

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

**Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Stärkung
der Arzneimittelversorgung in der GKV
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)**

I. Allgemeines

Am 19. Oktober 2016 hat der Europäische Gerichtshof (EuGH) in der Rechtssache C-148/15 (Deutsche Parkinson Vereinigung e.V. / Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs) die deutsche Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel als nicht gerechtfertigten Verstoß gegen Unionsrecht eingestuft. Diese Entscheidung, die Versandanbietern mit Sitz im EU-Ausland einen erheblichen Wettbewerbsvorteil gegenüber deutschen Apotheken verschafft und das Preisbildungssystem als einer unverzichtbaren Säule des deutschen Gesundheitssystems gefährdet, bedarf dringend einer Korrektur durch den Gesetzgeber. Durch die unverzügliche Verankerung eines Versandverbots für verschreibungspflichtige Arzneimittel kann das deutsche Preisbildungssystem, dem unionsrechtlichen Maßstab entzogen werden. Diese Möglichkeit hat der Europäische Gerichtshof in seiner Entscheidung vom 11. Dezember 2003 in der Rechtssache C-322/01 (Deutscher Apothekerverband e.V.) ausdrücklich als unionsrechtskonform eingestuft. Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat diese Forderung anlässlich des Deutschen Apothekertags 2016 in München in einer Resolution nachdrücklich bekräftigt. Sie hat zudem alle politischen Entscheidungsträger in der Bundesrepublik Deutschland und der Europäischen Union aufgefordert, sich weiter für den Erhalt und Ausbau bestehender freiberuflicher Strukturen zu engagieren und schädliche Eingriffe abzuwehren, die vorrangig rein kommerziellen Interessen dienen.

Dies vorangestellt unterstützen wird das Anliegen des Gesetzgebers mit dem vorgelegten Gesetzentwurf, eine flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung zu gewährleisten, um die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Dazu gehört auch die Sicherstellung der Versorgung mit Rezepturarmitteln aus öffentlichen Apotheken. Insoweit begrüßen wir die im Regierungsentwurf vorgesehenen Regelungen zur Erhöhung der Vergütung bei Rezepturen und bei dokumentationspflichtigen Arzneimitteln. Die Apotheken leisten mit der Rezepturerstellung einen wichtigen und unverzichtbaren Beitrag zur Arzneimittelversorgung. Dabei sind die Anforderungen an die Herstellung in den vergangenen Jahren stetig gestiegen. Die Regelungen zur Preisbildung sind gleichwohl seit dem Jahr 2004 nicht mehr angepasst worden. Die nun vorgeschlagene Vergütungserhöhung wird zum Erhalt der flächendeckenden Versorgung mit Rezepturarmitteln beitragen. Dabei wird die Vergütung aber auch in Zukunft ganz überwiegend nicht kostendeckend sein. Die öffentlichen Apotheken erbringen diese Versorgung im Rahmen ihrer Gemeinwohlverpflichtung.

Des Weiteren begrüßen wir die vorgesehenen Regelungen zur Versorgung mit parenteralen Zubereitungen. Die Betonung der Wahlfreiheit des Versicherten und die Stärkung des Kollektivvertrages zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV) als Instrument zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots anstelle von Exklusivverträgen werden der onkologischen Therapie gerecht. Dort geht es in

besonderem Maße um die vertrauensvolle Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker. Dass die bisherigen Regelungen um zwingend umzusetzende Rabattverträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen ergänzt werden, halten wir für einen zielführenden Weg zur Weitergabe von Einkaufsvorteilen. Wir regen allerdings an, dass auch der DAV die Informationen über Einkaufspreise erhält, die dem GKV-Spitzenverband aufgrund des nunmehr verschärften Auskunftsrechts zur Verfügung gestellt werden. Nur so sind Verhandlungen auf Augenhöhe möglich.

