



# ENTWURF EINES GESETZES ZUR STÄRKUNG DER VOR-ORT-APOTHEKEN

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM REFERENTENENTWURF DES  
BUNDESMINISTERIUMS FÜR GESUNDHEIT VOM 11. APRIL 2019

6. MAI 2019

# INHALT

---

<b>ALLGEMEINE ANMERKUNGEN</b>	<b>3</b>
Zur Kommentierung	3
<hr/>	
<b>REGELUNGSINHALTE IM EINZELNEN</b>	<b>4</b>
<hr/>	
<b>ARTIKEL 1: ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH</b>	<b>4</b>
Nummer 1 b): § 31 Absatz 1b; Einführung von „Wiederholungsrezepten“	4
Nummer 2c): § 129 Absatz 5d; Zusätzliche Honorierung pharmazeutischer Dienstleistungen	5
Nummer 3: § 132i SGB V; Regionale Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheker	6
<hr/>	

## ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken soll die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch ortsnahe Apotheken gestärkt werden.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt dieses Vorhaben zwar grundsätzlich, aus ihrer Sicht sind die in diesem Zusammenhang vorgesehenen Maßnahmen wie die Einführung zusätzlich honorierter pharmazeutischer Dienstleistungen wie Medikationsanalyse und Medikationsmanagement sowie die Erfassung definierter Gesundheitsparameter hierfür allerdings nicht geeignet. Mit dem vorliegenden Referentenentwurf wird gleichzeitig die Finanzierung einer Doppelstruktur etabliert, deren Nutzen für die Qualität der Arzneimitteltherapie der Versicherten nicht gegeben ist.

Darüber hinaus lehnt die KBV auch die vorgesehene Finanzierungsregelung über einen Festzuschlag von 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ab, da damit eine nicht vertretbare Verschärfung des Wirtschaftlichkeitsrisikos für den Vertragsarzt verbunden wäre.

Die KBV lehnt außerdem die vorgesehene Einführung von Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheker ab. In diesem Zusammenhang legt die KBV einen alternativen Gesetzgebungsvorschlag zur Verbesserung der Impfquoten und zur Vermeidung von Lieferengpässen vor.

## ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die KBV begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist die männliche Form gewählt. Hiermit ist selbstverständlich auch die weibliche Form gemeint.

## REGELUNGSGEHÄLTÄ IM EINZELNEN

### ARTIKEL 1: ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

#### NUMMER 1 b): § 31 ABSATZ 1b; EINFÜHRUNG VON „WIEDERHOLUNGSREZEPTEN“

Mit der Ergänzung eines neuen Absatzes 1b in § 31 SGB V sowie entsprechender Folgeänderungen im Arzneimittelgesetz und in der Arzneimittelverschreibungsverordnung soll die Möglichkeit geschaffen werden, die auf einer Verordnung für Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung im Sinne des § 62 Absatz 1 Satz 8 SGB V enthaltenen Arzneimittel in der Apotheke insgesamt bis zu vier Mal innerhalb eines Jahres abzugeben. Voraussetzung hierfür ist, dass der Arzt die Verordnung entsprechend kennzeichnet.

#### **Bewertung**

Die KBV lehnt diese Regelung aus Gründen der Patienten- und Arzneimitteltherapiesicherheit ab. Gerade die Versorgung von Versicherten mit schwerwiegenden chronischen Erkrankungen muss regelmäßig überwacht und gegebenenfalls angepasst werden. Die Entscheidung über die Kennzeichnung entsprechender Rezepte liegt zwar beim Arzt. Neben der Tatsache, dass dies in vielen Fällen medizinisch nicht sinnvoll ist, ist aber davon auszugehen, dass auch Patienten diese Möglichkeit aktiv ansprechen und einfordern werden. Innerhalb eines Jahres kann sich jedoch aufgrund nicht vorhersehbarer Umstände – so zum Beispiel das Auftreten einer weiteren Erkrankung, ein ungeplanter Krankenhausaufenthalt oder Änderungen der Medikation eines mitbehandelnden Arztes – die Notwendigkeit einer umgehenden Anpassung der Arzneimitteltherapie ergeben. Bereits ausgestellte „Wiederholungsverordnungen“ können dazu führen, dass Versicherte trotz einer entsprechenden Notwendigkeit die Risiken falsch einschätzen, ihren Arzt nicht erneut aufsuchen und damit nicht mehr adäquate, gegebenenfalls sogar die Sicherheit gefährdende Arzneimitteltherapien fortführen.

