auch deshalb erscheint das für neue Dienstleistungen vorgesehene Ausgabenvolumen als deutlich zu hoch angesetzt.

Hinzu kommt, dass Apotheken von neuen Leistungen sehr unterschiedlich profitieren werden. Es ist davon auszugehen, dass die heutigen Unterschiede zwischen Apotheken mit hoher Anzahl an Patientenkontakten und Apotheken in schwach besiedelten Räumen weiter verstärkt werden. Es ist zu erwarten, dass vor allem Apotheken in attraktiven städtischen Lagen gut finanzierte neue pharmazeutische Dienstleistungen erbringen werden. Notwendig ist deshalb vielmehr eine strukturelle Flexibilisierung zur Verbesserungen der Versorgungseffizienz.

Versorgungsstrukturen patientenorientiert weiterentwickeln

Mit dem Referentenentwurf wird der Botendienst als regulärer Versorgungsweg anerkannt. Dies ist ein Schritt in die richtige Richtung. Gleichwohl wird die Flexibilisierung der Arzneimittelversorgung mit den Einschränkungen für Arzneimittel-Abgabeautomaten wieder restringiert. Um weitgehende Verbesserungen zu ermöglichen, bedarf es deutlich modernerer Strukturen. Neue Versorgungsformen könnten in strukturschwachen Regionen z. B. durch flexiblere Öffnungszeiten der Apotheke oder eine verstärkte mobile Versorgung erreicht werden. Durch den stärkeren Einsatz der digitalen Möglichkeiten ergeben sich weitere Ansatzpunkte zur Verbesserung der Versorgung vor allem in ländlichen Regionen, analog zu telemedizinischen Modellen in der ärztlichen Versorgung.

Der GKV-Spitzenverband setzt sich weiterhin dafür ein, dass die Versorgungsstrukturen und die Vergütungssystematik im Apothekenbereich grundlegend reformiert werden, um auch künftig eine flächendeckende Versorgung – gleichermaßen durch die niedergelassene Apotheke und den Versandhandel sowie neue Angebote – zu gewährleisten.

II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 a)

§ 31 Absatz 1 Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in Absatz 1 ergänzend klar zu stellen, dass auch bei elektronischen Verordnungen keine Zuweisungen oder andere Beeinflussungen der Apothekenwahl stattfinden dürfen. Diese Regelung soll vorbehaltlich einer anderen gesetzlichen Regelung stehen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Absicht des Gesetzgebers, ein Zuweisungsverbot auch für elektronische Verordnungen explizit klarstellend aufzunehmen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1 b)

§ 31 Absatz 1b[neu] Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In einem neuen Absatz 1b soll geregelt werden, dass Vertragsärztinnen und -ärzte für Versicherte mit schweren chronischen Erkrankungen (im Sinne der Chroniker-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses), bei denen eine kontinuierliche Versorgung mit einem bestimmten Arzneimittel notwendig ist, speziell gekennzeichnete Verordnungen ausstellen können. Diese Verordnungen sollen für bis zu drei Abgaben einsetzbar sein und bis zu einem Jahr nach Ausstellungsdatum beliefert werden können.

B) Stellungnahme

Eine Vereinfachung der Versorgung dieser Gruppe von Patientinnen und Patienten ist wünschenswert. Der bisher vorgesehene Weg erscheint unter den derzeitigen Rahmenbedingungen der papiergebundenen Verordnungsblätter, wie im Folgenden ausgeführt wird, nicht als sinnvoll. Der GKV-Spitzenverband regt vor diesem Hintergrund an, die vorgesehene Neuregelung zu überdenken. Sobald eine elektronische Verschreibung zur Verfügung steht, die ja im Rahmen des Gesetzentwurfes für ein Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgesehen ist, ist es möglich, die in der Neuregelung vorgesehene Regelung vollständig umzusetzen.

Probleme bei Mehrfachabgaben auf Basis eines einzigen Verordnungsblattes

Das Arzneiverordnungsblatt ist nicht nur der „Auftrag“ an die Apotheke zur Abgabe eines Arzneimittels, sondern auch rechnungsbegründende Unterlage dessen Gültigkeit derzeit gemäß Arzneimittelrichtlinie auf einen Monat nach Ausstellung begrenzt ist.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bleibt bei der vorgesehenen Regelung offen, ob die Patientinnen und Patienten die gesamte verordnete Menge zu einem festen Zeitpunkt einlösen können. Bei einigen Arzneimitteln dürfte dies kritisch sein, da beispielsweise die Verfallsdauer der Arzneimittel im Jahresverlauf überschritten oder die Wirksamkeit aufgrund von falscher Lagerung beeinträchtigt werden könnte. Zudem würden bei Patientinnen und Patienten bei denen ein Wechsel der Medikation notwendig wird, oder die unterjährig versterben, erhebliche Verwürfe anfallen. Dies wäre mit unnötigen Mehrausgaben für die Versichertengemeinschaft verbunden.

Sollte dagegen vorgesehen sein, dass auf Basis desselben Ordnungsblattes mehrmals das gleiche Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeitpunkten abgegeben werden soll, kann die Abrechnung dieser Arzneimittel erst nach Abgabe des letzten Arzneimittels erfolgen. Auch Apotheken dürften die Vergütung für diese Arzneimittel kritisch einschätzen, da die Abrechnung erst mit einer erheblichen Verzögerung erfolgen kann. Dies impliziert zusätzlich, dass alle Abgaben durch dieselbe Apotheke durchgeführt werden können/müssten, so dass das Recht der Patientinnen und Patienten auf die freie Wahl der Apotheke für diese Fälle entsprechend einzuschränken wäre. Darüber hinaus ergäbe sich für die Krankenkassen die Frage der Zuordnung der zeitlich verzögerten Leistungsausgaben im Rahmen des Risikostrukturausgleichs. Hierfür müssten neue Konventionen getroffen werden. Zusätzlich ergäben sich bei Fällen von Umzug, Medikationswechsel, Versterben und dem Krankenkassenwechsel Probleme, die gesondert zu regeln wären.