Wir regen generell an, die Option von Ausschreibungen, wie sie auch an anderer Stelle im SGB V vorgesehen ist (z.B. in § 132e SGB V), kritisch zu hinterfragen. Die damit verbundene Vergabe von Exklusivverträgen lässt sich nicht mit dem Anspruch an eine flächendeckende Versorgung in Einklang bringen. Dem Wirtschaftlichkeitsgebot, welches gerne zur Begründung von Ausschreibungen herangezogen wird, kann auch mit dem Instrument von kollektiven Verträgen Rechnung getragen werden.

II. Zu den einzelnen Änderungen

1. Zu Artikel 2 Nummer 1 (§ 130a Absatz 8 SGB V)

Wir können das gesetzgeberische Ziel, einen reibungslosen Versorgungsablauf auch unter Geltung der Rabattverträge sicherzustellen sowie vor allem mittelständische pharmazeutische Unternehmen vor unangemessenen Sanktionen zu schützen, nachvollziehen. In der Vergangenheit entstand in vielen Fällen die Situation, dass rabattierte Arzneimittel vom Ausschreibungsgewinner nicht sofort oder nicht in ausreichender Menge geliefert werden konnten. Insoweit kann die vorgesehene Regelung zu Verbesserungen führen.

Wir halten es jedoch für zwingend erforderlich, auch die Konsequenzen der neuen Regelung auf Seiten der Apotheken zu berücksichtigen, die die Rabattverträge zu beachten haben. Die Regelung ist unvollständig, weil sie den Zeitpunkt der Umsetzung der Rabattverträge auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer auf einen späteren Zeitpunkt verlagert, aber für die Verpflichtungen der Apotheken zur Umsetzung der Rabattverträge die parallel erforderlichen zeitliche Anpassung fehlt.

Die Apotheke ist gemäß § 129 Absatz 1 Satz 3 SGB V zum Austausch des verordneten gegen das rabattierte Arzneimittel verpflichtet. Diese Verpflichtung beginnt mit dem Inkrafttreten des Rabattvertrages. Es ist aber nicht sachgerecht, der Apotheke für Zeiträume eine Austauschpflicht aufzubürden, für die der pharmazeutische Unternehmer seine Lieferfähigkeit nicht gewährleisten muss. Dies führt zudem wegen potentieller Streitigkeiten zwischen Krankenkassen und Apotheken über die Austauschverpflichtungen zu erhöhter Rechtsunsicherheit.

Nach der Gesetzesbegründung soll dem pharmazeutischen Unternehmer durch die Neuregelung „eine angemessene Zeit bleiben, sich auf den Beginn der Gewährleistungspflicht einzustellen“. Dasselbe muss vernünftiger Weise auch für die Apotheken gelten. Während der Übergangsfrist zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer darf es keine Austauschpflicht der Apotheke geben, da diese keine Garantie hat, in ausreichender Menge vom Ausschreibungsgewinner beliefert zu werden. Aus diesen Gründen sollte der Gleichlauf zwischen den Fristen für die pharmazeutischen Unternehmer und den Zeitpunkten für die Umsetzung der Rabattverträge durch die Apotheken hergestellt werden.

Wir schlagen deshalb vor, in § 129 Absatz 1 Satz 3 SGB V folgenden Satz neu einzufügen:

„Die Verpflichtung nach Satz 3 entsteht erst nach Ablauf der in § 130a Absatz 8 Satz 3 SGB V genannten Frist.“

2. Zu Artikel 1 Nummer 10 lit. e) (§ 130b Absatz 3b SGB V)

§ 130b Abs. 3b SGB V (neu) legt fest, dass der Erstattungsbetrag unter den dort genannten Voraussetzungen „ab dem ersten Tag des Monats (gilt), der auf den Monat folgt, in dem der Betrag erstmals überschritten wurde“. Wir begrüßen, dass festgeschrieben wird, dass „die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem ab dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt tatsächlich bezahlten Abgabepreis .. vom pharmazeutischen Unternehmer gegenüber den Krankenkassen auszugleichen“ ist. Nur so kann verhindert werden, dass eine nachträgliche Anpassung der Zuschläge des Großhandels und der Apotheken erfolgen muss, was weder sachgerecht noch mit wirtschaftlich vertretbarem Aufwand durchführbar wäre.

