

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom 06. Mai 2016

zum

**Entwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und
anderer Vorschriften**

(Bundestags-Drucksache 18/8034)

I. Allgemeines

Wir unterstützen die Fortentwicklung des Arzneimittelgesetzes und weiterer Vorschriften sowie ihre Anpassung an europäische Vorgaben. Insbesondere befürworten wir es, die Formulierungen des Arzneimittelgesetzes, die durch die unmittelbar geltenden Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 überlagert werden, so anzupassen, dass sie aus sich heraus die Rechtslage abbilden.

Soweit der Gesetzentwurf weitere Änderungen aufgreift, begrüßen wir die vorgesehene Regelung zum Verbot sog. Online-Verschreibungen. Soweit die strukturellen Anregungen der ABDA zu dem Referentenentwurf in diesem Zusammenhang aufgegriffen worden sind, halten wir dies für sachgerecht.

Die vorgesehene Anpassung des Berufsbilds des Apothekers in der Bundes-Apothekerordnung greift eine langjährige Forderung der ABDA auf. Wir bitten den Gesundheitsausschuss insoweit, die Änderungen zu unterstützen.

Wir nutzen das Verfahren ferner, um eine Reihe weiterer, wichtiger berufspolitischer Anliegen zu transportieren, die zum Teil auf Beschlüssen der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker fußen.

Bei der Weiterentwicklung der rechtlichen Rahmenbedingungen der Arzneimittelversorgung muss gewährleistet sein, dass das ausgewogene Regelwerk, welches die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln rund um die Uhr gewährleistet, nicht durch systemfremde Ausnahmeregelungen ausgehöhlt wird. Die Selbstverwaltungsorgane der Apothekerschaft betonen ihre Bereitschaft, bei Problemen in Einzelfällen sachgerechte Lösungen abzustimmen. Dies hat die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertages 2015 in Düsseldorf ausdrücklich betont (vgl. Drucksache 3.1.2).

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

1. Zu Artikel 1 Nummer 9 lit. a); § 48 Absatz 1 Satz 2 und 3 (neu) AMG; und Artikel 6 Nr. 3 ; Abgabeverbot bei ärztlichen Verschreibungen ohne persönlichen Kontakt

Wir begrüßen die vorgesehene Regelung, durch die klargestellt wird, dass die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels grundsätzlich nur auf eine Verschreibung erfolgen darf, die nach einem persönlichen Kontakt zwischen der verschreibenden Person und der Person, für die das Arzneimittel verschrieben wird, ausgestellt wurde. Hierdurch werden Konzepte vereitelt, die unter Ausnutzung rechtlicher Sonderregelungen in anderen EU-Mitgliedstaaten die Verschreibungspflicht aushöhlen und damit das Patientenwohl gefährden. Die Verankerung einer entsprechenden Regelung ist auch von der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertages 2014 in München (Drucksache 5.2.1) gefordert worden.

Unionsrechtlich trifft die vorgesehene Regelung auf keine Bedenken. Nach Art. 11 der Richtlinie 2011/24/EU über die Ausübung der Patientenrechte in der

grenzüberschreitenden Gesundheitsversorgung sind zwar ärztliche Verschreibungen aus anderen Mitgliedstaaten grundsätzlich anzuerkennen, sofern ihre Inhalte den Vorgaben der Durchführungsrichtlinie 2012/52/EU entsprechen. Den Mitgliedstaaten wird aber gleichzeitig ausdrücklich die Option für Einschränkungen eingeräumt, die aus Gründen des Gesundheitsschutzes gerechtfertigt sind. Insoweit steht ihnen nach der Rechtsprechung des EuGH ein weiter Ermessensspielraum zu, das von ihnen gewünschte Niveau des Gesundheitsschutzes selbst zu definieren. Allein die Tatsache, dass bestimmte Fallgestaltungen in einzelnen Mitgliedstaaten aufgrund der dortigen nationalen Rechtslage erlaubt sind, bedeutet nicht, dass sie in anderen Mitgliedstaaten nicht verboten werden dürften. Wir weisen ferner darauf hin, dass im Übrigen nach unserem derzeitigen Kenntnisstand eine Online-Verschreibung lediglich im Vereinigten Königreich erlaubt ist und alle anderen Mitgliedstaaten dies nicht vorsehen. Sogar die bekanntermaßen liberal orientierten Niederlande haben die reine Online-Verschreibung vor einigen Jahren wieder aus ihrem Arzneimittelrecht gestrichen, nachdem es dort zu Missständen gekommen war. Der deutsche Gesetzgeber beschreitet mit dem jetzigen Gesetz also keinen Sonderweg, sondern führt eine gesundheitspolitisch höchst sinnvolle Regelung ein, die das für deutsche Ärzte ohnehin geltende Verbot der ausschließlichen Fernbehandlung ergänzt.