Andere Vorgehensweisen, die eine sofortige Abrechnung ermöglichen würden, wie beispielsweise die Erstellung einer Kopie des Ordnungsblattes, scheiden aus, da sie äußerst manipulationsanfällig sind, die Gefahr unbeschränkt häufiger Abgaben mit sich bringen und zudem im Rahmen des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs Kopien nicht akzeptiert werden.

Umsetzung durch elektronische Verschreibung

Die elektronische Verschreibung stellt die eleganteste und sicherste Möglichkeit dar, um die oben angesprochenen Probleme zu lösen. Insbesondere würde auch die Problematik von Arzneimittelmissbrauch verhindert werden können, wenn die Apotheken die bereits stattgefundenen Belieferungen einsehen könnten.

Zum jetzigen Zeitpunkt sind viele praktische und abrechnungstechnische Fragen nicht geklärt, auch eine papiergebundene „Zwischenlösung“ stellt aufgrund damit verbundener Anforderungen und Probleme (technischer und inhaltlicher Aufwand, Vorlaufzeit) keine sachgerechte Alternative dar, da zeitnah mit der Einführung einer elektronischen Arzneimittelverschreibung gerechnet werden kann.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Neuregelung, Verordnungen für Chronikerinnen und Chroniker zu ermöglichen, auf deren Grundlage bis zu drei Abgaben möglich sind, wird bis zur flächendeckenden Einführung des elektronischen Rezepts zurückgestellt.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2 a) und b)

§ 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach der geplanten Neuregelung sollen Apotheken, die nach dem Rahmenvertrag zur Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V Arzneimittel an Versicherte abgeben, verpflichtet werden, die Preisspannen und Preise der Arzneimittelpreisverordnung einzuhalten. Auf diese Weise soll eine angebliche durch das Urteil des EuGH vom 19. Oktober 2016 (C-148/15) entstandene Ungleichbehandlung zwischen inländischen Apotheken und Versandapotheken aus anderen Mitgliedstaaten der EU beseitigt werden, indem wieder einheitliche Apothekenabgabepreise für die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln gelten. Die verpflichtende Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise soll nunmehr aber ausdrücklich nicht wie bisher durch ein formelles Gesetz erreicht werden. Denn § 78 Absatz 1 Satz 4 Arzneimittelgesetz (AMG), der die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung auch für die Versandapotheken vorschreibt, soll gestrichen werden. Stattdessen soll der einheitliche Abgabepreis von Arzneimitteln nunmehr über normenvertragliche Regelungen im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V erreicht werden. Für Verstöße gegen den einheitlichen Abgabepreis soll im Rahmenvertrag geregelt werden, dass Apotheken deswegen Vertragsstrafen bis zu 50.000 Euro zahlen müssen oder bis zur Dauer von zwei Jahren von der Versorgung ausgeschlossen werden.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist insbesondere aus europarechtlichen Gründen sehr problematisch. Sie steht darüber hinaus im Widerspruch zur Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG.

Der EuGH hat in seinem Urteil vom 19. Oktober 2016 (C-148/15) entschieden, dass eine nationale Regelung, die für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel einheitliche Apothekenabgabepreise festlegt, eine Maßnahme mit gleicher Wirkung wie eine mengenmäßige Einfuhrbeschränkung im Sinne von Artikel 34 des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) darstellt, da sie sich auf die Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Versandapotheken aus anderen Mitgliedsstaaten stärker auswirkt als auf die Abgabe solcher Arzneimittel durch inländische Apotheken. Der hierin liegende Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit des Artikel 34 AEUV kann nach Auffassung des EuGH nicht über Artikel 36 AEUV (Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen) gerechtfertigt werden, weil ein-

heitliche Apothekenabgabepreise nicht geeignet sind, eine sichere und qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung, insbesondere in ländlichen Regionen, sicherzustellen.

Die vorgesehene Neuregelung hält demgegenüber an der Festschreibung der einheitlichen Apothekenabgabepreise unter Beachtung der Arzneimittelpreisverordnung insbesondere im Hinblick auf das Boni- und Rabattverbot fest. An den rechtlichen Verhältnissen ändert sich danach durch den Gesetzentwurf nichts. Auch die Neuregelung ist weiterhin als Maßnahme gleicher Wirkung und damit als Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit des Art. 34 AEUV anzusehen, ohne dass eine Rechtfertigung nach Art. 36 AEUV erfolgt. Denn auch in tatsächlicher Hinsicht ist nicht erkennbar, dass sich die Verhältnisse im Vergleich zum Urteil des EuGH vom 19. Oktober 2016 (C-148/15) geändert haben. Dass die Regelung nunmehr im SGB V erfolgen soll, dürfte hieran nichts ändern. Zwar verbleibt die Ausgestaltung der Gesundheitsversorgungssysteme nach Art. 168 AEUV in der Kompetenz der Mitgliedsstaaten, diese bleiben aber bei der Ausübung ihrer Kompetenz nach ständiger Rechtsprechung des EuGH an die Grundfreiheiten gebunden.

Nach der Gesetzesbegründung zu § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 SGB V soll die Neuregelung eine kollektivvertraglich verpflichtende Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise für die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erzielen. Erforderlich wäre insoweit die Aufnahme einer Regelung durch die Rahmenvertragspartner in den Rahmenvertrag, die (zumindest sinngemäß) die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung für ausländische Versandapotheken vorsieht. Dies wäre angesichts der gleichzeitigen Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG, der die Geltung der gesamten Arzneimittelpreisverordnung für ausländische Versandhandelsapotheken vorsieht, eine (Wieder-)Einführung „durch die Hintertür“ des Rahmenvertrages. Angesichts der Gesetzesbegründung zur Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG, mit der der Entscheidung des EuGH Rechnung getragen werden soll und die Rechtsauffassung der Europäischen Kommission anerkannt werden soll, erscheint dies widersprüchlich. Es besteht darüber hinaus die Gefahr, dass mit der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG die Geltung der gesamten Arzneimittelpreisverordnung und damit auch die Abrechnungsgrundlage für ausländische Versandapotheken verloren bleiben würde (vgl. hierzu auch die Stellungnahme zu § 78 AMG).

