

Stellungnahme

Stellungnahme

**des Bundesverbandes der
pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI)**

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

**Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der
Apothekenversorgung**

(Apothekenversorgung-Weiterentwicklungsgesetz – ApoVWG)

Stellungnahme

Der Bundesverband der pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI) ist als Interessenvertretung ein wichtiger Teil der pluralistischen Gesellschaft. Er artikuliert die vielfältigen, konkurrierenden und autonomen Interessen seiner rund 270 Mitgliedsunternehmen mit ihren rund 78.000 Mitarbeitern. Seine Aufgabe als Verband ist es, die gemeinsamen wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Industrie zu vertreten. Die für ihn wichtigen Themen wie Gesundheits- und Standortpolitik, Versorgungssicherheit und Arzneimittelgesetzgebung vertritt der BPI auf Landes- und Bundesebene sowie in Europa.

Vor diesem Hintergrund möchte der BPI zu dem Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit Stellung nehmen und bedankt sich für diese Möglichkeit. Er erlaubt sich folgende Anmerkungen zu machen.

I. Allgemeine Anmerkungen

Der BPI erkennt an, dass es einer Reform bedarf, um die Arzneimittelversorgung durch die Apotheken zukunftsfest zu machen. Er erkennt an, dass es (neue) Maßnahmen und Wege geben muss, um dieses Ziel umsetzen zu können. Er gibt zu bedenken, dass es wichtig und notwendig ist, mit den angedachten Maßnahmen keine eine deutliche Verschlechterung in der Arzneimitteltherapie und der Patientensicherheit, mit absehbaren Folgekosten für die Sozialsysteme zu riskieren. Wichtige Eckpfeiler, wie das Fremd- und Mehrbesitzverbot, die individuelle Information und Beratung durch den Apotheker und eine wohnortnahe unmittelbare Arzneimittelversorgung dürfen nicht in Frage gestellt werden. Darüber hinaus ist es (auch gesellschaftspolitisch) von großer Bedeutung, dass das Arzneimittel ein besonderes „Gut“ ist, das keiner Trivialisierung ausgesetzt werden darf. Dies inkludiert eine sachgerechte und existenzsichernde Vergütung, die die Gesellschaft zur Verfügung stellen muss.

Stellungnahme

II. Im Einzelnen

1. Art. 1 Nr. 1b: § 129 Abs. 4c SGB V-E – Erweiterte Austauschmöglichkeiten der Apotheken bei Nichtverfügbarkeit von Rabattarzneimitteln

Die vorgesehene Regelung ist grundsätzlich geeignet, einzelne Prozessschritte in der Apotheke zu vereinfachen und damit den Aufwand der Apotheken bei der Suche nach verfügbaren Arzneimitteln zu reduzieren. Gleichzeitig kann so auch eine schnellere Patientenversorgung erfolgen. Die Möglichkeit, bei Nichtverfügbarkeit von Rabattarzneimitteln künftig unter den vorrätigen wirkstoffgleichen Arzneimitteln auswählen zu können, ist ein wichtiger Schritt in Richtung Versorgungsrealismus und unbürokratischer Versorgungspraxis.

Zugleich ist davon auszugehen, dass die zeitweilige Flexibilisierung der Abgabemöglichkeiten weiterhin dem Günstigkeitsgebot des § 129 Abs. 1 Satz 5 SGB V unterliegt. Die Beachtung dieses Gebots wird durch die Apotheken in geeigneter Weise zu dokumentieren sein. Daher führt sie nicht zwingend zu einer Reduktion des Gesamtaufwands, sondern zu einer Verlagerung der Dokumentationspflichten: Der **Apotheker** hat künftig anderen Bürokratieaufwand zu leisten, etwa im Rahmen der Nachweisführung über Wirtschaftlichkeitsentscheidungen und Vorrätigkeit.

Zudem sollte berücksichtigt werden, dass die Neuregelung auch Folgewirkungen auf die vertraglichen Beziehungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen haben kann. Durch die erleichterte Abgabe nicht rabattierter, ggf. teurerer Arzneimittel kann es perspektivisch zu höheren **Schadensersatzforderungen** der Krankenkassen gegenüber den Rabattvertragspartnern kommen. Damit wird den Apotheken ein sinnvoller Komfort eingeräumt, der im Ergebnis jedoch finanzielle Zusatzbelastungen auf Seiten der Industrie nach sich ziehen könnte. Eine Begleitung und Bewertung dieser Wechselwirkungen im Rahmen der vorgesehenen Evaluation wäre daher erforderlich und sachgerecht.

Stellungnahme

a. Evaluierungsfrist

Die im Entwurf vorgesehene Evaluierungsfrist erscheint zu kurz bemessen, um ein belastbares Gesamtbild der tatsächlichen Wirkungen der Neuregelung zu erhalten. Nach praktischer Erfahrung erfolgen Abrechnungen der Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen häufig erst 2–3 Jahre nach Leistungszeitraum, teilweise kurz vor Eintritt der Verjährung. Vor diesem Hintergrund wäre es wünschenswert, die Evaluierungsfrist so zu bemessen, dass auch nachträglich realisierte Schadensersatzzahlungen und Kompensationen in die Bewertung einfließen können. Andernfalls droht ein verzerrtes Bild zulasten einzelner Akteure.