Nachdem auf Verschreibungen auch nicht der Verschreibungspflicht unterliegende Arzneimittel verordnet und abgegeben werden können, sollte klargestellt werden, dass diese Vorgabe ausschließlich für verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt.

2. Zu Artikel 9; § 2 Absatz 3 Satz 2 (neu) BApO; Pharmazeutische Tätigkeiten

Wir begrüßen die vorgesehene Regelung, durch die der nicht abschließende Katalog pharmazeutischer Tätigkeiten in der Bundes-Apothekerordnung um wichtige Inhalte ergänzt wird. Hierdurch wird eine langjährige Forderung der ABDA aufgegriffen, die Tätigkeitsbeschreibung des Apothekers an die Weiterentwicklung im beruflichen Alltag anzupassen.

III. Weitere Anregungen

Wir schlagen vor, im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens folgende Themen ebenfalls zu berücksichtigen:

1. Forderungen im Zusammenhang mit der Arzneimittelpreisverordnung

a. Jährliche Anpassung des Apothekenfestzuschlages / Methodik der zukünftigen Anpassung

aa. Vorschlag

§ 78 Absatz 1 Satz 2 AMG wird wie folgt geändert:

i. Hinter dem Wort „ermächtigt“ werden die Worte „und verpflichtet, jährlich“ eingefügt;

- ii. hinter den Worten „bei wirtschaftlicher Betriebsführung“ werden die Worte „auf Basis des vorangegangenen Kalenderjahres für das Folgejahr“ eingefügt;
- iii. nach Satz 2 wird ein neuer Satz 3 angefügt:
 „Dabei ist bei Anpassungen für Kostenentwicklungen kein Vergütungsabschlag für Rohertragszuwächse bei verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln in Abzug zu bringen“;
- iv. die bisherigen Sätze 3 und 4 werden zu den neuen Sätzen 4 und 5.

bb. Begründung

Die Änderung stellt sicher, dass eine jährliche Überprüfung der Höhe des Apothekenfestzuschlages auf seine Angemessenheit erfolgt und somit die Kostenentwicklung zeitnah ihren Niederschlag findet. Eine jährliche Überprüfung entspricht auch dem üblichen Vorgehen bei anderen Leistungserbringern.

Um die berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher zu berücksichtigen, wird neben der Kostenentwicklung auch der von den Apotheken erzielte Anstieg des Rohertrags in die Prüfung einbezogen. Die vom Verordnungsgeber bei der Berechnung der Anpassung zum Jahr 2013 vorgenommene vollumfängliche Gegenrechnung des Rohertragsanstiegs führt dazu, dass der Apothekenertrag kontinuierlich sinkt und die Apotheken damit dauerhaft von der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung abgekoppelt werden. Der Gesetzgeber muss klarstellen, dass dies nicht gewünscht ist.

b. Festzuschlag für Rezepturen

aa. Vorschlag

- i. In § 130 Absatz 1 SGB V wird Satz 1 wie folgt gefasst:
 „Die Krankenkassen erhalten von den Apotheken für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel sowie für verschreibungspflichtige Zubereitungen aus einem Stoff oder mehreren Stoffen einen Abschlag von 1,77 Euro je Arzneimittel.“;
- ii. § 130 Absatz 1 wird hinter Satz 1 folgender Satz 2 eingefügt:
 „Für parenterale Lösungen i. S. d. § 5 Absatz 6 AMPreisV wird kein Abschlag gemäß Satz 1 gewährt.“;
- iii. hinter § 5 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 AMPreisV wird folgende neue Nummer 3 eingefügt:
 „Nr. 3 ein Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,35 Euro zuzüglich 16 Cent zur Sicherstellung des Notdienstes“;
- iv. hinter § 5 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV wird als neuer Satz 2 eingefügt:
 „Der Festzuschlag nach Nr. 3 findet keine Anwendung bei der Abgabe von parenteralen Lösungen nach Absatz 6.“;
- v. in § 19 Absatz 1 Satz 1 ApoG werden hinter den Worten „abgegebenen

Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zur Anwendung bei Menschen“ die Worte „sowie für alle im Quartal abgegebenen verschreibungspflichtigen Zubereitungen aus einem Stoff oder mehreren Stoffen mit Ausnahme von parenteralen Lösungen i. S. d. § 5 Absatz 6 AMPreisV“ eingefügt.

bb. Begründung

zu i) und ii):

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Einbeziehung der verschreibungspflichtigen Standard-Rezepturarzneimittel in den Bereich der Gültigkeit des Fixzuschlages nach AMPreisV. Bei Abgaben zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung ist dementsprechend der jeweilige GKV-Abschlag in Abzug zu bringen. Da für parenterale Lösungen gesonderte Regelungen der Apothekenvergütung gelten, müssen sie (weiterhin) vom GKV-Abschlag ausgenommen werden.

zu iii) und iv):

Bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Rezepturarzneimittel bestehen für die Apotheke Beratungspflichten und -notwendigkeiten analog zu denen bei der Abgabe verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel. Die Änderung stellt sicher, dass die Apotheke die für diese Leistung vorgesehene Honorierung zusätzlich zum jeweiligen Rezepturzuschlag nach AMPreisV erhält, der ausschließlich der (teilweisen) Deckung der bei der Herstellung der Rezeptur anfallenden Kosten dient. Da für parenterale Lösungen gesonderte Regelungen der Apothekenvergütung gelten, müssen sie ausgenommen werden.

zu v):

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Einbeziehung der verschreibungspflichtigen Standard-Rezepturarzneimittel in den Bereich der Gültigkeit des Fixzuschlages nach § 3 AMPreisV. Die Abgaben werden über den entsprechenden Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken herangezogen.

c. Anpassung der Vergütung bei der Abgabe von Betäubungsmitteln und weiteren dokumentationspflichtigen Arzneimitteln

aa. Vorschlag

§ 7 AMPreisV wird wie folgt geändert:

- i. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:
„Betäubungsmittel und weitere dokumentationspflichtige Arzneimittel“;*
- ii. nach den Worten „nachzuweisen ist“ werden die Worte „sowie bei der Abgabe von Arzneimitteln, für deren Verschreibung § 3a der*

Arzneimittelverschreibungsverordnung gilt oder die den Dokumentationspflichten nach § 17 Abs. 6a ApBetrO unterliegen“ eingefügt;

iii. die Bezeichnung „0,26 Euro“ wird durch „2,91 Euro“ ersetzt.

bb. Begründung

zu i) und ii):

Der Zuschlag dient der teilweisen Deckung der durch den besonderen Dokumentationsaufwand bei der Abgabe von Betäubungsmitteln entstehenden Mehrkosten der Apotheke. Die bisherige Beschränkung ausschließlich auf Betäubungsmittel ist insoweit nicht sachgerecht, als auch bei anderen spezifischen Arzneimitteln ein vergleichbarer Dokumentationsaufwand anfällt.

zu iii):

Der bisherige Zuschlag von 0,26 Euro deckt im Regelfall nicht einmal die der Apotheke von ihrem Lieferanten für diese Arzneimittel in Rechnung gestellten Sondergebühren. Durch die Änderung wird dieses Missverhältnis korrigiert und eine teilweise Gegenfinanzierung auch der in der Apotheke anfallenden Mehrkosten ermöglicht

d. Anpassung des Nacht- und Notdienstfonds

aa. Vorschlag

In § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV wird die Bezeichnung „16 Cent“ durch die Bezeichnung „20 Cent“ ersetzt.

bb. Begründung

Bei der Konzeption des Apothekennotdienstsicherungsgesetzes (ANSG) wurde für die Jahre ab 2013 ein jährliches Aufkommen von 120 Millionen Euro zur Förderung des Nacht- und Notdienstes zugesagt. Der zur Aufbringung der Finanzmittel bestimmte Erhöhungsbetrag von 0,16 Euro wurde infolge von Verzögerungen im Gesetzgebungsverfahren erst ab August 2013 zur Anwendung gebracht.