Es ist sehr zweifelhaft, ob sich die europarechtliche Beurteilung des EuGH dadurch ändert, dass die Versandapotheke aus anderen Mitgliedsstaaten dem Rahmenvertrag beitreten muss. Denn auch die Beitrittsoption ist ihrerseits an europäischem Recht zu messen. Der Zwang, sich mit dem Beitritt einer – nach Auffassung des EuGH bestehenden – Beschränkung der Warenverkehrsfreiheit zu unterwerfen, birgt eine erhebliche Gefahr, dass die geplante Neuregelung mit dem Unionsrecht nicht vereinbar ist.

Vor diesem Hintergrund ist es fraglich, ob die Vertragsparteien die geplante Änderung in dem Rahmenvertrag überhaupt rechtssicher umsetzen können. Denn auch nach der Rechtsprechung des BSG ist der Rahmenvertrag europarechtskonform auszulegen. Von daher kann in ihm an sich nichts vereinbart werden, was nach der Rechtsprechung des EuGH verboten ist. Gerade der GKV-Spitzenverband ist als Teil der mittelbaren Staatsverwaltung (Körperschaft des öffentlichen Rechts) an Recht und Gesetz gebunden (Art. 20 Abs. 3 GG). Ohne eine europarechtskonforme gesetzliche Grundlage kann der GKV-Spitzenverband insofern keine tragfähigen Regelungen im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V insbesondere hinsichtlich der geplanten Vertragsstrafen bei Boni- oder Rabattgewährung durch ausländische Versandapotheken vereinbaren.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehenen Neuregelungen in den Absätzen 1 und 4 werden aufgehoben.

Sollten die Regelungen nicht aufgehoben werden, ist zwingend in § 130a klarzustellen, dass die Herstellerabschläge auch für den Fall anzuwenden sind, dass Arzneimittel durch eine ausländische Versandapotheke abgegeben werden.

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2 c)

§ 129 Absatz 5d Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung, einen neuen Leistungsanspruch für Versicherte über honorierte pharmazeutische Dienstleistungen festschreiben zu lassen. Die Festschreibung soll durch die Vertragspartner im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung erfolgen. Inhaltliche Vorgaben hinsichtlich der Arten der Dienstleistungen sowie der Höhe der entsprechenden Honorare werden im Entwurf nicht gemacht. Die Gesetzesbegründung spricht von Medikationsanalysen, Medikationsmanagement, Betreuung besonderer Patientengruppen sowie der Gesundheitsberatung und der Erfassung definierter Gesundheitsparameter. Sollten die Vertragspartner nicht zu einer Vereinbarung kommen, soll die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 entscheiden.

B) Stellungnahme

Generell ist die Absicht nachvollziehbar, die pharmazeutische Kompetenz der Apothekerinnen und Apotheker bestmöglich für die Versicherten zu nutzen. Die Gesetzesinitiative zielt aber nicht auf den Nutzen für die Patientinnen und Patienten ab, sondern hat das Honorar der Apotheken im Blick. Dies spiegelt sich auch in der Begründung wider, in der – anstelle des Nutzens für die Patientinnen und Patienten – insbesondere der Aspekt hervorgehoben wird, dass die finanzielle Situation der Vor-Ort-Apotheken gestärkt werden soll. Entsprechend wirkt auch die Aufzählung möglicher Dienstleistungen eher willkürlich. Entscheidend scheint alleine zu sein, dass erheblich mehr Geld an die Apotheken fließen kann.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wäre hingegen jede Dienstleistung hinsichtlich ihres Nutzens für die Patientinnen und Patienten zu prüfen. Dies verlangt auch das Wirtschaftlichkeitsgebot des § 12 SGB V zwingend. So bleiben viele Fragen hinsichtlich der neuen Dienstleistungen offen. Beispielsweise wird die Gewährleistung der Arzneimitteltherapiesicherheit bei der Abgabe von Arzneimitteln bereits heute über den Festzuschlag nach der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) finanziert. Eine gesonderte Vergütung würde zu einer Doppelfinanzierung führen. Bei der Erfassung von Gesundheitsparametern stellt sich die Frage der Sinnhaftigkeit dahingehend, wie und zu welchem Zweck diese Parameter weiter verwendet werden (können). Das reine Erfassen ist eine Fleißübung ohne weitergehenden Nutzen.

Hinzu kommt, dass von neuen Leistungen Apotheken mit einer hohen Anzahl von Patientenkontakten wesentlich stärker profitieren werden, als wenig frequentierte Apotheken, insbesondere in ländlichen Regionen. Entsprechend fällt die beabsichtigte „Stärkung der Vor-Ort-Apotheken“ sehr unterschiedlich aus. Tendenziell werden diejenigen Apotheken profitieren, die auch von der bereits bestehenden Systematik der Vergütung am meisten profitieren – also die Apotheken, die auch heute bereits in Bezug auf ihre wirtschaftliche Lage glänzend dastehen. Ohnehin ist zu hinterfragen, mit welcher Berechtigung diese Dienstleistungen, insbesondere das ausgeführte Medikationsmanagement, ausschließlich von deutschen Apotheken erbracht werden dürfen. Es ist zu erwarten, dass eine solche Regelung neue Verfahren vor dem EuGH bezüglich Wettbewerbskonformität und Vereinbarungen mit dem Europarecht provozieren wird.

Ergänzend verweist der GKV-Spitzenverband im Zusammenhang mit der Honorierung von Apotheken auf das Gutachten des Bundesministeriums für Wirtschaft mit dem Titel „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“. Ziel des Forschungsprojektes war es, für den Verordnungsgeber eine datenbasierte und damit belastbare, nachvollziehbare Entscheidungsgrundlage für zukünftige Änderungen der AMPreisV – und damit der Vergütung des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheken – zu schaffen. Dieses Gutachten kommt gerade nicht zu dem Schluss, dass es einer erhöhten Vergütung der apothekerlichen Leistungen bedarf. Vielmehr ist die Vergütungshöhe auf Basis des tatsächlichen Aufwands neu auszurichten. Der GKV-Spitzenverband regt deshalb an, zunächst den in diesem Gutachten empirisch nachvollziehbar ermittelten Änderungsbedarf an der Apothekenvergütung umzusetzen. Weitere pharmazeutische Dienstleistungen, die nachweisbar mit einem Nutzen für die Patientinnen und Patienten einhergehen, könnten dann in einem zweiten Schritt aus dem derzeit bestehenden Einsparpotential im Apothekenmarkt finanziert werden.