III. Weiterer Änderungsbedarf

Wir schlagen vor, im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens weitere Themen, die ebenfalls zur Stärkung der Arzneimittelversorgung beitragen, zu berücksichtigen.

1. Zu Artikel 1 Nummer 4 lit. c) (§ 73 Absatz 9 SGB V)

Wir halten es für erforderlich, weitere Maßnahmen zur Vermeidung von Formfehlern bei Arzneimittelverordnungen zu ergreifen. Ärztliche Verschreibungen entsprechen nicht immer den Anforderungen der Arzneimittelverschreibungsverordnung (AMVV) und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung (BtMVV), wodurch sich häufig Auseinandersetzungen zwischen Apotheken und gesetzlichen Krankenkassen ergeben. Gesetzliche Krankenkassen nehmen derartige Formfehler zum Anlass für Beanstandungen der Abrechnungen. Dies behindert den Ablauf der Arzneimittelversorgung, da die Apotheken betroffene Verordnungen an Ärzte zurückschicken müssen oder zumindest wegen zu klärender Rückfragen die Patienten nicht sofort versorgen können.

Neben den anderen vorgesehenen Änderungen ist es daher geboten, in § 73 Absatz 9 SGB V eine Regelung aufzunehmen, nach der die für die Verordnung von Arzneimitteln genutzten elektronischen Programme sicherstellen, dass die nach der Arzneimittelverschreibungsverordnung und der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung erforderlichen Angaben bei der Erstellung der Verordnung vollständig aufgebracht werden.

2. Importarzneimittel

Importarzneimittel sind nicht per se die preisgünstigsten Arzneimittel. Gleichwohl sind die Apotheken nach der jetzigen gesetzlichen Regelung gehalten, auch importierte Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages abzugeben. Diese bevorzugte Behandlung importierter Arzneimittel schränkt den Handlungsspielraum der Partner des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V ein, Regelungen zur Auswahl von Arzneimitteln zu treffen, die einerseits im Interesse der Versichertengemeinschaft wirtschaftlich sind, andererseits aber die Abgabe preisgünstiger Arzneimittel in der Apotheke vereinfachen und damit insgesamt wirksamer machen.

Wir schlagen deshalb vor, die Verpflichtung zur Abgabe importierter Arzneimittel in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu streichen.

3. Rechtsgrundlage für Verträge über pharmazeutische Dienstleistungen von Apotheken

Die Apotheken bieten flächendeckend Dienstleistungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung an, 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 die 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 Leistungserbringerguppen nicht immer erforderlich ist.

Die Reichweite ergänzender Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V wird allerdings seitens der Aufsichtsbehörden vielfach bestritten. So hat etwa 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. Infolgedessen werden solche Dienstleistungen

den Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung vorenthalten, obwohl die Krankenkassen und die Apotheken bereit sind, entsprechende Angebote zu unterbreiten.

Wir schlagen deshalb vor, zur Ermöglichung von Dienstleistungsverträgen § 129 Absatz 5 SGB V dahingehend klarstellend zu ergänzen, dass auch pharmazeutische Dienstleistungen Gegenstand ergänzender Verträge im Sinne des § 129 Absatz 5 SGB V sein können.

4. Modifikation der Ausschreibungsbedingungen für Rabattverträge

Die Konzentration der Umsätze mit Arzneimitteln, für die Rabattverträge bestehen, auf jeweils einen einzigen pharmazeutischen Unternehmer erhöht das Risiko von Lieferengpässen. Wenn aus Kostengründen nicht vollständig auf Rabattverträge verzichtet werden soll, ist es deshalb geboten, die Ausschreibungen zu Rabattverträgen so zu gestalten, dass mindestens zwei pharmazeutische Unternehmer den Zuschlag erhalten. Im Ergebnis könnten Sparpotentiale weiter gehoben werden, die Versorgung der Patienten gesichert und unnötiger Aufwand in den Apotheken beim Auftreten von Lieferengpässen vermieden werden.