Im Jahr 2013 wurden damit Mittel zur Förderung des Nacht- und Notdienstes in Höhe von 45,56 Millionen Euro generiert. Für das Jahr 2014 betrug die Mittelaufbringung 114,37 Millionen Euro. Die Anhebung des Erhöhungsbetrages um 0,04 Euro auf 0,20 Euro führt bei prognostizierten 691,57 Mio. Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel sowie ca. 9,0 Millionen verschreibungspflichtigen (Standard-)Rezepturen (die zukünftig ebenfalls herangezogen werden) zu einer Erhöhung der jährlichen Mittelaufbringung für den Nacht- und Notdienstfonds von ca. 28 Millionen Euro auf ca. 142,7 Millionen Euro. Damit wird einerseits sichergestellt, dass ab dem Jahr 2016 der Aufbringungsbetrag von 120 Millionen Euro pro Jahr erreicht wird. Die ihn

übersteigenden 22,7 Millionen Euro werden über einen Zeitraum von knapp vier Jahren, also bis Ende 2019, einen sukzessiven Abbau der Förderlücke von ca. 85 Millionen Euro (74,5 Mio. Euro aus dem Jahr 2013, 5,6 Mio. Euro aus dem Jahr 2014, ca. 5 Mio. Euro aus dem Jahr 2015) sicherstellen.

2. Importarzneimittel

a. Vorschlag

§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V wird gestrichen.

b. Begründung

In der Praxis hat sich gezeigt, dass Importarzneimittel nicht per se die preisgünstigsten Arzneimittel sind. Im Gegenteil, sie können sogar teurer sein als entsprechende Generika (z.B. Ondansetron, Mycophenolsäure) und im Einzelfall sogar teurer als das Original. Andererseits sind die Apotheken nach der jetzigen gesetzlichen Regelung gehalten, ihre vorgeschriebene Importquote zu erfüllen. Um insgesamt die Abgabe preisgünstiger Arzneimittel in der Apotheke zu vereinfachen und für den Apotheker handhabbar zu machen, ist die Verpflichtung zum Verordnen von Importen zu streichen.

Schließlich zeigt sich, dass das Kriterium von Minus 15,00 € als Preisgünstigkeitskriterium von vielen Anbietern von Arzneimitteln weit unterboten wird. Für die Krankenkassen ist es daher wirtschaftlicher, wenn die Auswahl nicht nach dem Kriterium „Import“ erfolgt, sondern eines der drei preisgünstigsten Arzneimittel abgegeben wird.

3. Dienstleistungen

a. Vorschlag

In § 129 Absatz 5 SGB V wird nach Satz 2 folgender neuer Satz 3 ergänzt:

„Verträge nach Satz 1 können auch Vereinbarungen über die Erbringung und Vergütung von Leistungen enthalten, die zusätzlich zur Abgabe von Arzneimitteln erfolgen.“

Die bisherigen Sätze 3 und 4 werden zu den neuen Sätzen 4 und 5.

b. Begründung

Die Apotheken erbringen flächendeckend Dienstleistungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung, zum Beispiel im Bereich der Prävention, die über die unmittelbar mit der Arzneimittelabgabe verbundene Beratung und Information hinausgehen. Die Leistungen sollen auf der Grundlage von Verträgen erbracht werden, die Krankenkassen und Landesapothekerverbände für ihre Versicherten und die Apotheken abschließen. Die Verträge regeln

insbesondere Leistungsumfang und Vergütung im Rahmen des Sachleistungsprinzips.