Zudem sollte vorgesehen werden, dass der Evaluationsbericht den Spitzenverbänden auf Industrie- und Apothekenseite ohne gesonderte Einzelabfrage durch das BMG zur Verfügung gestellt wird, um eine sachgerechte Einbindung aller relevanten Marktteilnehmer sicherzustellen.

b. Klarstellung und Systematisierung der Regelungen zu § 129 Abs. 2a und Abs. 4c SGB V

Die pharmazeutische Industrie regt an, die systematischen und begrifflichen Unklarheiten in den Regelungen der §§ 129 Abs. 2a und 4c SGB V im weiteren Gesetzgebungsverfahren gesetzlich zu bereinigen.

Derzeit ist unklar, wie sich die Anwendungsbereiche der beiden Vorschriften zueinander verhalten und inwieweit der Rahmenvertrag die bestehende gesetzliche Lücke ausfüllen soll. Dies führt zu Interpretationsspielräumen, die weder der Rechtssicherheit noch dem Grundsatz des Gesetzesvorbehalts entsprechen.

Um eine einheitliche und praxisgerechte Anwendung zu gewährleisten, sollte der Gesetzgeber klarstellen, in welchen Fällen § 129 Abs. 2a SGB V und in welchen Fällen § 129 Abs. 4c SGB V Anwendung findet, und welche Rolle der Rahmenvertrag dabei konkret einnimmt.

Stellungnahme

Zugleich wäre eine Begriffsharmonisierung zwischen Gesetz und Rahmenvertrag (z. B. „lieferbar“ / „lieferfähig“, „rabattiertes“ / „rabattbegünstigtes“ Arzneimittel) wünschenswert, um semantische Unstimmigkeiten zu vermeiden und die praktische Rechtsanwendung zu vereinfachen.

Eine solche Klarstellung würde wesentlich zur Transparenz, Rechtssicherheit und Akzeptanz der neuen Regelungen beitragen – sowohl bei Apotheken als auch bei den pharmazeutischen Herstellern.

c. Fazit

Insgesamt stellt § 129 Abs. 4c SGB V einen wichtigen Schritt zur Entlastung der Apotheken und zur Sicherung der Arzneimittelversorgung dar. Zugleich sollte der Gesetzgeber die bestehenden systematischen und begrifflichen Unklarheiten im Verhältnis zwischen § 129 Abs. 2a und Abs. 4c SGB V im weiteren Verfahren klarstellen, um eine eindeutige Abgrenzung der Anwendungsbereiche und eine harmonisierte Terminologie sicherzustellen. Dies würde zu mehr Rechtssicherheit und praktischer Umsetzbarkeit beitragen. Insgesamt bedarf die Regelung einer ausgewogenen Begleitbewertung, um wirtschaftliche Fehlanreize und ungewollte Zusatzbelastungen der Industrie zu vermeiden.

2. Art. 1 Nr. 1e: §129 Abs. 5c SGB V-E: Beschleunigung der Hilfstaxen Anpassung

Der BPI erkennt den Ansatz des BMG ausdrücklich an, die Verfahren zur Aktualisierung der Hilfstaxe zu modernisieren und zu vereinheitlichen. Insbesondere der Gedanke, Preisabfragen künftig standardisiert und elektronisch zu erfassen sowie um Angaben zu ergänzen, ob es sich um eine selbst herstellende Apotheke oder einen Lohnhersteller handelt, ist grundsätzlich zu begrüßen. Diese Maßnahme kann dazu beitragen, Transparenz und Nachvollziehbarkeit im Preisbildungsprozess zu erhöhen.

Positiv hervorzuheben ist außerdem das Ziel, durch eine effizientere Datenerhebung eine zeitnähere Anpassung der Preise zu ermöglichen. Damit trägt der Gesetzgeber dem Anliegen Rechnung, die Hilfstaxe stärker an die Marktentwicklung anzubinden.

Stellungnahme

Gleichwohl sollte berücksichtigt werden, dass schnellere Anpassungszyklen der Hilfstaxe regelmäßig zu einseitigen Preissenkungen führen und damit den wirtschaftlichen Interessen der pharmazeutischen Unternehmen entgegenstehen. Die Preisentwicklungen bei parenteralen Zubereitungen sind häufig durch volatil steigende Rohstoff-, Energie- und Herstellungskosten geprägt, die sich in der aktuellen Systematik der Hilfstaxenerstellung nicht adäquat widerspiegeln. Eine Anpassung nach unten ohne Möglichkeit einer ebenso zügigen Anpassung nach oben gefährdet die Wirtschaftlichkeit und Stabilität der Versorgung.