In diesem Zusammenhang verweist die KBV auch auf § 16 SGB V, wonach beispielsweise gemäß Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 der Anspruch auf Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung ruht, solange Versicherte sich im Ausland aufhalten. Der Vertragsarzt kann zum Zeitpunkt der Ausstellung einer „Wiederholungsverordnung“ nicht wissen, ob ein Leistungsanspruch über die gesamte Laufzeit der „Wiederholungsverordnung“ tatsächlich besteht oder ob der Versicherte in diesem Zeitraum beispielsweise einen längeren, gegebenenfalls monatelangen Auslandsaufenthalt plant. Durch diese „Wiederholungsverordnungen“ darf in keinem Fall ein für den Arzt nicht vorhersehbares, nicht vertretbares Regressrisiko entstehen.

Vor diesem Hintergrund spricht sich die KBV für die Streichung des § 31 Absatzes 1b SGB V und den damit zusammenhängenden Folgeänderungen im Arzneimittelgesetz und in der Arzneimittelverschreibungsverordnung aus.

#### Änderungsvorschlag

*Streichung von § 31 Absatz 1b SGB V und der hiermit zusammenhängenden Änderungen im Arzneimittelgesetz (Artikel 4, Nummer 1: § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 AMG) und in der Arzneimittelverschreibungsverordnung (Artikel 6, Nummer 1 und 2: § 2 Absatz 1 Nummer 6a und § 4 Absatz 3 AMVV)*

## **NUMMER 2c): § 129 ABSATZ 5d; ZUSÄTZLICHE HONORIERUNG PHARMAZEUTISCHER DIENSTLEISTUNGEN**

Die geplante Neuregelung sieht die Einführung eines Anspruchs der Versicherten auf zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen vor. Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker sollen eine entsprechende vertragliche Regelung treffen. Nach der Begründung des Referentenentwurfs gehören hierzu unter anderem Medikationsanalyse und Medikationsmanagement, die Betreuung besonderer Patientengruppen sowie die Erfassung definierter Gesundheitsparameter.

Die Finanzierung dieser Dienstleistungen soll – gemäß Artikel 3 Nummer 1b) des vorliegenden Referentenentwurfs – über einen zusätzlichen Festzuschlag in Höhe von 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels erfolgen.

### **Bewertung**

Die KBV lehnt die vorgesehenen Neuregelungen ab.

Abgesehen von der ärztlichen Verantwortung für die medikamentöse Therapie der Versicherten kann eine Einbindung der Apotheker in Medikationsanalyse und Medikationsmanagement im Rahmen von zwischen Ärzten und Apotheker abgestimmten strukturierten Betreuungs- und Kommunikationsprozessen mit einer klaren Aufgabenteilung – wie dies beispielsweise im Modellvorhaben ARMIN in Sachsen und Thüringen der Fall ist – auch aus Sicht der KBV sinnvoll sein. Die Neuregelung im vorliegenden Referentenentwurf sieht eine im Vorfeld abgestimmte Zusammenarbeit und Aufgabenteilung jedoch nicht vor.

Die Mehrzahl der Aufgaben im Rahmen der Medikationsanalyse und des Medikationsmanagements setzt ärztliche Expertise sowie ärztliche Kenntnisse voraus, über die der Apotheker nicht verfügt. Dem Apotheker liegen keine oder nur rudimentäre Informationen zu den Vor- und Begleiterkrankungen des Versicherten vor. Auch hat er keine Kenntnis über klinische oder laborchemische Befunde, die der jeweiligen Indikationsstellung und Auswahl des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe zugrunde liegen. Ohne diese Kenntnisse und die zur Beurteilung notwendige ärztliche Expertise ist eine sinnvolle Interpretation und Einordnung der Arzneimitteltherapie der Versicherten jedoch nicht möglich. So kann dies beispielsweise dazu führen, dass der Apotheker im Rahmen der Medikationsanalyse ein vermeintliches Risiko in der Arzneimitteltherapie eines Versicherten sieht, dies im konkreten Fall jedoch von untergeordneter Relevanz ist oder vom Arzt notwendigerweise in Kauf genommen werden musste. Eine Kommunikation des vermeintlichen Risikos gegenüber dem Versicherten führt damit lediglich zu einer Verunsicherung und letztendlich möglicherweise zu einer Verschlechterung der Adhärenz und der Arzneimitteltherapiesicherheit. Die Kommunikation dieses für die weitere Arzneimitteltherapie nicht relevanten Analyseergebnisses gegenüber dem Vertragsarzt bedeutet sowohl für den Arzt als auch für den Apotheker eine vermeidbare bürokratische Mehrbelastung.