Die Beziehungen der Apotheken zu den gesetzlichen Krankenkassen sind im Siebten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V geregelt. Das Vierte Kapitel regelt nach § 69 Absatz 1 Satz 1 SGB V abschließend die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, also auch im Verhältnis der Krankenkassen zu den Apotheken. Über die Rechte und Pflichten bei der Abgabe verordneter Arzneimittel wird der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 1 und 2 SGB V auf Bundesebene zwischen dem Deutschen Apothekerverband (DAV) und dem GKV-Spitzenverband geschlossen. Auf Landesebene können ergänzende Vereinbarungen nach § 129 Absatz 5 SGB V zwischen den Landesapothekerverbänden und den Krankenkassen oder ihren Verbänden geschlossen werden. Davon wird für die Arzneimittelversorgung auch Gebrauch gemacht.

In den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V können auch Leistungen vereinbart werden, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln stehen, wenn sie sich im Rahmen der gesetzlichen Aufgabenstellung der gesetzlichen Krankenkassen halten. Dienstleistungen im Bereich der Prävention können deshalb auf dieser Grundlage vereinbart werden.

Die Teilnahme an vereinbarten Versorgungsformen nach § 129 Absatz 5b SGB V sowie an Versorgungsformen gemäß § 140a Absatz 1 SGB V ist in vielen Fällen keine sinnvolle Alternative, weil mit ihnen kein flächendeckendes Angebot gewährleistet werden kann und die Beteiligung anderer Leistungserbringergruppen nicht immer zielführend ist.

Die Reichweite ergänzender Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V wird allerdings seitens der Aufsichtsbehörden vielfach bestritten.

Die Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder haben im Rahmen der 84. Aufsichtsbehördentagung vom 07./08. Mai 2014 in Magdeburg folgenden Beschluss gefasst:

„Die Aufsichtsbehörden des Bundes und der Länder und das BMG sind der Auffassung, dass Verträge über Medikationsberatung von Versicherten durch Apotheken nicht auf § 129 Abs. 5 S. 1 SGB V gestützt werden können. Dies schließt ggfs. Regelungen oder Vertragsabschlüsse im Sinne von § 129 Abs. 5b SGB V nicht aus.“

Vor diesem Hintergrund hat unter anderem das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und Pflege die Auffassung vertreten, dass die ergänzenden Verträge nach § 129 Abs. 5 SGB V immer auch einen Bezug zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V und folglich zur Arzneimittelabgabe aufweisen müssten. Dienstleistungen im Bereich der Prävention könnten nach dieser Auffassung nicht auf dieser Rechtsgrundlage vereinbart werden.

Zur Ermöglichung von Dienstleistungsverträgen ist § 129 Absatz 5 SGB V daher dahingehend klarstellend zu ergänzen, dass auch pharmazeutische

Dienstleistungen Gegenstand ergänzender Verträge im Sinne dieser Vorschrift sein können.

4. Arzneimittel- und Versorgungssicherheit erhöhen / Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Aufrecht erhalten wird auch die Forderung, den aus Gründen des Gesundheits- und Verbraucherschutzes äußerst bedenklichen und aus ordnungspolitischen Gründen kontraproduktiven Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wieder an das europarechtlich geforderte Maß anzupassen. Dies wurde zuletzt durch die Hauptversammlung der Deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertages 2015 in Düsseldorf (Drucksache 3.2.1) bekräftigt.

5. Bekämpfung der Trivialisierung apothekenpflichtiger Arzneimittel

Die Trivialisierung des apothekenpflichtigen Arzneimittels wird durch neue Marketing-Instrumente weiter vorangetrieben. Wir fordern, dieser im Interesse des Patientenschutzes und der Arzneimittelsicherheit kontraproduktiven Entwicklung gesetzgeberisch entgegenzutreten. Marketing-Maßnahmen für apothekenpflichtige Arzneimittel wie Zugaben, die keine anwendungs- oder applikationsunterstützende Funktion besitzen (sog. „On-Pack-Promotion“), oder Kaufanreize durch Gutscheine, sollten vor diesem Hintergrund wirkungsvoll bekämpft werden. Soweit erforderlich, fordern wir die Bundesregierung auf, sich auch auf unionsrechtlicher Ebene für entsprechende Verbote einzusetzen. Diese Forderungen sind durch die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker anlässlich des Deutschen Apothekertages 2014 in München (Drs. L6) und anlässlich des Deutschen Apothekertages 2015 in Düsseldorf (Drs. 4.3.1) wiederholt bekräftigt worden.