Tatsächlich gibt es ein Interesse von Krankenkassen an ergänzenden regionalen Vereinbarungen von pharmazeutischen Dienstleistungen. Zuletzt wurden diese teilweise aufsichtsrechtlich beanstandet. Solche Vereinbarungen könnten für Patientinnen und Patienten jedoch sinnvoll sein.

C) Änderungsvorschlag

Absatz 5d wird wie folgt gefasst:

„(5d) Krankenkassen oder ihre Verbände können mit Apotheken oder deren Verbänden Vereinbarungen über zusätzliche Leistungen schließen, mit denen die Versorgung der Versicherten verbessert wird.“

Artikel 1 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3

§ 132i[neu] Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, eine gesetzliche Grundlage für die Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken im Rahmen von regionalen Modellvorhaben und unter Berücksichtigung des Berufsrechts einzuführen. Ziel dieser regionalen Vorhaben soll es – neben der Schaffung einer neuen Tätigkeit für Apotheken – sein, die Impfquoten zu erhöhen. Vor der Durchführung in geeigneten Räumlichkeiten müssen ärztliche Schulungen, deren Mindestinhalt gesetzlich geregelt ist, durchgeführt werden. Die zuständigen Bundesoberbehörden müssen vor Durchführung eines Modellvorhabens Gelegenheit zur Abgabe einer Stellungnahme erhalten. Die Modellvorhaben selbst sollen wissenschaftlich begleitet und evaluiert werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet Bestrebungen, die Impfquoten in der Bevölkerung zu verbessern. Bei dem vorgesehenen Weg handelt es sich um den Versuch, ein niederschwelliges Angebot für die Versicherten zu schaffen. Die vorgesehenen regionalen Modellvorhaben sind ein interessanter Ansatz. Der GKV-Spitzenverband möchte jedoch auf mehrere Aspekte in diesem Zusammenhang hinweisen.

Die Ständige Impfkommission am Robert-Koch-Institut (STIKO) empfiehlt die Gripeschutzimpfung für eine bestimmte Zielpopulation, vgl. z. B.

https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/Impfen/Influenza/faq_ges.html. Hier handelt es sich auch um besonders vulnerable Gruppen wie Schwangere, Chroniker und Chronikerinnen sowie insbesondere auch Gruppen, die aufgrund ihrer beruflichen Tätigkeit diese Impfung erhalten sollen. Während letztere Gruppe die Impfung im Rahmen ihrer beruflichen Tätigkeit erhalten sollte, besteht bei den vulnerablen Gruppen eine erhöhte Wahrscheinlichkeit für den Auftritt von Komplikationen. Inwieweit hier die Patientensicherheit (bspw. bei anaphylaktischen Reaktionen) gewährleistet werden soll und welche haftungsrechtlichen Konsequenzen mögliche Impfschäden für den Apotheker nach sich ziehen, ist nicht geklärt.

Auch bei Impfungen im Rahmen regionaler Modellvorhaben nach § 132i SGB V ist sicher zu stellen, dass für die Abrechnung der Impfstoffe ein Datensatz nach § 300 SGB V erstellt wird. Andernfalls würde es zu Verzerrungen bei der Nachvollziehbarkeit der abgerechneten Impfstoffe kommen. Es wäre zudem notwendig, einheitliche Abrechnungswege für die Apotheken zu etablieren. Zudem müssten die regional vereinbarten ärztlichen Impfhonorare als Honorardeckel auch für Apotheken gelten. Eventuell anfallende Schulungskosten sind von den teilnehmenden Apothekerinnen und Apothekern selbst zu tragen. Auch das Wirtschaftlichkeitsgebot für den Impfstoffbezug respektive die Impfstoffpreise ist zu beachten.

Die mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) neu geschaffenen Regelungen zur Grippeimpfung, insbesondere zur Impfstoffmengenberechnung, müssten ebenfalls mit den Modellvorhaben synchronisiert werden, v. a. die Regelungen zur Bestellung von Impfstoffen. Es müsste zudem eine Regelung für die unter Verschreibungspflicht stehenden Impfstoffe in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) für Apothekerinnen und Apotheker gefunden werden. Dabei ist zu erwarten, dass mit Umsetzung entsprechender Projekte die Zahl der letztlich nicht verbrauchten Impfstoffe steigen wird und somit unnötige Mehrausgaben für die Versichertengemeinschaft entstehen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 1

§ 11

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, im Kooperationsverbot nach § 11 zwei Klarstellungen zu ergänzen, nach denen auch bei der Einlösung elektronischer Verschreibungen keine Zusammenarbeit zwischen Verordnerinnen und Verordnern sowie Apotheken stattfinden darf. Zudem wird klargestellt, dass auch Apotheken aus dem europäischen Ausland, die Patientinnen und Patienten in Deutschland mit Arzneimitteln versorgen von diesem Verbot betroffen sind.

B) Stellungnahme

Bei der vorgesehenen Klarstellung handelt es sich um eine inhaltliche Ergänzung zum Zuweisungsverbot nach § 31 SGB V (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 1a). Der GKV-Spitzenverband befürwortet inhaltlich das Kooperationsverbot und unterstützt die vorgesehenen Klarstellungen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des Apothekengesetzes)

Nr. 2

§ 21

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt in § 21 die Grundlage für Regelungen in der Apothekenbetriebsordnung hinsichtlich des Botendienstes und automatisierter Ausgabestationen zu schaffen. Ersterer soll auf eine neue Grundlage gestellt werden und bei letzteren sollen diejenigen Formen ausgeschlossen werden, die mit den hohen Anforderungen an eine ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung nicht in Einklang stehen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Änderungen sind rechtstechnischer Natur und werden benötigt, um die Grundlage für inhaltliche Änderungen in der Apothekenbetriebsordnung zu bilden (vgl. Stellungnahmen zu Artikel 3).