Die Durchführung und Honorierung einer Medikationsanalyse oder eines Medikationsmanagements sind nur dann sachgerecht, wenn sich daraus sinnvolle Ergebnisse ableiten lassen, die auch relevant für die Fortführung oder Anpassung der Arzneimitteltherapie sind. Eine Anpassung der Arzneimitteltherapie kann jedoch nur durch den Arzt, nicht durch den Apotheker erfolgen. Mit der Einführung dieser pharmazeutischen Dienstleistungen in der vorliegenden Form ist ohne Regelungen zu einer strukturierten Zusammenarbeit mit Vertragsärzten daher kein wesentlicher Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit verbunden.

Auch die Erhebung von Gesundheitsparametern durch Apotheker (z. B. Blutdruck, Blutzucker oder Cholesterin) ist ungeeignet, die Patientenversorgung oder gar die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern. Die Einführung einer entsprechenden pharmazeutischen Dienstleistung führt lediglich zu einer Doppelerbringung und Doppelhonorierung von Leistungen im Rahmen einer neuen Versorgungsschnittstelle ohne einen relevanten Mehrnutzen und ist damit unwirtschaftlich.

Darüber hinaus lehnt die KBV auch die für die pharmazeutischen Dienstleistungen gewählte Finanzierungsregelung ab. Mit der gemäß Artikel 5 in § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV vorgesehenen Einführung eines Festzuschlags von 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen

Arzneimittels ergibt sich für den Vertragsarzt – durch die damit verbundene Erhöhung des Regressbetrags – eine nicht sachgerechte Verschärfung des Wirtschaftlichkeitsrisikos. Im Falle der Festsetzung eines Regresses im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b Absatz 1 SGB V käme es zu einer nicht vertretbaren Mehrbelastung des Vertragsarztes.

Vor diesem Hintergrund fordert die KBV die Streichung von § 129 Absatz 5d SGB V sowie die Streichung von „*zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen*“ in § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV.

#### Änderungsvorschlag

1. Streichung von § 129 Absatz 5d SGB V (Artikel 1)
2. Streichung von „*zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen*“ in § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV (Artikel 5)

### **NUMMER 3: § 132i SGB V; REGIONALE MODELLVORHABEN ZUR DURCHFÜHRUNG VON GRIPPESCHUTZIMPFUNGEN DURCH APOTHEKER**

Mit Einführung des § 132i SGB V soll die Möglichkeit geschaffen werden, Modellvorhaben zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen durch Apotheker zu implementieren. Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände können hierzu Verträge mit Apotheken, Gruppen von Apotheken oder den Organisationen der Apotheker auf Landesebene abschließen. Mit der Einführung der Modellvorhaben und der Schaffung eines weiteren optionalen „niedrigschwelligen“ Zugangs zu Gripeschutzimpfungen ist das Ziel einer Verbesserung der Impfquoten verbunden. Daran teilnehmende Apotheker sollen ärztlich geschult werden. Dies soll sicherstellen, dass bei Durchführung der Gripeschutzimpfungen eine hinreichende Qualität gewährleistet ist. Die Verträge sind auf längstens fünf Jahre zu befristen sowie wissenschaftlich zu begleiten und auszuwerten.

#### **Bewertung**

Die KBV lehnt die vorgesehene Neuregelung ab.

