

Stellungnahme

der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)

I. Zu den Regelungen im Einzelnen

Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 39 SGB V)

Wir begrüßen, dass das Entlassmanagement beim Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung einen größeren Stellenwert bekommen soll und damit Probleme, die die Versicherten aktuell haben, gelöst werden können. Mit der vorgesehenen Regelung erhalten die Versicherten direkt bei ihrer Krankenhausentlassung eine Arzneimittelverordnung, um diese in niedergelassenen Apotheken einzulösen. Damit werden sinnvollerweise die Möglichkeiten genutzt, die Apotheken durch die organisierten Nacht- und Notdienste flächendeckend mit ihrer Rund-um-die-Uhr-Versorgung an sieben Tagen der Woche anbieten können.

Um die vorgesehene Regelung im Sinne der Versicherten effizient umzusetzen und mögliche Fehlentwicklungen zu vermeiden, regen wir an, einige Ergänzungen im Gesetzestext vorzunehmen.

1. Wir schlagen vor, in dem neuen Absatz 1a in Satz 3 nach dem Semikolon folgende Ergänzung vorzunehmen:

„§§ 73 Absatz 7, 31 Absatz 1 Satz 5 und § 11 Apothekengesetz gelten entsprechend.“

Begründung:

Insbesondere unter Berücksichtigung des Urteils des Bundesgerichtshofes vom 13. März 2014 (Az.: I ZR 120/13) ist es notwendig klarzustellen, dass kein privater Dritter eine „Rezeptvermittlung“ in Zusammenhang mit dem Entlassmanagement betreiben darf. Der BGH leitet in diesem Urteil aus den Regelungen zum Entlassmanagement ab, dass unter bestimmten Umständen andere Personen als der Patient Verschreibungen einer von Dritten ausgewählten Apotheke zuweisen dürften. Wir erachten eine Klarstellung für erforderlich, dass die durch §§ 73 Absatz 7, 31 Absatz 1 Satz 5 und § 11 Apothekengesetz gesetzten Grenzen zu beachten sind. Insbesondere geht es dabei um das Prinzip der freien Apothekenwahl und das Verhindern von unerwünschten Formen der Zusammenarbeit.

2. Wir schlagen vor, nach Satz 6 folgende Formulierung einzufügen:

„Die Verordnung von Arzneimitteln soll wirkstoffbezogen erfolgen.“

Ferner schlagen wir vor, die weiteren Sätze wie folgt zu formulieren:

„Das Nähere zu den Sätzen 1 bis 6, insbesondere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den Krankenkassen und zur Ausgestaltung des Ordnungsrechts nach den Sätzen 5 und 6 regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenor-

ganisation der Apotheker und die Deutsche Krankenhausgesellschaft bis zum 31. Dezember 2015 in einem Rahmenvertrag. § 129 bleibt unberührt.“

Begründung:

Für die vorgesehene Aufgabe „zur Ausgestaltung des Ordnungsrechts“ sollte die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenorganisation der Apotheker beteiligt werden, um sicherzustellen, dass die Verordnungen aus den Krankenhäusern so ausgestaltet sind, dass die Abgabe und Abrechnung durch die Apotheken ordnungsgemäß erfolgen kann. Die Notwendigkeit zeigt sich auch daran, dass bereits heute Verordnungen aus Krankenhäusern vielfach Nachfragen und zusätzliche Abstimmungen erfordern. Dies wird in Zukunft zunehmen, so dass eine gute Zusammenarbeit und Kommunikation als Vertragspartner des Rahmenvertrages unerlässlich ist.

Konsequenterweise müssen die Regelungen zur Besetzung des Schiedsamtes, so wie sie in § 118 a gefunden und ergänzt wurden, auch für diese Konstellation ergänzt werden.

Aufgrund der neuen Verzahnung zwischen der stationären Krankenhausbehandlung und der Versorgung mit Arzneimitteln durch öffentliche Apotheken mit den für sie geltenden Regelungen, ist eine Klarstellung sinnvoll, dass die Regelungen des § 129 SGB V gelten.

Aus Gründen der Wirtschaftlichkeit, der Compliance und des reibungslosen Übergangs der Versorgung an dieser Schnittstelle sollte die Verordnung in der Regel wirkstoffbezogen erfolgen. Unter Nutzung des aut-idem-Feldes kann sie nach den geltenden Regelungen ausnahmsweise auf Anordnung des Arztes auch präparatebezogen ohne die Möglichkeit der Ersetzung erfolgen.