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 1a)

§ 17 Absatz 1b[neu] Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein neuer Absatz 1b soll angefügt werden, in dem die Bereitstellung und Abgabe von Arzneimitteln durch automatisierte Ausgabestationen verboten werden soll, sofern diese nicht unmittelbar mit den Apothekenbetriebsräumen verbunden sind und zuvor bereits im Rahmen der Bestellung eine Beratung erteilt wurde. Eine Beratung kann dabei auch im Wege der Telekommunikation erfolgen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband setzt sich für eine Weiterentwicklung der Arzneimittelversorgungsformen ein, sofern alle Aspekte der Arzneimitteltherapiesicherheit – insbesondere eine adäquate Beratung durch die abgebende Apotheke – sichergestellt werden. Vor diesem Hintergrund erscheint es durchaus sinnvoll bei einer automatisierten Abgabe eine (ggf. auch telefonische) Beratung als notwendige Voraussetzung für die automatisierte Abgabe festzulegen. Es erschließt sich jedoch nicht, warum der Automat räumlich unmittelbar mit der Apotheke verbunden sein muss.

Das Betreiben eines Abgabeautomaten wäre insbesondere für Apotheken in Regionen mit einer geringeren Bevölkerungsdichte eine einfache, kostengünstige Möglichkeit, sich einen größeren Einzugsbereich an (potentiellen) Arzneimittelverbraucherinnen und Arzneimittelverbrauchern zu verschaffen. So kann man sich gut vorstellen, dass sich in einem ländlichen Raum die „stationäre“ Apotheke im Dorfzentrum befindet und ergänzend durch die Apotheke ein Abgabeautomat in einem entfernt liegenden Ortsteil betrieben wird. Der Apotheker kann wie gewohnt mit der Unterstützung durch moderne Telekommunikationsmedien eine adäquate persönliche Beratung sicherstellen, während der Patient jederzeit das Arzneimittel an einem festen, gewohnten Standort abholen kann. Eine solche Versorgung würde sich inhaltlich weder von einem mit der Apotheke verbundenen Abgabeautomaten noch von einem Botendienst unterscheiden. Die Versorgung wäre jedoch patientenfreundlich, flexibler hinsichtlich der räumlichen und zeitlichen Verfügbarkeit, sie würde eine angemessene Lagerung der Arzneimittel, z. B. in Bezug auf die Lagerungstemperaturen sicherstellen und zudem auch der Apotheke helfen, unnötige Wege zu vermeiden.

Auch die Vorgaben der EU-Verordnung 2016/161 hinsichtlich der Sicherheitsmerkmale sprechen nicht gegen diese Art der Versorgung. Arzneimittelpackungen, die vom Apotheker in

den Abgabeautomaten zur Abgabe verbracht werden, müssen vorher aus dem System ausgebucht werden. Denn ob sich ein Automat unmittelbar an die Räume der Apotheke anschließt, spielt in dieser Hinsicht keine Rolle. Auch beim Botendienst sowie beim Versandhandel muss die Packung vorab ausgebucht werden.

Durch das Verbot dieser Versorgungsform werden die Vor-Ort-Apotheken nicht gestärkt, sie werden vielmehr um einen Wettbewerbsvorteil gegenüber dem Versandhandel gebracht. Entsprechend regt der GKV-Spitzenverband eine Modifikation der vorgesehenen Regelung an.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 3 Nr. 1a wird wie folgt gefasst:

Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1 b) Eine Bereitstellung und Abgabe von Arzneimitteln mittels automatisierter Ausgabestation ist unzulässig, soweit die Ausgabestation ~~nicht unmittelbar mit den Apothekenbetriebsräumen verbunden ist und~~ nicht ausschließlich der Abholung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln dient, die zuvor bei der Apotheke bestellt wurden und zu denen eine Beratung bereits stattgefunden hat. Die Beratung kann auch im Wege der Telekommunikation aus der Apotheke erfolgen. § 52 Absatz 1 Nummer 1 des Arzneimittelgesetzes bleibt unberührt.“

Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 1b)

§ 17 Absatz 2 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, den bisher auf Ausnahmefälle beschränkten Botendienst, künftig als einen Regelfall der Versorgung zu zulassen. Hierfür soll eine Legaldefinition des Botendienstes geschaffen werden. Zugleich sollen die Voraussetzungen für den Botendienst festgeschrieben werden. So soll es zukünftig möglich sein, dass die Verschreibung erst bei der Übergabe des Arzneimittels im Rahmen des Botendienstes dem Apothekenpersonal übergeben wird. Spätestens dann muss jedoch eine Beratung durch pharmazeutisches Personal erfolgen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Regelung zur Stärkung der mobilen Arzneimittelversorgung, denn dies unterstützt die notwendige Flexibilisierung. Neben dem Versandhandel gäbe es einen weiteren Weg, Arzneimittel direkt an seinem Wohnort beziehen zu können. Dies ist im Interesse der Patientinnen und Patienten, die von diesen Vertriebsformen profitieren.

Die Entscheidung ob ein Botendienst durchgeführt wird, obliegt jedoch alleine der jeweiligen Apotheke, die diese auf Basis ihrer betriebswirtschaftlichen Überlegungen fällen kann. Durch die Zuschläge der Arzneimittelpreisverordnung ist die Vergütung für die Abgabe von Arzneimitteln abschließend geregelt. Das schließt eine weitergehende Honorierung des Botendienstes aus.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)

Nr. 1c)

§ 17 Absatz 2a Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt in Absatz 2a eine Klarstellung einzufügen, die besagt, dass beim Versandhandel mit besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln insbesondere die Einhaltung der geltenden Temperatur zu beachten ist. Dies soll soweit erforderlich durch mitgeführte Temperaturkontrollen nachgewiesen werden müssen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Klarstellung erscheint hilfreich zur Verbesserung der Qualität der Arzneimittelversorgung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 4 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 1

§ 48 Verschreibungspflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt in Absatz 2 die Grundlage für Mehrfachabgaben in der Arzneimittelverschreibungsverordnung zu schaffen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine rechtstechnisch erforderliche Regelung zur Einführung von Verordnungen mit der Möglichkeit mehrfacher Abgaben in der Arzneimittelverschreibungsverordnung. Bei Aufhebung der in Artikel 6 vorgesehenen Änderungen ist auch diese Änderung entbehrlich.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der vorgesehenen Änderung.