Wir schlagen deshalb vor, in § 130a SGB V festzulegen, dass Rabattverträge, soweit mehrere pharmazeutische Unternehmer Arzneimittel anbieten, die der Ausschreibung entsprechen, immer mit mindestens zwei Anbietern abzuschließen sind.

5. Ergänzung des § 300 Absatz 2 SGB V

Die Apothekenrechenzentren übermitteln gemäß § 300 Absatz 2 Satz 3 SGB V Abrechnungsdaten auf Anforderung an die Kassenärztlichen Vereinigungen, damit diese ihren Aufgaben nach den §§ 73 Absatz 8, 84 und 305a SGB V nachkommen können. Bei der Erfüllung dieser Aufgabe entstehen den Apothekenrechenzentren Kosten, die angemessen vergütet werden müssen. Eine Vergütung erfolgt derzeit auch. Ihre Voraussetzungen waren jedoch häufig umstritten. Aus Gründen der Rechtssicherheit bedarf es daher einer Regelung.

Wir schlagen vor, in § 300 SGB V nach Absatz 2 Satz 3 folgende Sätze 4 und 5 einzufügen:

„Zur Erfüllung der Aufgabe nach Satz 3 erhalten die Rechenzentren eine dem Arbeitsaufwand angemessene Vergütung.“

Der Arbeitsaufwand ist auf Nachfrage in geeigneter Form nachzuweisen.“

6. Arzneimittelversorgung für Versicherte der Privaten Krankenversicherung

Die Vorschläge des PKV-Verbandes zu zukünftigen Vereinbarungen mit Apothekern bzw. ihren Verbänden über die Arzneimittelversorgung der PKV-Versicherten werden unterstützt.

Zur Flankierung dieses Vorhabens wäre eine Regelung sinnvoll, die „aut-idem“-Verordnungen begünstigt, ohne in die Therapiefreiheit des Arztes einzugreifen. Wir schlagen deshalb vor, die Erweiterung der Auswahlmöglichkeiten und die Möglichkeit entsprechender Vereinbarungen hierüber gesetzlich zu verankern.

7. Ausweitung der Belieferungsanspruchs nach § 52b AMG auf Krankenhausapotheken

Nach § 52b Absatz 2 AMG müssen pharmazeutische Unternehmer eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Verbunden damit ist eine Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer die notwendigen Arzneimittel in ausreichender Menge zu bevorraten, um den Belieferungsanspruch erfüllen zu können. Die Vorgaben dienen dazu, sicherzustellen, dass der voraussichtliche Bedarf der öffentlichen Apotheken, denen die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung obliegt, in angemessener Zeit gedeckt wird. Unberücksichtigt lässt die derzeitige Regelung jedoch den Umstand, dass Krankenhausapotheken ca. 95 % der von ihnen benötigten Arzneimittel direkt bei den pharmazeutischen Unternehmen beziehen. Um auch auf diesem Bezugsweg die Deckung des Arzneimittelbedarfs durch die Pharmazeutischen Unternehmer sicherzustellen, regen wir an, Krankenhausapotheken in die Regelung des § 52b AMG aufzunehmen.

8. Vertriebswege für Arzneimittel

Die Belieferung von Apotheken mit Arzneimitteln soll im Regelfall zweistufig ausgestaltet werden, ausgehend vom pharmazeutischen Unternehmer über den pharmazeutischen Großhandel. Damit kann die Lieferfähigkeit des pharmazeutischen Großhandels und die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch die Apotheken ver-

bessert werden, die durch abweichende Lieferkonzepte zu Kontingentierungen auf den Handelsstufen führen können. Bei dem nach § 47 AMG möglichen Direktbezug von Arzneimitteln durch Apotheken beim pharmazeutischen Unternehmer sollte es sich demgegenüber nur um eine Ausnahme vom klassischen zweistufigen Vertriebsweg handeln. Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat dies anlässlich des Deutschen Apothekertags 2016 bekräftigt.

27. Oktober 2016

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.