Zu Artikel 1 Nr. 18 (§ 75 Absatz 1b SGB V)

Wir begrüßen die Neureglung zum Informationsaustausch zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesapothekerkammern. Wir erachten es für sachgerecht, dass diesbezüglich die Kommunikation und Information zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesapothekerkammern, wie im Gesetzentwurf vorgesehen, weiter verbessert wird.

Zu Artikel 1 Nr. 29 (§ 92a SGB V und § 92b SGB V)

Wir begrüßen, dass neue Versorgungsformen und die Versorgungsforschung durch einen besonderen Fonds gefördert werden sollen. Die Apothekerschaft sollte aber auch eigene Antrags- und Beteiligungsrechte erhalten.

Wir schlagen deshalb auch hier Ergänzungen vor:

In § 92a Absatz 1 Satz 5 wird nach den Worten „Kassenärztliche Vereinigungen“ folgendes eingefügt „und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker.“

In § 92 b Absatz 1 Satz 2 wird nach den Worten „Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung“ folgendes eingefügt, „und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker.“

Begründung:

Die Versorgung mit Arzneimitteln wird von den Apotheken unter Berücksichtigung ihres Versorgungsauftrages nach dem Apothekengesetz sichergestellt. Vor dem Hintergrund, dass Innovationen, neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung die gesamte Versorgung einschließlich der Arzneimittelversorgung betreffen können, erachten wir es für sachgerecht, den Apotheken ein Antragsrecht für den Innovationsfonds zu gewähren. Darüber hinaus sind sie Leistungserbringer im Sinne der neu bezeichneten „Besonderen Versorgungsformen“ und damit perspektivisch Vertragspartner zur Verbesserung der Versorgung. Das Antrags- und Mitwirkungsrecht muss schon vor dem Hintergrund, dass unter anderem „(...) *Modellprojekte zur Arzneimitteltherapiesicherheit bei multimorbiden Patienten* (...)“ gefördert werden sollen, als zwingend angesehen werden.

Zu Artikel 1 Nr. 47 (§ 129 SGB V)

Wir begrüßen ausdrücklich die in der Gesetzesbegründung zum Ausdruck kommende Anerkennung, dass die Apotheker einen „(...)entscheidenden Beitrag zur guten und sicheren Arzneimittelversorgung in Deutschland leisten (...)“ und damit „ein legitimes Interesse haben, vor unsachgemäßen Retaxationen durch die Krankenkassen (...) geschützt zu werden (...)“. Wir begrüßen insbesondere auch, dass durch die Änderung in § 129 Absatz 4 SGB V unsachgemäße Retaxationen der Krankenkassen "auf Null" durch die Partner der Selbstverwaltung im Rahmenvertrag ausgeschlossen werden sollen. Aufgrund der mehrjährigen erfolglosen Versuche, dies im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V zu regeln, begrüßen wir es darüber hinaus, dass diese Regelung schiedsstellenfähig ist. Wir schlagen folgendes vor:

§ 129 Absatz 7 SGB V wird folgender Satz 2 angefügt:

„Dies gilt auch, wenn die Regelung nach § 129 Absatz 4 Satz 2 nicht bis zum 30. Juni 2015 zustande kommt.“

Begründung:

Um zeitnahe Ergebnisse erreichen zu können, erachten wir es als wichtig, eine Fristsetzung für die Umsetzung durch die Bundesvertragspartner nach Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstärkungsgesetzes vorzunehmen.

Zu Artikel 1 Nr. 48 (§ 130 SGB V)

Wir begrüßen die vorgesehene Änderung des § 130 SGB V, mit der der von den Apotheken für Abgaben verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zu Lasten der GKV zu gewährende Abschlag auf Euro 1,77 festgeschrieben wird. Zu diesem Punkt besteht bekanntlich Einvernehmen zwischen der Apothekerschaft und dem GKV-Spitzenverband.

Wir erwarten ferner, dass der Verordnungsgeber der Arzneimittelpreisverordnung seinem Auftrag nachkommt, durch die regelmäßige Anpassung des Festzuschlages und eine sachgerechte Berechnungsweise des Anpassungsbedarfs für eine angemessene Vergütung der Leistungen der Apotheken Sorge zu tragen.