Das in Deutschland bestehende hohe Qualitätsniveau von Impfleistungen darf nicht durch die angedachten Modellvorhaben abgesenkt werden. Die Durchführung einer Impfung ist nicht ohne Grund eine originär ärztliche Aufgabe. Die Impfung beinhaltet nicht nur die Injektion an sich, sondern umfasst zusätzlich unter anderem die Impfanamnese, die Aufklärung zur Impfung, den Ausschluss von akuten Erkrankungen und Kontraindikationen sowie bei bestehenden Erkrankungen die Bewertung, ob eine Impfung durchgeführt werden kann. Darüber hinaus können bei Impfungen seltene, aber schwerwiegende Komplikationen auftreten, die beispielsweise im Falle eines allergischen Schocks sofortiger ärztlicher Notfallmaßnahmen bedürfen. All dies setzt eine entsprechende ärztliche Aus- und Weiterbildung voraus, über die Apotheker jedoch nicht verfügen. Eine einmalige theoretische ärztliche Schulung der Apotheker, die im auftretenden Notfall dann gegebenenfalls schon Monate zurückliegt, ist aus Sicht der KBV keinesfalls ausreichend, die im Zusammenhang mit einer Impfung zu bewältigenden komplexen Aufgaben mit hinreichender Qualität durchzuführen. Die vorgesehene Neuregelung ist nicht dazu geeignet, die Versorgung der Versicherten zu verbessern, vielmehr besteht die Gefahr, dass damit eine Gefährdung des Patientenwohls verbunden ist. Darüber hinaus sind die hierdurch erforderlich werdenden Infrastrukturmaßnahmen unwirtschaftlich. So müssen in den Apotheken zusätzliche Räume für eine Impfung bereitgehalten und die Haftpflichtversicherungen der Apotheker zur Absicherung etwaiger Impfschäden erweitert werden.

Die KBV kann zwar grundsätzlich nachvollziehen, dass der Gesetzgeber die Impfquoten bei der Impfung gegen Influenza erhöhen möchte. Hierfür sind jedoch andere Maßnahmen als die vorgesehenen Modellvorhaben zielführender. Aus Sicht der KBV besteht für Versicherte derzeit bereits ein ausreichender

Zugang zu Gripeschutzimpfungen aufgrund der flächendeckenden Versorgung durch niedergelassene Ärzte. Die letzten Jahre waren geprägt durch immer wiederkehrende Lieferengpässe bei Grippeimpfstoffen unter anderem aufgrund von Rabattverträgen von Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmen oder vergleichbaren Regelungen. Dies hat wesentlich zu den niedrigen Impfquoten bei der Gripeschutzimpfung beigetragen. Der Gesetzgeber hat mit verschiedenen Maßnahmen – unter anderem mit einer Streichung der Möglichkeit zum Abschluss entsprechender Rabattverträge – bereits darauf reagiert, zuletzt mit verschiedenen Neuregelungen durch das vom Bundestag am 14. März 2019 verabschiedete Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG). Darin wird unter anderem auf die im Zusammenhang mit Gripeschutzimpfungen besondere Bedeutung ausreichender Vorbestellungen des Grippeimpfstoffs durch Ärzte hingewiesen. Aus Sicht der KBV ist es zur Erhöhung der Impfquoten daher sinnvoll, die Vorbestellungsmöglichkeit gesetzlich so zu regeln, dass für Vertragsärzte die notwendige Versorgungssicherheit gegeben ist, den Grippeimpfstoff – unabhängig von der schwankenden Inanspruchnahme durch die Versicherten – ohne Regressbedrohung in ausreichender Menge vorzubestellen und zu verordnen. Gleichzeitig muss eine entsprechende Neuregelung den Impfstoffherstellern genügend Planungssicherheit geben, so dass Lieferengpässe zukünftig möglichst vermieden werden können. Im Rahmen eines Fachgesprächs im Bundesministerium für Gesundheit am 7. März 2019 hatte die KBV bereits einen hierfür geeigneten Gesetzgebungsvorschlag vorgelegt, der an dieser Stelle nochmals dargestellt wird.

#### Änderungsvorschlag

1. Streichung von § 132i SGB V und der damit in Zusammenhang stehenden Folgeänderungen im Infektionsschutzgesetz (Artikel 7, Nummer 1 bis 3: § 22 Absätze 1 bis 3).
2. § 132e Absatz 1 SGB V wird folgender Satz angefügt:

*„In den Verträgen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen sind auch Regelungen zur Vorbestellung saisonaler Impfstoffe (Grippeimpfstoff) aufzunehmen, wonach die Bestellung über Apotheken bis Ende März des laufenden Jahres für die kommende Impfsaison erfolgen muss und in der Menge der den in der Vorsaison jeweils von der Ärztin oder dem Arzt verabreichten Impfstoffdosen zusätzlich eines angemessenen Sicherheitsaufschlags entspricht.“*

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Politik, Strategie und politische Kommunikation  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Tel.: 030 4005-1036  
politik@kbv.de, www.kbv.de

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 170.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.