Artikel 4 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 2

§ 73 Verbringungsverbot

A) Beabsichtigte Neuregelung

Bisher war im Rahmen des § 73 die gesetzliche Grundlage für die Übersicht über die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums gelegt, in denen für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen. Diese „Länderliste“ soll nun entbehrlich werden. Begründet wird dies mit der Einführung des gemeinsamen europäischen Versandhandelslogos.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wird die Länderliste durch das gemeinsame europäische Versandhandelslogo nicht entbehrlich. Sie garantiert die Arzneimitteltherapiesicherheit, indem Arzneimittel nur aus Ländern versandt werden dürfen, die dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards erfüllen. Entsprechend kann die vorgesehene Neuregelung nicht befürwortet werden.

C) Änderungsvorschlag

Aufhebung der in Artikel 4 Nr. 2 vorgesehenen Änderung.

Artikel 4 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 3

§ 78 Preise

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Regelung, dass die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) auch für Arzneimittel gilt, die von ausländischen Versandapotheken nach Deutschland verbracht wurden, soll aufgehoben werden. Hiermit soll der Entscheidung des EuGH vom 19. Oktober 2016 Rechnung getragen werden und die Rechtsauffassung der Europäischen Kommission anerkannt werden. Stattdessen sollen dann durch die Änderung des § 129 SGB V die Partner des Rahmenvertrages verpflichtet werden, eine sinngemäß gleiche Regelung zu vereinbaren. Was durch den Artikel 4 Nr. 3 gestrichen wird, soll somit über den Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V wieder eingeführt werden.

B) Stellungnahme

Die geplante Streichung geht über das verfolgte Ziel der Anerkennung der Rechtsprechung des EuGH hinaus. Zwar hat der EuGH entschieden, dass die Festlegung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel im Arzneimittelgesetz und in der Arzneimittelpreisverordnung ein Eingriff in die Warenverkehrsfreiheit nach Art. 34 AEUV ist. Inhaltlich geht es aber um das Verbot der Gewährung von Boni und Rabatten durch ausländische Versandapotheken. Vor diesem Hintergrund ist es nicht erforderlich die Anwendbarkeit der gesamten Arzneimittelpreisverordnung außer Kraft zu setzen. Vielmehr wäre es ausreichend, die Gewährung von Boni und Rabatten zu erlauben oder eine entsprechende Lösung durch eine Änderung in § 7 HWG zu finden.

Mit der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG ist die gesamte Arzneimittelpreisverordnung für ausländische Versandapotheken nicht mehr anwendbar. (Einheitliche) Preise für abgegebene Arzneimittel können dann nicht mehr bestimmt werden. Damit wird die Basis für die Vergütung ausländischer Versandapotheken sowohl für die GKV als auch für die PKV entzogen. Insbesondere auch die Folgen für die PKV scheinen bisher nicht bedacht zu sein.

Zwar sieht der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V in der Fassung vom 1. Januar 2019 für die Abgabe an GKV-Versicherte unter § 5 Absatz 2 die Geltung der „Preisvorschriften nach § 78 AMG sowie § 7 Heilmittelwerbegesetz (sog. Rabattverbot)“ vor. Diese Regelung legt der GKV-Spitzenverband vor dem Hintergrund der EuGH-Rechtsprechung europarechtskonform dahingehend aus, dass für die Abrechnung von Arzneimitteln durch ausländische Versandapotheken die Arzneimittelpreisverordnung gilt. Allerdings wird eine Sanktionierung der

ausländischen Versandapotheken bei Gewährung von Boni und Rabatten nach der erforderlichen europarechtskonformen Auslegung des Rahmenvertrages nicht durchgeführt. Bei einer Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG besteht die Gefahr, dass der (bloße) Verweis des Rahmenvertrages auf die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung für ausländische Versandapotheken gänzlich ins Leere geht, sodass eine Grundlage für die Abrechnung dieser Arzneimittel zukünftig komplett fehlen würde.

Ob die neu geplante Regelung für die GKV in § 129 Absatz 1 Nr. 5 SGB V, die eine Beachtung der Arzneimittelpreisverordnung des Apothekers bei der Abgabe vorsieht, eine ausreichende Regelung für die Abrechnung von durch ausländische Versandapotheken abgegebene Arzneimittel gewährleistet, ist schon aus europarechtlichen Gründen problematisch (siehe hierzu die Stellungnahme zu den geplanten Neuregelungen in § 129 SGB V).

Nach der Gesetzesbegründung zu § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 SGB V soll die Neuregelung eine kollektivvertraglich verpflichtende Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise für die Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erzielen. Erforderlich wäre insoweit die Aufnahme einer Regelung durch die Rahmenvertragspartner in den Rahmenvertrag, die die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung für ausländische Versandapotheken vorsieht. Dies wäre angesichts der gleichzeitigen Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG, der die Geltung der gesamten Arzneimittelpreisverordnung für ausländische Versandhandelsapotheken vorsieht, eine (Wieder-)Einführung „durch die Hintertür“ des Rahmenvertrages und damit europarechtlich kaum vertretbar und durchsetzbar. Es besteht daher die Gefahr, dass mit der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 AMG die Geltung der gesamten Arzneimittelpreisverordnung und damit auch die Abrechnungsgrundlage für ausländische Versandapotheken verloren geht.

Aber auch wenn eine Regelung der Rahmenvertragsparteien im Sinne der geplanten Neuregelung europarechtlich möglich wäre, bestünde zumindest für den Zeitraum der Verhandlungen, ggf. auch bis zur Schiedsstellenentscheidung und gerichtlichen Klärung die Gefahr, dass eine Grundlage für die Abrechnung der durch ausländische Versandapotheken abgegebenen Arzneimittel fehlt.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Regelung wird aufgehoben.

Sollte die Regelung nicht aufgehoben werden, ist zwingend in § 130a klarzustellen, dass die Herstellerabschläge auch für den Fall anzuwenden sind, dass Arzneimittel durch eine ausländische Versandapotheke abgegeben werden.

Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 1

§ 3 Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt den Anteil der Vergütung zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes in § 3 Absatz 1 um gut 31% von derzeit 0,16 Euro auf 0,21 Euro zu erhöhen. Zudem soll ein weiterer Fonds zur Finanzierung der Honorierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen geschaffen werden. In diesen Fonds sollen je abgegebener Arzneimittelpackung 0,20 Euro fließen. Bei beiden Beträgen handelt es sich um Netto-Beiträge, d. h., zusätzlich ist hierauf die Umsatzsteuer in Höhe von 19% durch die Kostenträger zu zahlen. Diese Regelung soll bereits am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

B) Stellungnahme

Die Einführung honorierter zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen lehnt der GKV-Spitzenverband ab. Entsprechend ist auch die Einführung eines Aufschlags zu deren Finanzierung abzulehnen (vgl. Stellungnahme zu Artikel 1 Nr. 2c). Die Höhe dieses Aufschlags erscheint ohnehin willkürlich festgelegt, sie basiert nicht auf empirischen Notwendigkeiten. Gleiches gilt für die Festlegung des um 5 Cent erhöhten Aufschlags für den Nacht- und Notdienst. Auch wenn der GKV-Spitzenverband grundsätzlich die Idee befürwortet, die Apotheken, die überproportional Nacht- und Notdienste leisten – und somit zur Versorgung der Bevölkerung in hohem Maße beitragen – finanziell besser zu stellen, erschließt sich die Angemessenheit dieses Betrags nicht.

Eine Grundlage für die Festlegung fairer und leistungsgerechter Vergütungshöhen bietet das Gutachten des Bundesministeriums für Wirtschaft mit dem Titel „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“. Auf einer datenbasierten und damit belastbaren, nachvollziehbaren Entscheidungsgrundlage ist es möglich, evidenzbasierte Entscheidungen zur Apothekenvergütung zu treffen. Dieses Gutachten kommt gerade nicht zu dem Schluss, dass es einer erhöhten Vergütung der apothekerlichen Leistungen bedarf, vielmehr ist die Vergütungshöhe auf Basis des tatsächlichen Aufwands neu auszurichten. Der GKV-Spitzenverband regt deshalb an, zunächst den empirisch nachvollziehbar ermittelten Änderungsbedarf der Apothekenvergütung umzusetzen.

Durch die vorgesehenen Maßnahmen erhöhen sich die Ausgaben der Krankenkassen um 0,30 Euro je Packung eines verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittels (inkl. Umsatzsteuer). Bei deutlich mehr als 600 Millionen abgegebener Packungen liegen die Mehrkosten für die Versicherungsgemeinschaft bei etwa 185 Mio. Euro pro Jahr.

Die geplante Regelung enthält keine Bestimmung zu den Kosten, die durch Entgegennahme und Verteilung dieser zusätzlichen Mittel durch die zur Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker entstehen. Weiterhin fehlen Regelungen für den Fall, dass entsprechende Leistungen nicht abgerufen werden oder nur zu einem geringen Teil erbracht werden. Sollen die Mittel dann komplett für die wenigen erbrachten Leistungen ausgekehrt werden? Dies würde zu einer völlig unangemessenen Vergütung der Leistungen führen. Werden die Mittel nicht ausgekehrt, stellt sich die Frage, ob das Budget für die besonderen Dienstleistungen dennoch immer weiter durch den 0,20 Cent-Zuschlag aufgestockt werden soll. Dies würde letztlich wiederum dazu führen, dass die besonderen Dienstleistungen dann im nächsten Jahr unangemessen vergütet werden.

Durch Erhöhung des Festzuschlags nach AMPreisV, den die Apotheken bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel erheben, kommt es zu Veränderungen in der Preisstruktur auf Ebene der Apothekenverkaufspreise. Dies sollte bei den Festbeträgen berücksichtigt werden. Um die entsprechend der geänderten Apothekenverkaufspreise umgerechneten Arzneimittel-Festbeträge rechtzeitig bekannt machen zu können, benötigt der GKV-Spitzenverband eine Vorlaufzeit von mindestens acht Wochen zu den Terminen für die Preisveröffentlichungen (1. oder 15. eines Monats). Der Inkrafttretenstermin der Neuregelung sollte entsprechend verschoben werden.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehenen Änderungen werden aufgehoben und die Arzneimittelpreisverordnung wird auf Basis der Ergebnisse des Gutachtens des BMWi der Höhe nach neu festgelegt (vgl. ergänzender Änderungsbedarf).

Zur Berücksichtigung der Umsetzungszeit von Änderungen der AMPreisV in den Festbeträgen nach § 35 SGB V ist in Artikel 8 folgender Satz zu ergänzen:

„Artikel 5 Nummer 1 Buchstabe a tritt am [einsetzen: 1. des dritten auf Verkündung folgenden Monats] in Kraft.“

Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Nr. 2

§ 7 Betäubungsmittel und Arzneimittel nach § 3a der AMVV

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, den zuletzt vor zwei Jahren mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung (AMVSG) von 0,26 Euro auf 2,91 Euro erhöhten Betrag (jeweils inkl. Umsatzsteuer - USt.) für die Abgabe von Betäubungsmitteln und Arzneimitteln nach § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung erneut um knapp 47% auf 4,26 Euro (inkl. USt.) zu erhöhen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Erhöhung einzelner Vergütungselemente der Arzneimittelpreisverordnung ohne einen empirischen Nachweis der Notwendigkeit ab. Die Mehrkosten für diese vorgesehene Erhöhung liegen für die Versicherungsgemeinschaft bei über 15 Mio. Euro pro Jahr.

Der Verweis darauf, dass „die Praxis“ gezeigt habe, dass der Beitrag nicht ausreichend sei, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht ausreichend, um die Leistungsausgaben der Versicherungsgemeinschaft zu erhöhen.

Vielmehr sollten die Ergebnisse des Gutachtens des Bundesministeriums für Wirtschaft mit dem Titel „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“ dazu genutzt werden, um die komplette Höhe der Vergütungselemente in der AMPreisV zu überarbeiten. Das Gutachten kommt zu dem Schluss, dass die Vergütungshöhe auf Basis des tatsächlichen Aufwands neu auszurichten ist. Dies führt bei einzelnen Elementen zu Vergütungserhöhungen, bei anderen Elementen aber auch zu Vergütungsabsenkungen. Durch eine vollständige Umsetzung könnte eine erheblich gerechtere Vergütung durchgesetzt werden.