Zu Artikel 1 Nr. 57 (§ 140a SGB V)

Wir begrüßen, dass mit der vorgesehenen Neuformulierung von § 140a SGB V bürokratische Hemmnisse beseitigt und mehr Gestaltungsmöglichkeiten eingeräumt werden. Sie stärkt

auch die Basis für bereits bestehende Verträge des DAV bzw. Landesapothekerverbänden mit großen bundes- und landesweiten Krankenkassen über von diesen gewünschte besondere Dienstleistungen der Apotheken für ihre Versicherten. Wir gehen davon aus, dass die Verbände der Apothekerschaft auf Bundes- und Landesebene mit den Krankenkassen und deren Verbänden die ihnen mit dieser gesetzlichen Regelung eingeräumte Möglichkeit, weitere besondere ambulante Versorgungsaufträge zu vereinbaren, nutzen werden.

II. Ergänzende Regelungen

Festzuschlag auch für Rezepturen

Der vorliegende Referentenentwurf hat zum Ziel, die bedarfsgerechte, flächendeckende und gut erreichbare medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten weiter auf hohem Niveau sicherzustellen. Dabei sollte auch die individuelle Herstellung von Arzneimitteln in der Apotheke berücksichtigt werden. Hierzu schlagen wir vor, einen zusätzlichen Zuschlag von 8,35 Euro, also in Höhe des Festzuschlages für Fertigarzneimittel, für Rezepturarzneimittel festzulegen.

Begründung:

Bei der Abgabe von Rezepturarzneimitteln bestehen für die Apotheke Beratungspflichten und -notwendigkeiten analog zu denen bei der Abgabe von Fertigarzneimittel. Dies wird bei der derzeitigen Preisbildung nicht hinreichend berücksichtigt. Mit der vorgeschlagenen Änderung werden die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen durch die Erhöhung der Rezepturvergütung verbessert, die ausschließlich der (teilweisen) Deckung der bei der Herstellung der Rezeptur anfallenden Kosten dient.

Anpassung der Vergütung von Betäubungsmitteln und weiteren dokumentationspflichtigen Arzneimitteln

Zur Versorgung mit Betäubungsmitteln und mit weiteren dokumentationspflichtigen Arzneimitteln machen wir folgenden Vorschlag:

Die Überschrift des § 7 AMPPreisV wird ergänzt zu:

„Betäubungsmittel und weitere dokumentationspflichtige Arzneimittel“.

In § 7 AMPPreisV wird hinter *„nachzuweisen ist“* eingefügt:

„sowie bei der Abgabe von Arzneimitteln, für deren Verschreibung § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung gilt oder die den Dokumentationspflichten nach § 17 Absatz 6a Ap-BetrO“.

In § 7 (1) AMPPreisV wird *0,26 Euro* durch *„2,91 Euro“* ersetzt.

Begründung:

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 sachge-

recht, als dass die Arzneimittelverschreibungsverordnung auch bei anderen spezifischen Arzneimitteln einen vergleichbaren Dokumentationsaufwand erfordert.

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 Anhebung wird dieses Missverhältnis korrigiert und eine teilweise Gegenfinanzierung der in der Apotheke anfallenden Mehrkosten ermöglicht.

Anpassung der Förderung der Sicherstellung des Notdienstes

Das Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz (ANSG) hatte ebenso wie der vorliegende Referentenentwurf zum Ziel, die flächendeckende Versorgung zu verbessern. Um die mit dem ANSG angestrebten Ziele erreichen zu können, machen wir folgenden Vorschlag:

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

Begründung:

Bei der Konzeption des Apothekennotdienstsicherstellungsgesetzes 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 konnte infolge von Verzögerungen im Gesetzgebungsverfahren erst ab August 2013 zur Anwendung gebracht werden.

Im Jahr 2013 wurden damit Mittel zur Förderung des Nacht- und Notdienstes in Höhe von 45,56 Millionen Euro generiert. Auf Basis der aktuellen Zahlen ist für das Jahr 2014 mit einer Mittelaufbringung in Höhe von 110,65 Millionen Euro zu rechnen. Die Anhebung des Erhöhungsbetrages um 0,04 Euro auf 0,20 Euro führt bei prognostizierten 691,57 Mio. Packungen verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zu einer Erhöhung der jährlichen Mittelaufbringung für den Nacht- und Notdienstfonds um ca. 27,66 Millionen Euro auf ca. 138,31 Millionen Euro. Damit wird einerseits sichergestellt, dass ab dem Jahr 2015 der Aufbringungsbetrag von 120 Millionen Euro pro Jahr erreicht wird. Die ihn übersteigenden 18,3 Millionen Euro werden über einen Zeitraum von ungefähr viereinhalb Jahren, also bis Ende 2019, einen sukzessiven Abbau der Förderlücke von ca. 88,6 Millionen Euro (74,5 Mio. Euro aus dem Jahr 2013, 9,4 Mio. Euro aus dem Jahr 2014, 4,7 Mio. Euro aus dem 1. Halbjahr 2015) sicherstellen.