Vor diesem Hintergrund wird angeregt, in § 129 Abs. 5c SGB V klarzustellen, dass Preisänderungen in beide Richtungen – nach unten wie nach oben – möglich sein müssen, sofern Markt- oder Kostenentwicklungen dies erfordern.

a. Verfahren und Datentransparenz

Es ist zu begrüßen, dass das Verfahren zur Datenerhebung künftig verbindlich ausgestaltet werden soll. Um die Akzeptanz und Validität der Ergebnisse sicherzustellen, sollte jedoch gesetzlich festgelegt werden, dass die Festlegung der Übermittlungsverfahren und Übertragungsfristen nicht allein durch den GKV-Spitzenverband, sondern im Benehmen mit den Apotheker- und Pharmaverbänden erfolgt. Nur auf dieser Basis kann eine gemeinsame, sachgerechte Datengrundlage entstehen.

Ein weiterhin bestehender Schwachpunkt des Hilfstaxenverfahrens ist die ungleiche Informationslage: Die Apothekerverbände als Vertragspartner haben bislang keinen Zugang zu den Auswertungen des GKV-Spitzenverbands. Dies führt dazu, dass auf beiden Seiten mit unterschiedlichen Datengrundlagen gearbeitet wird. **Es wird daher angeregt**, gesetzlich sicherzustellen, dass die relevanten Auswertungen künftig allen Vertragsparteien zur Verfügung stehen, um Transparenz und Nachprüfbarkeit zu gewährleisten.

b. Versorgungsaspekte und besondere Wirkstoffe

Aus Sicht der Industrie ist zu berücksichtigen, dass bestimmte Fertigarzneimittel für parenterale Zubereitungen Verfügbarkeitsprobleme aufweisen und bereits als versorgungskritisch geführt werden. Diese Arzneimittel fallen jedoch nicht unter die

Stellungnahme

Förderinstrumente des ALBVVG, obwohl sie einen erheblichen Beitrag zur Patientenversorgung leisten.

Besonders zu nennen sind hier platinhaltige Chemotherapeutika wie Carboplatin, Cisplatin und Oxaliplatin, die gemäß § 52b Abs. 3c AMG als versorgungsrelevant – Carboplatin sogar als versorgungskritisch – eingestuft sind und zusätzlich auf der EU Critical Medicines List geführt werden.

Diese Wirkstoffe sind in besonderem Maße von volatilen Edelmetallpreisen (insbesondere Platin) betroffen, deren Anstieg aktuell zu deutlichen Mehrbelastungen in der Herstellung führt. Die bestehende Systematik der Hilfstaxenerstellung berücksichtigt solche kostenseitigen Marktveränderungen, etwa auch infolge umweltrechtlicher Auflagen oder gestiegener Energiepreise, bislang nicht ausreichend.

Um die Versorgungssicherheit nachhaltig zu gewährleisten, wird daher angeregt, dass versorgungskritische Arzneimittel künftig von der Preisregulierung durch die Hilfstaxe ausgenommen werden können. Alternativ sollte eine Sonderregelung vorgesehen werden, die bei nachgewiesener Kostensteigerung eine unterjährige Preisanpassung nach oben ermöglicht.

c. Fazit

Der Ansatz des § 129 Abs. 5c SGB V, die Verfahren der Hilfstaxenaktualisierung zu vereinheitlichen und zu digitalisieren, ist aus Transparenz- und Verfahrenssicht zu begrüßen. Um jedoch eine marktgerechte und nachhaltige Preisbildung sicherzustellen, sollte der Gesetzgeber ergänzend:

- eine beidseitige Anpassungsmöglichkeit (nach unten und oben) verankern, das Verfahren im Benehmen mit allen betroffenen Verbänden ausgestalten,
- Transparenz und Datenzugang für beide Vertragspartner gesetzlich absichern, und versorgungskritische Wirkstoffe von der Hilfstaxenregulierung ausnehmen oder einer besonderen Schutzregelung unterstellen.

Damit kann die Regelung sowohl den berechtigten Interessen der Versorgungssicherung als auch den wirtschaftlichen Rahmenbedingungen der Hersteller gerecht werden.

Stellungnahme

3. § 129 Abs. 5e S. 4 Nr. 8 SGB V – Erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Autoinjektoren

Die vorgesehene pharmazeutische Dienstleistung (pDL), die erweiterte Einweisung in die korrekte Arzneimittelanwendung mit Autoinjektoren, die eine jährliche Abrechnungsmöglichkeit vorsieht, ist ausdrücklich zu begrüßen.

Angesichts der zunehmenden Bedeutung von Biologika und des erwartbaren häufigen Produktwechsels im Rahmen von Austauschregelungen sollte jedoch erwogen werden, diese pDL zusätzlich bei einem Präparatewechsel abrechenbar zu machen. Dies würde die Sicherheit der Arzneimittelanwendung und die Therapietreue der Patientinnen und Patienten weiter stärken.

4. Art. 6 Nr. 2 – § 48b AMG (Akutversorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln)

Die Regelung zur Akutversorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist ein wichtiger Baustein zur Verbesserung der kurzfristigen Arzneimittelverfügbarkeit in Akutsituationen. Um eine zügige Umsetzung sicherzustellen, sollte im Gesetz ein konkreter Stichtag festgelegt werden, bis zu dem die Rechtsverordnung nach Absatz 2 zu erlassen ist. Eine verbindliche Frist würde Planbarkeit und Rechtsklarheit für alle Beteiligten schaffen.