Der GKV-Spitzenverband verweist zudem darauf, dass die Notwendigkeit für eine zusätzliche Vergütung in einem erhöhten Dokumentationsaufwand der Apotheke liegt. Es handelt sich um Vorgaben der Bundesopiumstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, für die nicht die GKV verantwortlich ist. Dies sollte sich entsprechend bei der Verantwortung für die Kostentragung widerspiegeln.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehenen Änderungen werden aufgehoben und die Arzneimittelpreisverordnung wird auf Basis der Ergebnisse des Gutachtens des BMWi der Höhe nach neu festgelegt (vgl. ergänzender Änderungsbedarf).

Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung)

§§ 2 und 4

A) Beabsichtigte Neuregelung

Folgeänderung aus der in Artikel 1 Nummer 1 b vorgesehenen Schaffung der Möglichkeit zur wiederholten Abgabe von Arzneimitteln auf einem Arzneiverordnungsblatt („Muster 16“).

B) Stellungnahme

Es handelt sich um notwendige Folgeänderungen zur unter Artikel 1 Nummer 1 b vorgesehenen Änderung.

C) Änderungsvorschlag

Bei einer Streichung bzw. Zurückstellung von der unter Artikel 1 Nummer 1 b vorgesehenen Neuregelung sind auch die in Artikel 6 vorgesehenen Regelungen hinfällig bzw. zurückzustellen.

Artikel 7 (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

§ 22 Impfausweis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Neuschaffung eines § 132i SGB V – regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in Apotheken – sind Änderungen im Wortlaut des § 22 Infektionsschutzgesetz vorgesehen, da die aktuelle Vorschrift ausschließlich auf den „impfenden Arzt“ abstellt.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um nachvollziehbare Folgeänderungen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Zur Arzneimittelpreisverordnung

A) Vorgeschlagene Neuregelung

Bereits im Jahr 2016 hat das Bundesministerium für Wirtschaft ein Gutachten mit dem Titel „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“ beauftragt. Ziel des Forschungsprojektes war es, für den Verordnungsgeber eine datenbasierte und damit belastbare, nachvollziehbare Entscheidungsgrundlage für zukünftige Änderungen der AMPreisV – und damit der Vergütung des pharmazeutischen Großhandels und der Apotheken – zu schaffen. Insbesondere hatte das Gutachten zum Ziel, die Apothekenvergütung leistungsgerecht auszugestalten. So weicht nach den Ergebnissen des Gutachtens eine leistungsgerechte Vergütung erheblich von der derzeitigen Vergütungshöhe ab. Insbesondere in den Bereichen, die Vor-Ort-Apotheken vorbehalten sind (z. B. die Herstellung von Rezepturen), wären erheblich höhere Vergütungen notwendig, während die Vergütung von Fertigarzneimitteln, von denen insbesondere Versandapotheken profitieren, deutlich zu hoch gewählt wurden.

Der GKV-Spitzenverband regt vor dem Hintergrund des Gesetzesziels, die Stärkung der Vor-Ort-Apotheken an, die Ergebnisse des Gutachtens nun tatsächlich in der Arzneimittelpreisverordnung umzusetzen.

B) Änderungsvorschlag

Die Ergebnisse des Gutachtens werden genutzt, um die in der AMPreisV genannten Beträge für die Vergütung der Apotheken und des Großhandels auf ein leistungsgerechtes Niveau anzupassen. Entsprechend bleibt die Struktur der AMPreisV erhalten, in den §§ 1 bis 7 AMPreisV werden jedoch die anwendbaren Beträge auf Basis des Gutachtens überarbeitet.

Zu § 130 a SGB V

A) Vorgeschlagene Neuregelung

In § 130a Absatz 1 ist in den Sätzen 7 und 8 geregelt, welche gesetzlichen Herstellerabschläge auch für Fertigarzneimittel gelten, die von der Anwendbarkeit der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen sind. Dabei beschränkt sich die Anwendbarkeit auf aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen, die in parenteralen Zubereitungen verarbeitet werden. Für alle weiteren Abgaben von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen – seien es Blister oder ausgeeinzelte Präparate – wird der Herstellerabschlag jedoch bislang nicht abgezogen. Entnommene Teilmengen aus Fertigarzneimitteln sind jedoch ebenso wie parenteral zubereitete Fertigarzneimittel von der AMPreisV ausgenommen. Dabei ist jedoch nicht in jedem Fall sichergestellt, dass eine Abgabe zu Lasten der Krankenkasse nicht teurer ist als bei Abgabe der jeweiligen Menge an den Verbraucher, wenn dies in der vorgesehenen Packung erfolgt. Da sich die beiden Fallkonstellationen nicht grundsätzlich unterscheiden, schlägt der GKV-Spitzenverband vor, die bereits für die parenteral zubereiteten Teilmengen von Fertigarzneimitteln geltende gesetzliche Regelung auf alle Teilmengen von Fertigarzneimitteln zu übertragen.

Der GKV-Spitzenverband regt vor diesem Hintergrund an, die bisherigen Regelungen in § 130a Absatz 1 Sätze 6 bis 8 zu überarbeiten.

B) Änderungsvorschlag

§ 130a Absatz 1 Satz 6 wird wie folgt neu gefasst:

„Satz 1 gilt für Arzneimittel

- a) deren Apothekenabgabepreise aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG oder aufgrund des § 129 Absatz 5a bestimmt sind,
- b) die nach § 129a SGB V abgegeben werden,
- c) in parenteralen Zubereitungen verwendet werden oder
- d) aus denen Teilmengen entnommen werden, soweit deren Darreichungsform, Zusammensetzung und Stärke unverändert bleiben.“

In § 130a Absatz 1 Satz 7 werden die Worte „Fertigarzneimittel“ bis „werden,“ gestrichen und durch die Worte: „Arzneimittel nach Satz 6 a), b), c) und d)“ ersetzt.

In § 130a Absatz 1 Satz 8 wird das Wort „zubereitet“ gestrichen und durch das Wort „abgerechnet“ ersetzt.