Parenterale Zubereitungen

Zur Versorgung mit parenteralen Zubereitungen machen wir folgende Vorschläge:

1. Datengrundlage für Verhandlungen

Dem § 129 Absatz 5c SGB V wird ein neuer Satz 6 angefügt:

„Die dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Krankenkassen oder ihren Landesverbänden von Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern zur Verfügung gestellten Nachweise über die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise werden gleichzeitig und gleichlautend der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker übermittelt.“

Begründung:

In der Praxis hat sich gezeigt, dass die Datenlage bei den Verhandlungen zu Fertigarzneimitteln bei parenteralen Zubereitungen zwischen den Vertragspartnern der sogenannten Hilfstaxe unterschiedlich ist. Die unterschiedliche Datenlage ist nicht auflösbar, da der Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgrund von Verschwiegenheitsverpflichtungen die Daten nicht offenlegen kann. Somit kann diese Unterschiedlichkeit auch unter den Vertragspartnern nicht beseitigt werden. Dementsprechend sind die zu führenden Verhandlungen deutlich erschwert. Eine Lösung dieser Problematik ist dadurch möglich, dass beide Vertragspartner parallel Zugang zu den Datenerhalten, die Grundlage der Verhandlungen sind.

2. Anpassung der Arbeitspreise

In § 5 Absatz 6 AMPPreisV wird ersetzt:

nach 1. zytostatikahaltige Lösungen „90,00 Euro“ durch „120,00 Euro“
nach 2. Lösungen mit monoklonalen Antikörpern „87,00 Euro“ durch „117,00 Euro“
nach 3. antibiotika – und virustatikahaltige Lösungen „51,00 Euro“ durch „81,00 Euro“
nach 4. Lösungen mit Schmerzmitteln „51,00 Euro“ durch „81,00 Euro“
nach 5. Ernährungslösungen „83,00 Euro“ durch „113,00 Euro“
nach 6. Calciumfolinatlösungen „51,00 Euro“ durch „81,00 Euro“
nach 7. Sonstige Lösungen „70,00 Euro“ durch „100,00 Euro“

Begründung:

Am 12. Juni 2012 ist die Apothekenbetriebsordnung grundlegend novelliert worden. Die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung (v.a. § 35 ApBetrO) ist nun differenziert geregelt. Vor allem die neu vorgesehenen Anforderungen an

- bauliche, räumliche und personelle Voraussetzungen
- mikrobiologische Validierung/Revalidierung des Herstellungsprozesses und
- kontinuierliches Monitoring der Reinraumbedingungen

bringen einen erheblichen finanziellen Mehraufwand für die herstellenden Apotheken mit sich. Der Positionierung der Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions-, und Betäubungsmittelwesen (AATB) zur Umsetzung des § 35 ApBetrO kann im Einzelnen entnommen werden, welche vielfältigen Einzelmaßnahmen und baulichen Änderungen die herstellenden Apotheken vorzunehmen haben. Die Position der AATB wird für die Apothekenaufsichtsbehörden der Länder bei der Umsetzung des § 35 der ApBetrO leitend sein.

Viele Apotheken haben den häufig erforderlichen Umbau- und Erneuerungsprozess der Herstellungsräume und Werkbänke mit erheblichen Investitionssummen schon in Gang gesetzt.

Die zuletzt zum 1. November 2011 novellierten Arbeitszuschläge für die herstellenden Apotheken in § 5 Absatz 6 AMPPreisV bilden naturgemäß die gestiegenen Anforderungen der im Juni 2012 in Kraft getretenen ApBetrO nicht ab. Das gleiche gilt für die Anlage 3 zur Hilfstaxenvereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband. Anpassungen der Arbeitspreise werden derzeit durch die beiden Partner der Selbstverwaltung in engem Zusammenhang mit der Weitergabe von Einkaufsvorteilen verhandelt. Um sie an die tatsächlichen Kosten anpassen zu können, wird eine Anpassung der derzeit in der Regel für PKV-Versicherte angewandten Arbeitspreise nach § 5 Absatz 6 AMPPreisV um 30,00 Euro pro Zubereitung notwendig und sachgerecht.

Keine Ausschreibungen für Zytostatika

Zur Versorgung mit Zytostatikarezepturen machen wir folgenden Vorschlag:

§ 129 Absatz 5 Satz 3 SGB V wird gestrichen.

Begründung:

Das Instrument der Ausschreibung eignet sich, wenn es um standardisierte Leistungen geht, in denen eine Orientierung am Massenprodukt für Leistungsanbieter und Leistungsempfänger vorteilhaft ist. Im Falle der patientenindividuellen Versorgung fördern Ausschreibungen zunächst die Gefahr gravierender Einbußen im Versorgungsniveau und steigender Kosten, wenn nur noch wenige Anbieter den Markt beherrschen.

Im Rahmen der sog. 15. AMG-Novelle Mitte 2009 wurden in das SGB V vertragliche Instrumente auf der Spitzenverbandsebene als Pendant zur AMPreisV integriert, die – durch den Wegfall der Preisbindung nun mögliche, substantielle – Wirtschaftlichkeitsreserven zugunsten der Krankenkassen erschließen sollen (§ 129 Absatz 5c SGB V). In der Anlage 3 zur Hilfstaxe, auf die § 129 Absatz 5c Satz 1 SGB V als Abrechnungsgrundlage für die öffentlichen Apotheken verweist, greift zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen die systematisch angelegte Spirale im Preismarkt nach unten. Einkaufsvorteile werden an die Krankenkassen weitergegeben.

Die ersatzlose Streichung des § 129 Absatz 5 Satz 3 SGB V hätte demnach keinen negativen Auswirkungen für die Krankenkassen, da nunmehr sämtliche Preisbildungs- und Preiskontrollinstrumente in § 129 Absatz 5c SGB V geregelt sind.

Wird die Zytostatika-Versorgung dagegen europaweit ausgeschrieben, wird die bestehende Versorgungsstruktur zerstört. Denn es werden jene Anbieter privilegiert, die sich ausschließlich auf die Herstellung der Zytostatika konzentrieren, ohne die Bedürfnisse der Patienten und behandelnden Ärzte zu berücksichtigen. Ein Ausfall der Zytostatika herstellenden Apotheken aus dem Versorgungsnetz wäre nicht nur gleichbedeutend mit einem enormen Verlust an Fachkompetenz in der onkologischen Versorgung und damit der Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse der Patienten. Vielmehr erhöht sich dadurch auch die Abhängigkeit von einigen wenigen großen Anbietern, zumeist Lohnherstellern, die durch die Orientierung am günstigsten Preis über Massenherstellung und große Marktdominanz den Wettbewerb beherrschen. Der Preisdruck wird sich dadurch – im Gegensatz zu einem Wettbewerbsszenario mit vielen Anbietern – weiter erhöhen. Hier kann es in der Folge zu weiteren Verknappungen bei einschlägigen Arzneimitteln kommen. In der Konsequenz kommt es insgesamt zu einer Oligopolbildung in der Versorgung von Krebspatienten, was letztlich zu steigenden Preisen und somit geringerer Wirtschaftlichkeit in der Leistungserbringung führt.

Importarzneimittel

Zu den Vorgaben für die Auswahl der abzugebenden Arzneimittel machen wir folgenden Vorschlag:

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

Begründung:

In den vergangenen Monaten hat sich gezeigt, dass Importe zunehmend als Zugangsweg für Arzneimittelfälschungen genutzt werden. Das steht einer besonderen Förderung entgegen, wie sie derzeit mit § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V erfolgt.

Darüber hinaus hat sich in der Praxis gezeigt, dass Importarzneimittel nicht per se preisgünstige Arzneimittel sind. Im Gegenteil, sie sind häufig sogar teurer als entsprechende Generika (z.B. Ondansetron, Mycophenolsäure). Nach der jetzigen gesetzlichen Regelung und deren vertraglichen Umsetzung ist die Apotheke gehalten, ihre vorgeschriebene Importquote zu erfüllen. Um insgesamt die Abgabe preisgünstiger Arzneimittel in der Apotheke ausgestalten zu können, ist die Verpflichtung auch Importe abzugeben, zu streichen.

7. November 2011

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände