

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0248(17)
vom 20.06.03**

15. Wahlperiode

S T E L L U N G N A H M E

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

zum Entwurf eines

**Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems
(Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz – GMG)**

der Fraktionen der SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

(Bundestagsdrucksache 15/1170 vom 16. Juni 2003)

TEIL 1

- A. Die Position der ABDA im Überblick**
- B. Zu den Bestimmungen im Einzelnen**

A. Die Position der ABDA im Überblick

Der Gesetzentwurf führt mit seinen geplanten Maßnahmen, wie Versandhandel mit Arzneimitteln, Gestattung des Apotheken-Mehrbesitzes (Apothekenketten) und Einbindung der Krankenhausapotheken in die ambulante Versorgung, zwangsläufig zur Zerstörung der mittelständischen Apothekenstruktur mit ihrer individuell verantwortlichen und haftenden Leitung der Apotheke. Statt dessen wird einer Arzneimittelversorgung durch national und global agierende Kapitalgesellschaften mit allen Nachteilen für die nationalen Marktstrukturen, wie zum Beispiel Arbeitsmarkt und Steueraufkommen, der Weg bereitet.

Durch diese Strukturveränderungen werden die Ziele des Gesetzes, die vor allem in der Stärkung der Qualität, der Verbesserung der Wirtschaftlichkeit und der Verbesserung der Transparenz in der gesetzlichen Krankenversicherung liegen sollen, zumindest im Arzneimittelbereich nicht erreicht. Im Gegenteil: Die flächendeckende, bürger-nahe und schnelle Versorgung der Patienten durch unabhängige öffentliche Apotheken wird unwiderruflich aufgegeben. Die grenzüberschreitenden Oligopole führen zur Verlagerung von Arbeitsplätzen ins Ausland, die Erträge dieser Oligopole werden zu großen Teilen ebenfalls zu Lasten des deutschen Fiskus in das Ausland transferiert.

I. Die Kernelemente unserer Kritik

Die Gestattung des **Mehrbesitzes** an Apotheken gibt das verfassungsrechtlich gerechtfertigte Leitbild des persönlich leitenden, haftenden und in seiner Apotheke anwesenden Apothekers auf. Eine rasche Kettenbildung durch internationale Konzerne mit dem Aufbau von Oligopolstrukturen bei gleichzeitigem Niedergang des Apothekerberufes als freier Heilberuf wäre die Folge. Wir lehnen daher die Aufhebung des Mehrbesitzverbotes ab. Zur näheren Begründung siehe Seite 33.

Der **Versandhandel** führt weder zu Einsparungen noch zu einer verbesserten Qualität der Versorgung. Es gibt keine Studie, die belegt, dass bei einer flächendeckenden Versorgung mit dem vollen Arzneimittelsortiment durch Versandhandel Kosten gespart werden könnten. Ein Versandhandel, der sich auf hochpreisige und damit lukrative Präparate beschränkt, zerstört die Existenzgrundlage für die öffentlichen Apotheken, die die Arzneimittelversorgung vor Ort durchführen. Die Qualität der Versorgung wird wegen der mit dem Versandhandel verbundenen Sicherheitseinbußen nicht verbessert, sondern verschlechtert. Die Einführung des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln ist deshalb abzulehnen. Zur näheren Begründung siehe Seite 23.

Der Gesetzentwurf sieht **Einzelverträge** zwischen Krankenkassen und Apotheken über von der Arzneimittelpreisverordnung abweichende Preise in bestimmten Versorgungsformen vor, z. B. Hausarztmodelle, integrierte Versorgung, Arzneimittelversand. Ein heilberufliches Honorar muss jedoch insbesondere dann, wenn es entsprechend unserem Vorschlag durch verstärkte preisunabhängige Komponenten stärker heilberuflich orientiert wird, für gleiche Leistungen eine gleiche Vergütung vorsehen. Preisverhandlungen zwischen Krankenkassen und Apotheken führen zudem nicht zu einem fairen Interessenausgleich zwischen den Vertragspartnern, sondern müssen wegen der überragenden Marktmacht der einzelnen Krankenkasse im Verhältnis zu einer einzelnen Apotheke unter dem bestehenden Kostendruck zwangsläufig zu einem ruinösen Wettbewerb unter den Apotheken führen. Zur näheren Begründung siehe Seite SEITENREF14.

Die **Öffnung der Krankenhausapotheken für den ambulanten Bereich** wird von uns abgelehnt, weil sie wegen der besonderen Position der Krankenhausapotheken, die sich in Fremd- und Mehrbesitz befinden und anderen wirtschaftlichen Rahmenbedingungen unterliegen, zu Wettbewerbsverzerrungen führt. Unter dem Strich werden sich auch keine wirtschaftlichen Vorteile ergeben, weil die pharmazeutische Industrie die Krankenhaussubventionierung abbauen wird, wenn Krankenhausware Eingang in den ambulanten Bereich findet. Zur näheren Begründung siehe Seite 36.

II. Unsere Gegenvorschläge

Den genannten systemzerstörenden Elementen des Gesetzentwurfs setzen wir folgende Vorschläge für eine systemverbessernde Reform des Gesundheitswesens entgegen:

- Die derzeitige Struktur der **Arzneimittelpreisverordnung** soll durch ein Kombi-Modell zur Stärkung des Apothekers als Heilberuf und zur stärkeren Einbindung des ökonomischen Sachverstandes des Apothekers in der Arzneimittelversorgung abgelöst werden. Preisverhandlungen werden damit überflüssig. Im Einzelnen siehe Seite 45 ff.
2. Zur Verbesserung der Versorgung vor allem immobiler, kranker und älterer Menschen bieten wir die Einführung eines **Home-Service-Systems** unter Einbindung des pharmazeutischen Sachverstandes an. Im Einzelnen siehe Seite SEITENREF30.
3. Durch die Nutzung der **Hausapothekenmodelle** in der gesetzlichen Krankenversicherung kann insbesondere die Versorgung chronisch Kranker verbessert werden, z. B. in integrierten Versorgungsstrukturen und im Rahmen von Disease-Management-Programmen. Im Einzelnen siehe Seite 15
4. Wir setzen uns dafür ein, an Stelle einer Öffnung der Krankenhausapotheken für den ambulanten Bereich das Konzept einer stärker ganzheitlich orientierten Versorgung der Patienten dadurch voranzutreiben, dass die **Zusammenarbeit zwischen Krankenhausapotheken und öffentlichen Apotheken** intensiviert wird. Die ABDA befürwortet die problemlose „Staffelübergabe“, die in der gesundheitsökonomischen Diskussion als „seamless care“ (nahtlose Betreuung) bezeichnet wird. Im Einzelnen siehe Seite 39.
5. Wir unterstützen die Bemühungen des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung um eine sinnvolle Einführung der **Telematik im Gesundheitswesen** (Patientengesundheitskarte), die nicht nur ein eRezept, sondern auch weitere Funktionalitäten, insbesondere die Arzneimitteldokumentation, ermöglicht. Im Einzelnen siehe Seite 20.

B. Zu den Bestimmungen im Einzelnen

Zu Artikel 1 Nr. 1 (§ 13 SGB V - Kostenerstattung)

Der Entwurf sieht vor, dass auch Versicherte, die keine Kostenerstattung gewählt haben, Leistungserbringer in anderen Staaten im Geltungsbereich des EG-Vertrages im Wege der Kostenerstattung in Anspruch nehmen dürfen. Für Arzneimittel soll dies ohne vorherige Zustimmung der Krankenkasse möglich sein. Nach der Gesetzesbegründung sollen damit Urteile des Europäischen Gerichtshofes nachvollzogen werden.

Die uneingeschränkte Inanspruchnahme von Leistungserbringern im Ausland lehnen wir wegen der negativen Folgen für die Arzneimittelversorgung im Inland ab.

Die uneingeschränkte Öffnung des Kostenerstattungssystems für den Arzneimittelbezug im Ausland führt insbesondere im Zusammenhang mit der Absicht, den Versandhandel mit Arzneimitteln zuzulassen, zwangsläufig zu Lücken in der Arzneimittelversorgung in Deutschland. Nach dieser Regelung können Apotheken im europäischen Ausland, die völlig anderen Rahmenbedingungen als die öffentlichen Apotheken in Deutschland unterliegen, beliebig von den Versicherten in Anspruch genommen werden. Eine Vielzahl von Verpflichtungen, die deutsche Apotheken treffen, wie z.B. die Teilnahme am Notdienst, die Verpflichtung zur Belieferung jeder vorgelegten Verordnung und die Verpflichtung zu umfassenden Datenlieferungen an die gesetzlichen Krankenkassen, bestehen für Apotheken im Ausland nicht. Die entsprechenden Reglementierungen könnten daher in Deutschland wegen der Diskriminierung der inländischen Apotheken nicht länger aufrechterhalten werden. Wegen der fehlenden Verfügbarkeit von Daten aus ausländischen Apotheken könnten Wirtschaftlichkeitsprüfungen, Festbetrags- (§ 35 SGB V) und Preislinienfestsetzungen (§ 129 SGB V) nicht mehr durchgeführt werden. Der Wegfall solcher Steuerungs- und Kontrollelemente rechtfertigt, wie die Begründung des Gesetzentwurfes zu § 13 Abs. 5 völlig zu Recht feststellt, auch nach der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes nach Artikel 46 EG-Vertrag die strikte Bindung des Sachleistungsprinzips an Leistungserbringer im Inland, wenn nur auf diese Weise die finanzielle Stabilität des nationalen Krankenversicherungssystems gewährleistet werden kann. Hieran ist festzuhalten.

Der für die Kostenerstattung erforderliche bürokratische Aufwand steht im übrigen in keinem Verhältnis zu den erhofften Einsparungen.

Zu Artikel 1 Nr. 6 (§ 20 SGB V - Prävention und Selbsthilfe)

Wir begrüßen die vorgesehene Regelung, die es den Krankenkassen ermöglichen wird, Gemeinschaftsprojekte auch mehrerer Träger mitzufinanzieren. Durch eine Bündelung der Maßnahmen mehrerer Träger wird es möglich sein, gezielt und möglichst flächendeckend Versicherte mit erhöhtem Gesundheitsrisiko bzw. mit sozialbedingten und/oder geschlechtsspezifisch ungleichen Gesundheitschancen im jeweiligen „Setting“ zu erreichen.

Die in § 20 Abs. 3 Satz 2 (neu) getroffene Regelung, nach der die Krankenkassen mindestens 25 % des für Präventionsmaßnahmen vorgesehenen Betrages nach § 20 Abs. 3 Satz 1 entweder zur Finanzierung von Gemeinschaftsprojekten oder als Einlage in den Gemeinschaftsfond „Prävention und Gesundheitsförderung“ beim Bundesversicherungsamt verwenden müssen, halten wir zur Erreichung der angestrebten Ziele für hinderlich. Durch die damit für die Krankenkassen gegebene Möglichkeit,

ohne Einbindung des „Deutschen Forums für Prävention und Gesundheitsförderung“ Gemeinschaftsprojekte zu finanzieren, würde die mit der Gründung des Forums verbundene Zielsetzung der Koordination der Maßnahmen konterkariert. Wir halten es daher für erforderlich, dass auch in den Fällen, in denen die Krankenkassen Gemeinschaftsprojekte ohne Beteiligung des „Deutschen Forums für Prävention und Gesundheitsförderung“ finanzieren, eine Abstimmung mit dem Forum erfolgt.

Neben den Projekten, mit denen gezielt und möglichst flächendeckend Versicherte mit erhöhtem Gesundheitsrisiko bzw. mit sozialbedingten und/oder geschlechtsspezifisch ungleichen Gesundheitschancen im jeweiligen „Setting“ erreicht werden sollen, ist es aus unserer Sicht erforderlich, dass die Leistungserbringer auch zukünftig auf den einzelnen Versicherten abgestellte Präventionsmaßnahmen, z. B. zur Ernährungsberatung, erbringen können. Diese dürfen nicht zu Lasten von Gemeinschaftsprojekten reduziert werden. Wir halten daher eine dementsprechende Aufstockung des nach § 20 Abs. 3 Satz 1 vorgesehenen Betrages für erforderlich.

Zu Artikel 1 Nr. 11 (§ 31 SGB V – Arznei- und Verbandmittel)

Die „Spreizung“ der Zuzahlungsbeträge entspricht unseren Vorschlägen. Die Reduzierung der Zuzahlung in Härtefällen ist allerdings nach den derzeitigen Gesetzesformulierungen technisch nicht umsetzbar. Die Berücksichtigung der geringeren Zuzahlung wegen eines Härtefalles setzt voraus, dass das Vorliegen eines Härtefalles für die Apotheke dokumentiert ist. Dies kann nur durch den Vertragsarzt auf dem Verordnungsblatt nach Vorliegen eines entsprechenden Bescheides der Krankenkasse erfolgen. Der Krankenkasse fehlt aber hierfür nach dem Entwurf die Rechtsgrundlage, weil sie nach § 62 Abs. 5 SGB V nur die Befreiungen nach § 62 Abs. 1 SGB V zu bescheiden haben, zu denen nach dem Gesetzentwurf nicht mehr die Zuzahlungen zu Arznei- und Verbandmitteln gehören sollen.

Im Hinblick auf die vom Patienten zu leistende Zuzahlung muss für den Apotheker auf dem Verordnungsblatt erkennbar sein, ob der Patient die „normale“ Zuzahlung leisten muss, ob er an einer besonderen Versorgungsform teilnimmt bzw. ob er aufgrund unzumutbarer Härte nur 1,00 € pro verordnetem Arzneimittel zuzahlen muss.

Zu § 23 SGB V – Medizinische Vorsorgeleistungen

Das SGB V betont an verschiedenen Stellen die besondere Bedeutung der Verhütung von Krankheiten. Die Stärkung des Präventionsgedankens zählt auch unverändert zu den wesentlichen Zielen der Gesundheitspolitik. Damit unvereinbar ist der derzeit unzureichende Einsatz von Jodtabletten zu Präventionszwecken.

Deutschland ist ein Jodmangelgebiet. Der besonders in der Schwangerschaft und Stillzeit erhöhte Jodbedarf kann über die Nahrung allein nicht gedeckt werden. Jod-Tabletten sind daher die sicherste Möglichkeit, gesundheitlichen Schäden vorzubeugen. Für eine Diagnose und Therapie manifester Jodmangelkrankheiten würden weitaus mehr Kosten anfallen als zur Vermeidung jodmangelbedingter Gesundheitsschäden.

Da selbst der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen in der Richtlinie über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung („Mutterschafts-Richtlinien“) bisher versäumt hat, eine prophylaktische Versorgung mit Jod vorzusehen, ist der Anspruch auf entsprechende Leistungen nunmehr im SGB V gesetzlich klar zu stellen.

Wir schlagen deshalb vor, § 23 Abs. 1 SGB V dahingehend zu ergänzen, dass insbesondere während der Schwangerschaft und Stillzeit eine prophylaktische Versorgung mit Jod als notwendig Vorsorgeleistung anzusehen ist.

Zu Artikel 1 Nr. 12 Buchstabe b (§ 33 SGB V – Hilfsmittel)

Ergänzend zu dem Nebeneinander von kollektiven Verträgen und Individualverträgen, das § 127 SGB V in der Fassung des Entwurfs vorsieht, sollen nach § 33 Abs. 2 die mit einzelnen Leistungserbringern vereinbarten Preise Höchstpreise darstellen, wenn der Leistungserbringer dem Versicherten das Hilfsmittel „wohnortnah“ und „in zumutbarer Weise“ zur Verfügung stellt.

Diese Höchstpreisregelung ist abzulehnen. Sie führt zu einem Preisdumping, das ohne Rücksicht auf die Qualität der Leistungserbringung durchgeführt wird. Qualitätsverschlechterungen sind die zwingende Folge. Der mit Ausschreibungsverfahren und einer teils existenzbedrohenden Selektion unter Leistungserbringern verbundene Preisdruck wird dazu führen, dass die in § 127 Abs. 2 (neu) vorgesehene Voraussetzung des Vertragsschlusses „bei gleicher Qualität“ oftmals nur auf dem Papier stehen wird. Die Regelung ist in der Praxis auch nicht umsetzbar, weil die Begriffe „wohnortnah“ und „in zumutbarer Weise“ völlig unbestimmt und auch nicht sinnvoll definierbar sind.

In Satz 1 der Vorschrift fehlt darüber hinaus der neben dem Verweis auf § 127 Abs. 2 auch notwendige Verweis auf die Vereinbarungen nach § 127 Abs. 1.

Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 34 SGB V – Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel)

Die Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der GKV-Versorgung, die mit der Änderung des § 34 grundsätzlich herbeigeführt werden soll, ist gesundheitspolitisch unvertretbar und wird auch nicht die gewünschten Einspareffekte nach sich ziehen. Sie ist deshalb abzulehnen.

Die Vielzahl der bereits jetzt vorgesehenen Ausnahmen zeigt, dass die beabsichtigte Regelung verfehlt ist. Bei dieser Maßnahme handelt es sich um eine rein finanzpolitische Entscheidung, die weder mit einer Qualitätsverbesserung noch mit Beseitigung von Unwirtschaftlichkeit oder mit Verbesserung des solidarischen Wettbewerbs begründet werden kann.

Nach den Erfahrungen mit dem Entwurf des Arzneimittel-Positivlisten-Gesetzes wird auch unter Berücksichtigung der nach § 34 Abs. 1 Satz 3 (neu) vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zu erstellenden Liste davon auszugehen sein, dass den Versicherten therapeutisch erforderliche Arzneimittel sowohl im Bereich der Krankheitsbehandlung als auch im Bereich der Präventionsmaßnahmen vorenthalten werden. Listen sind keine geeigneten Instrumente, um individuell sinnvolle Therapieentscheidungen herbeizuführen. Auch wenn durch den Ausschluss von Arzneimitteln aus der GKV-Versorgung vordergründig Kosten eingespart werden, resultieren für die Krankenkassen gegebenenfalls Folgekosten, z. B. durch Krankheitsverschlimmerung aufgrund nicht ausreichender Therapie, Arbeitsunfähigkeit usw. Die Unterversorgung mit therapeutisch notwendigen, nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird daher in

anderen Bereichen zu Kostensteigerungen bei den gesetzlichen Krankenkassen führen.

Zu dem Einsparpotential auf der Kostenseite ist festzuhalten, dass nicht verschreibungspflichtige Präparate wirksam, für viele Indikationen therapeutisch ausreichend und preisgünstig sind. Bereits heute liegen die Preise nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel vielfach im Bereich der Patientenzuzahlung. Durch die vorgesehene Erhöhung der Zuzahlung werden die GKV-Ausgaben für diese Produkte weiter drastisch gesenkt. Vor diesem Hintergrund und bei Berücksichtigung der auch zukünftigen Erstattung der Verordnungen für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr sowie den weiteren Ausnahmen für die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln ist vorhersehbar, dass diese Maßnahme nicht den erwünschten Einspareffekt erbringen kann.

Es ist auch davon auszugehen, dass Ärzte den Versicherten ersatzweise Arzneimittel verordnen, die in der GKV erstattungsfähig sind. Dies bedeutet die Verordnung von Arzneimitteln, die in dem jeweiligen Krankheitsstadium noch nicht indiziert sind, die in der Regel ein ungünstigeres Nutzen-Risiko-Verhältnis haben – daher unterliegen sie auch der Verschreibungspflicht – und die in der Regel auch teurer sind als die indizierten Arzneimittel. Diese Fehl- bzw. Überversorgung wird ebenfalls wie die Unterversorgung zu Kostensteigerungen bei den gesetzlichen Krankenkassen führen. Erfolgt eine solche substituierende Verordnung nicht, wird die Empfehlung des Arztes, ein nicht verschreibungspflichtiges Präparat in der Apotheke zu kaufen, oft nicht befolgt werden. Konsequenz ist die Verschleppung von Erkrankungen mit nachfolgend höheren Therapiekosten.

Auf den Ausschluss nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Versorgung muss daher verzichtet werden.

Zur Einbeziehung der Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr in die Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Die altersmäßige Begrenzung der Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr ist nicht nachvollziehbar. Die Begründung, dass die Regelung zur Altersgrenze in Bezug auf Kinder der Vorgabe des § 38 (Haushaltshilfe) entspricht, ist nicht sachgerecht. Auch Jugendliche über dem 12. Lebensjahr sind noch in der Entwicklungsphase. Arzneimittel auch zur Behandlung weniger schwerwiegender Gesundheitsstörungen müssen daher bei Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr Gegenstand der Leistungspflicht bleiben.

Zur Einbeziehung der Jugendlichen, die das 17. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, behindert sind und Entwicklungsstörungen haben, in die Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Aus den vorstehend genannten Gründen ist die Einbeziehung der Jugendlichen, die das 17. Lebensjahr noch nicht vollendet haben, behindert sind und Entwicklungsstörungen haben, in die Versorgung mit nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln, zwingend notwendig, aber nicht hinreichend.

Sie wird darüber hinaus in der Praxis zu neuen Schwierigkeiten und Streitigkeiten zwischen Versicherten und Krankenkassen über die Reichweite dieser Ausnahmeregelung führen. Dies gilt umso mehr, als das Gesetz keinerlei Definitionen für die Kriterien der Behinderung und der Entwicklungsstörung aufweist. Zudem wird es zu Umsetzungsschwierigkeiten bei Ärzten und Apotheken kommen. Das Vorliegen einer Behinderung und einer Entwicklungsstörung wird weder für die Apotheken, die verordnete

nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel abgeben müssen, noch für alle Ärzte in verbindlicher Weise dokumentiert. Es kann ferner in der Apotheke aus naheliegenden Gründen nicht individuell geprüft werden, ob eine solche Ausnahme vorliegt. Soll dem Arzt die Entscheidung übertragen werden, so müsste dies ausdrücklich im Gesetzestext klargestellt werden und der Apotheker insoweit von einer Prüfpflicht entbunden werden.

Zur Einbeziehung nicht verschreibungspflichtiger homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel ohne zugelassenes Anwendungsgebiet in die GKV-Versorgung

Die Einbeziehung homöopathischer und anthroposophischer Arzneimittel ohne zugelassenes Anwendungsgebiet in die GKV-Versorgung und die damit diesen Präparaten eingeräumte Sonderstellung ist im Lichte des Ausschlusses anderer Präparate von der Verordnungsfähigkeit nicht nachvollziehbar. Diesen Arzneimitteln wird auf diese Weise eine Wirksamkeit unterstellt, die jedoch – gerade weil sie nicht für bestimmte Anwendungsgebiete zugelassen sind – nicht an Hand objektiver Parameter belegt ist.

Zur Einbeziehung nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel im begründeten Einzelfall

Die vorgesehene Möglichkeit, dass nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel vom Vertragsarzt ausnahmsweise im Einzelfall mit Begründung verordnet werden dürfen, sofern sie in einer nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 SGB V erstellten Liste aufgeführt sind, halten wir für gesundheitspolitisch verfehlt und nicht umsetzbar.

Es sind keinerlei Kriterien bestimmt, an Hand derer der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen entscheiden könnte, für welche Erkrankungen welche Wirkstoffe in die vom ihm zu erstellende Liste aufgenommen werden sollen. Damit wird in rechtsstaatlich nicht zu rechtfertigender Weise die Entscheidung über den Leistungsumfang der gesetzlichen Krankenversicherung in das Belieben des Bundesausschusses gestellt.

Die Verpflichtung des Arztes, die Verordnung eines gemäß § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 gelisteten Arzneimittels jeweils zu begründen und dies auf dem Ordnungsblatt jeweils kenntlich zu machen, ist mit einem bürokratischen Aufwand verbunden, der mutmaßlich dazu führen wird, dass therapeutisch indizierte Arzneimittel in der Praxis nicht mehr verordnet werden. Problem ist hier insbesondere, dass die betroffenen nicht verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel, die von der wirkstoffbezogenen Liste des Bundesausschusses erfasst sind, zunächst vom Arzt als ausnahmsweise ordnungsfähig identifiziert werden müssen. Eine Identifizierung der Homöopathika und Anthroposophika ohne zugelassenes Anwendungsgebiet ist, da den Fachkreisen diesbezügliche Informationen nicht zur Verfügung stehen, überhaupt nicht möglich. Für die Identifikation der Arzneimittel in den übrigen Fällen wäre Voraussetzung, dass die Informationen eindeutig in die den Fachkreisen zur Verfügung stehenden Arzneimittel-datenbanken übernommen werden.

Dies kann nur sichergestellt werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen eine Fertigarzneimittelübersicht zu den betroffenen Arzneimitteln nebst Angabe des Arzneimittelkennzeichens und der betroffenen Indikationen zeitnah veröffentlicht. Eine entsprechende Verpflichtung sollte gesetzlich verankert werden.

Die vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zu erstellende wirkstoffbezogene Liste ist medizinisch und sozialpolitisch streitanfällig und wird einen hohen bürokratischen Aufwand zur Folge haben. Zu diesem bürokratischen Aufwand zählt auch, dass der Arzt den Apotheker in jedem Fall der Verordnung eines nicht verschreibungs-

pflichtigen Arzneimittels darüber unterrichten muss, ob eine Begründung vorliegt, die die Abgabe des Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse gestattet.

**Zu Artikel 1 Nr. 13 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb
(§ 34 SGB V – Indikationsbezogene Verordnungsausschlüsse)**

Die vorgesehene Regelung des § 34 Abs. 1 Satz 3 (neu), wonach die indikationsbezogenen Verordnungsausschlüsse, z. B. bei Erkältungskrankheiten, auf Versicherte ab dem 12. Lebensjahr (bisher: ab dem 18. Lebensjahr) ausgedehnt und auf verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt werden (letzteres als konsequente Folgeänderung aus der beabsichtigten generellen Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der Erstattung), ist aus gesundheitspolitischen Gründen abzulehnen. Damit wäre es – auch bei therapeutischer Indikation - beispielsweise nicht mehr möglich, bei Erkältungskrankheiten Antibiotika, die der Verschreibungspflicht unterliegen, zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zu verordnen. Die Regelung ist daher zu streichen.

Zu Artikel 1 Nr. 16 (§ 35b SGB V – Empfehlungen zu Arzneimitteln)

Nach § 35b Abs. 2 SGB V sollen die Arzneimittel in den Empfehlungen über ihren Nutzen einschließlich ihrer finanziellen Bewertung in drei Stufen eingeteilt werden. Grundlage ist der Vergleich mit bereits in der Therapie etablierten Arzneimitteln. Wir halten diese Regelung insofern für nicht sinnvoll, als bei Markteinführung neuer Präparate eine Einstufung aufgrund der - im Vergleich zu etablierten Arzneimitteln – noch nicht vorhandenen Anwendungsdaten nicht sachgerecht erfolgen kann. Wir schlagen daher vor, eine erstmalige Kosten-Nutzen-Bewertung neuer Arzneimittel erst nach einer etwa dreijährigen Erprobungsphase vorzunehmen, da Schritttinnovationen nur nach Vorliegen umfangreichen therapeutischen Erfahrungen sicher erkannt werden können.

Zu Artikel 1 Nr. 24 (§ 62a SGB V – Bonus für Versicherte)

Es ist richtig, die Qualität der Versorgung durch Maßnahmen, die eine sektorenübergreifende Leistungserbringung betreffen, zu verbessern. Falsch ist es jedoch, Versicherte mit rein finanziellen Anreizen, wie der nach § 62a vorgesehenen Halbierung der Zuzahlungsbeträge, in bestimmte Versorgungsformen zu locken, ohne dass die Wahl der jeweiligen Versorgungsform auf Qualitätserwägungen beruht. Auf diese Weise wird nicht der Qualitätswettbewerb zwischen den verschiedenen Versorgungsformen gefördert, sondern bloßes Preisdumping verursacht. Bonuszahlungen an Versicherte, die an einem Hausarztmodell oder an besonderen vereinbarten Versorgungsformen teilnehmen, sind daher abzulehnen. Der Anreiz für die Versicherten muss in der Zusage besserer Qualität und entsprechender Information hierüber geschaffen werden.

Da die Halbierung der Zuzahlung offensichtlich nicht nur für die Arzneimittel gelten soll, die im Rahmen der Behandlung in der jeweiligen besonderen Versorgungsform, sondern bei jeder Arzneimittelabgabe an den beteiligten Versicherten erfolgen soll, werden die von den besonderen Versorgungsformen erhofften Einsparungen durch die Mehrbelastung der GKV durch reduzierte Zuzahlungsbeträge mehr als ausgeglichen werden.

Technisch unzutreffend ist es, wenn § 62a Abs. 1 Satz 1 2. Halbsatz davon spricht, dass die Krankenkasse eine Bescheinigung „zur Vorlage bei der abgebenden Stelle“ auszustellen hat. Richtig ist dagegen der in Abs. 2 gewählte Ansatz, wonach die Bescheinigung dem Arzt vorzulegen ist. Dieser hat auf dem – entsprechend angepassten – Verordnungsblatt zu vermerken, dass der Versicherte einen Zuzahlungsbonus zu erhalten hat. Wir schlagen deshalb vor, § 62a Abs. 1 entsprechend zu ändern.

Zu Artikel 1 Nr. 43 (§ 87 SGB V – Bundesmantelvertrag/Elektronisches Rezept)

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass das elektronische Rezept bis zum 01. Januar 2006 eingeführt wird. Hierzu soll im Bundesmantelvertrag zwischen den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Spitzenverbänden der Krankenkassen „ein Datensatz und ein Verfahren für die elektronische Übermittlung der Verordnungsdaten an Apotheken und Krankenkassen“ vereinbart werden.

Wir begrüßen die Einführung des elektronischen Rezeptes in Verbindung mit einer Arzneimitteldokumentation. Völlig verfehlt ist es aber, dass die Grundlagen für die Datenübermittlung von Ärzten an Apotheken ohne Beteiligung der Apotheken zwischen Ärzten und Krankenkassen vereinbart werden. Es ist unabdingbar, dass die Apotheken als Datenempfänger in diese Vereinbarung einbezogen werden.

Wir schlagen deshalb vor, dass der Datensatz und das Verfahren für die elektronische Übermittlung der Verordnungsdaten an Apotheken und Krankenkassen in einem dreiseitigen Vertrag zwischen der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker festgelegt wird. Zugleich ist festzulegen, dass der Inhalt dieses dreiseitigen Vertrages Gegenstand des Bundesmantelvertrages nach § 87 SGB V ist.

Zu Artikel 1 Nr. 66 (§ 116b SGB V – Ambulante Behandlung im Krankenhaus)

§ 116b SGB V in der Fassung des Entwurfs sieht vor, dass zugelassene Krankenhäuser, die an einem strukturierten Behandlungsprogramm nach § 137g SGB V teilnehmen, auch an der ambulanten Behandlung der Versicherten teilnehmen können. In diesem Bereich sollen die Krankenhausapotheken nach § 13 Nr. 6 Buchst. a des Gesetzentwurfs für die Arzneimittelversorgung ambulant im Krankenhaus behandelter Patienten geöffnet werden. Diese partielle Einbeziehung der Krankenhausapotheken in die ambulante Versorgung der Versicherten führt zu nicht hinnehmbaren Wettbewerbsverzerrungen und ist daher abzulehnen. Im Einzelnen siehe dazu unten Seite 36 ff.

Zu Artikel 1 Nr. 72 Buchstabe a und b (§ 127 Abs. 1 und 2 SGB V – Hilfsmittelverträge)

Zu der grundsätzlichen Ausgestaltung des Verhältnisses zwischen individuellen und kollektivvertraglichen Regelungen siehe oben Seite 6.

§ 127 Abs. 1 Satz 2 des Entwurfs ist dahingehend zu ergänzen, dass die Vertragspartner „... die Abrechnung der Festbeträge und die Einzelheiten der Versorgung mit Aus-

nahme der Preise ...“ regeln, weil die notwendigen Vertragsinhalte auch bei festbetragsunterworfenen Hilfsmitteln über die Abrechnungsmodalitäten hinausgehen.

Zu Artikel 1 Nr. 72 Buchstabe c

(§ 127 Abs. 3 Satz 11 und 2 SGB V – Hilfsmittelverträge)

Die Regelung des Entwurfs zu § 127 Abs. 3 Satz 2, wonach Leistungserbringer, die keine Vereinbarung nach § 127 Abs. 2 SGB V geschlossen haben, die Versicherten vor der Leistungsanspruchnahme hierüber zu informieren haben, ist unzumutbar und überflüssig. Sie ist unzumutbar, weil dem Leistungserbringer Informationspflichten zugunsten seiner Konkurrenten auferlegt werden. Sie ist überflüssig, weil der Versicherte in diesen Fällen die Differenz zwischen Vertragspreis und billigerem Preis selbst tragen muss und dadurch auf das Vorhandensein von Alternativen aufmerksam wird.

Zu Artikel 1 Nr. 74 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa
(§ 129 SGB V – Abgabe importierter Arzneimittel)

Die gesetzliche Festlegung eines Preisabstandes von 10 % zwischen Original und Import als Leitlinie für entsprechende vertragliche Regelungen ist mit Blick auf das Verhalten von Importeuren nachvollziehbar, die ihre Preise den Preisen des Originals stark angenähert oder sogar gleichgesetzt haben. Die Gestattung abweichender Regelungen im Einvernehmen der Vertragspartner bietet hinreichende Flexibilität für praxisnahe Lösungen und die Anpassung der derzeit bestehenden Importvereinbarung, sofern man überhaupt an dieser Regelung festhalten will.

Wir schlagen vor, die Importregelung ersatzlos zu streichen. Die durch die Importregelung bewirkten Umsatzgarantien für Arzneimittelimporteure verzerren nicht nur das Marktgeschehen innerhalb Deutschlands zu Lasten inländischer Unternehmen, sondern führen auch zu Versorgungsengpässen in den Ursprungsländern. Darüber hinaus muss befürchtet werden, dass auf diesem Weg Arzneimittelfälschungen Eingang in den Markt finden.

Zu Artikel 1 Nr. 74 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb
(§ 129 Abs. 1 Satz 2, 2. Halbsatz SGB V – Packungsgrößen bei aut idem)

Zur aut idem-Regelung im Allgemeinen

Die derzeit geltende gesetzliche Regelung zur Auswahl preisgünstiger Arzneimittel durch die Apotheken („aut idem-Regelung“) wird dem ursprünglich mit dieser Regelung verfolgten Ziel, durch die Auswahlfähigkeit des Apothekers eine pharmazeutisch verantwortete und ökonomisch begründete Abgabe von Arzneimitteln vorzunehmen, nicht gerecht. Dies folgt aus den zahlreichen, im Gesetz vorgesehenen Fällen, in denen die Erlaubnis zur Ersetzung des verordneten Arzneimittels wieder aufgehoben wird. Wir fordern deshalb, diese Einschränkungen der Auswahlbefugnis zu beseitigen.

Es ist weder therapeutisch noch wirtschaftlich begründbar, warum der Apotheke innerhalb des unteren Preisdrittels keine Auswahl zwischen mehreren preisgünstigen Arzneimitteln möglich sein soll, wenn der Arzt ein preisgünstiges Arzneimittel verordnet hat. Es ist auch weder medizinisch noch pharmazeutisch zu erklären, warum bei wirkstoffgleichen Arzneimitteln die Identität des Indikationsbereiches zur Voraussetzung der Auswahl gemacht wird.

Sollte gleichwohl an der letztgenannten Einschränkung festgehalten werden, ist aus Gründen der Transparenz und der Rechtssicherheit das Gesetz um eine Regelung zu ergänzen, die die Hersteller verpflichtet, den Spitzenverbände der Krankenkassen und der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker im Fall von Neueinführungen und bei Änderungen des zugelassenen Indikationsbereichs den zugelassenen Indikationsbereich bzw. dessen Änderungen mitzuteilen.

Wir schlagen ferner vor, den Versicherten die Möglichkeit einzuräumen, auf seinen Wunsch das verordnete, über der Preislinie liegende Arzneimittel zu erhalten, wenn er die Differenz zwischen dem Arzneimittelabgabepreis und der Preislinie selbst trägt.

Durch diese Änderung kann der Gesetzgeber dem Patienten Wahlfreiheiten bei der Arzneimittelauswahl einräumen, ohne dass die vom Gesetzgeber mit der Einführung der aut-idem-Regelung gewünschte Kostenersparnis im Gesundheitswesen tangiert wird. Es gibt verschiedene, u. U. auch therapeutisch relevante Gründe, warum einzelne Patienten ihr meist gewohntes Arzneimittel erhalten wollen. Es gibt hingegen keine Gründe dafür, ihnen dieses Wahlrecht vorzuenthalten. Zudem kann es den Apothekerinnen und Apothekern nicht zugemutet werden, eine derartige Einschränkung der Patientenrechte vermitteln zu müssen. Darüber hinaus ist die Diskrepanz zur bestehenden Aufzahlungsregelung bei den Festbeträgen (Mehrkosten) nicht nachvollziehbar.

Zu der vorgeschlagenen Ergänzung

Durch die Ergänzung des § 129 Abs. 1 Satz 2 2. Halbsatz werden die Apotheken verpflichtet, die aut idem-Regelung auch bei Arzneimitteln anzuwenden, deren Packungsgröße von der verordneten Packungsgröße abweicht.

Aufgrund der aufgestellten Fiktion, dass alle Packungsgrößen innerhalb einer Zuzahlungsstufe als identisch gelten, wird damit – möglicherweise unbeabsichtigt – auch die Pflicht zur Ersetzung des Arzneimittels nach dem ersten Halbsatz des Satzes 2 auf Packungen mit anderen Größen (innerhalb der Zuzahlungsstufe) ausgedehnt. Einer solchen Verpflichtung steht aber § 17 Abs. 5 ApBetrO entgegen, wonach der Apotheker auch hinsichtlich der Packungsgröße nicht von der Verordnung des Arztes abweichen darf. Es muss deshalb gesetzlich klargestellt werden, dass die Fiktion der Identität der Packungsgrößen den Umfang der Ersetzungsverpflichtung nicht erweitert.

Sofern bei der Beurteilung der Preisgünstigkeit von Arzneimitteln unterschiedlicher Packungsgröße nicht der Preis der Einzelanwendung berücksichtigt wird, führt diese Regelung dazu, dass die Apotheken Arzneimittel abgeben müssen, die aufgrund ihrer geringeren Packungsgröße preisgünstiger sind. Dies führt konsequenterweise zu häufigeren Arztbesuchen der Patienten sowie einer damit verbundenen zusätzlichen Belastung der gesetzlichen Krankenversicherungen.

Zu Artikel 1 Nr. 74 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc (§ 129 Abs. 1 Satz 6 ff. SGB V – aut idem-Preislinien)

Die vorgesehenen Regelungen, mit denen ein Unterlaufen der aut idem-Regelung im Hinblick auf die Preislinienbildung verhindert werden soll, sind nicht umsetzbar und daher abzulehnen. Die Regelung diskriminiert Erstanmelder, da auf dieser Grundlage damit zu rechnen ist, dass Originalpräparate zukünftig nicht mehr unter die Preislinien fallen. Ausnahme ist, wenn der Erstanmelder seine Preise so weit absenkt, dass weni-

ger als fünf Arzneimittel im unteren Preisdrittel zur Verfügung stehen. Dies ist jedoch im Markt sehr schwer zu kalkulieren.

Völlig unklar ist das Ziel der Regelung, die die Hersteller verpflichten soll zu belegen, dass ihr Präparat einen Anteil von mehr als 10 vom Hundert gemessen an der Gesamtzahl der in den vorangegangenen vier Quartalen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherungen abgegebenen Präparate dieser Gruppe hat. Auch wenn entsprechende Präparate dann in die Preislinienbildung einbezogen werden, obwohl sie einen deutlichen Preisabstand zum Originalpräparat nicht haben, bleibt offen, ob sie dann unter die Preislinie fallen. Unklar ist die Festlegung des Zeitraums der vorangegangenen vier Quartale als Maßstab für die Berücksichtigung von Fertigarzneimitteln bei der Preislinienbildung, zumal die Daten über die Umsatzgrößen der zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenen Arzneimittel nur zeitverzögert zur Verfügung stehen.

Unklar ist auch die Formulierung, wann ein Arzneimittel in seiner Packungsgröße von der Packungsgröße anderer abweicht. Der Bezugspunkt ist nicht festgelegt.

Die Verpflichtung des Herstellers, in seinen Mitteilungen an die Verkehrskreise zur Erstellung von Preislisten jeweils anzugeben, ob ein Arzneimittel preisgünstig nach § 129 Abs. 1 Satz 1 ist, läuft zumindest zu den Zeitpunkten ins Leere, zu denen der Hersteller seine Informationen an die Fachkreise bekannt gibt, die Preislinien von den Spitzenverbänden der Krankenkassen aber noch nicht veröffentlicht sind.

Wenn eine solche Mitteilung sinnvolle Wirkungen entfalten soll, ist festzulegen, dass Arzneimittel erst dann als preisgünstig im Sinne des § 129 gelten, wenn die Mitteilung über die Preisgünstigkeit den Fachkreisen so rechtzeitig übermittelt wurde, dass die Apotheken im Zeitpunkt der Abgabe zumutbarerweise Kenntnis von dieser Mitteilung haben konnten.

Zu Artikel 1 Nr. 74 Buchstabe b (§ 129 Abs. 5 SGB V – Preisvereinbarungen)

Der Entwurf sieht vor, dass für Arzneimittel, die verordnungsfähig sind und für die die Arzneimittelpreisverordnung keine Anwendung findet, Vereinbarungen über den Arzneimittelabgabepreis zwischen den Landesapothekerverbänden und den Krankenkassenverbänden geschlossen werden.

Diese Regelung ist die notwendige Konsequenz der Freigabe der Preise für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, wie sie nach Artikel 18 Nr. 1 des Gesetzentwurfs vorgesehen ist. Die Freigabe der Preise für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel ist aus den auf Seite 46 ff. dargelegten Gründen abzulehnen.

Sollte gleichwohl an der Preisfreigabe festgehalten werden, ist es allerdings unerlässlich, im Interesse der solidarischen Gleichbehandlung der Versicherten und eines praktikablen Verwaltungsverfahrens einheitliche Apothekenabgabepreise in den Arzneilieferungsverträgen festzulegen

**Zu Artikel 1 Nr. 74 Buchstabe c
(§ 129 Abs. 5a (neu) SGB V – Einzelverträge)**

Mit einem neuen § 129 Abs. 5a soll ermöglicht werden, dass Krankenkassen oder ihre Verbände Einzelverträge mit Apotheken für den Versand von Arzneimitteln oder für die Abgabe von Arzneimitteln in vertraglich vereinbarten Versorgungsformen schließen, mit denen von den Preisvorschriften der Arzneimittelpreisverordnung abweichende Arzneimittelabgabepreise festgelegt werden. Über die generelle Freigabe der Preise für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel hinaus könnten nach dieser Regelung auch die Preise verschreibungspflichtiger Arzneimittel abweichend von der Arzneimittelpreisverordnung vereinbart werden. Maßnahmen zur qualitätsgesicherten Beratung des Versicherten sollen ebenfalls vereinbart werden. Zu den vereinbarten Versorgungsformen, in denen keine Preisbindung mehr existieren soll, zählen nach der Gesetzesbegründung Modellversuche, Strukturverträge, strukturierte Behandlungsprogramme, integrierte Versorgung und Hausarztssysteme.

Wir lehnen eine der Nachfragemacht der Krankenkassen überlassene „freie“ Bildung der Preise für Arzneimittel ab und fordern statt dessen mehr Wettbewerb um zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen, deren Gegenstand, Qualität und Vergütung unabhängig vom Arzneimittelabgabepreis in Verträgen krankenkassenindividuell vereinbart werden.

Wir halten daran fest, dass durch eine geänderte Arzneimittelpreisverordnung die Leistungen des Apothekers für jede Arzneimittelabgabe angemessen zu honorieren sind und eine weitere Verhandlung über die Angemessenheit dieses heilberuflichen Honorars nicht mehr zu erfolgen hat. Dies gilt um so mehr, als das von uns vorgeschlagene „Kombi-Modell“ (siehe Seite 47) die Vergütung der Apotheken weitgehend auf eine vom Arzneimittelpreis unabhängige Honorierung umstellt.

In einem solchen System können Preissenkungen sinnvollerweise nur auf der Ebene des Herstellerabgabepreises ansetzen. Der Herstellerabgabepreis beansprucht bereits heute inklusive Mehrwertsteuer 76 % des GKV-Preises und somit den maßgeblichen Anteil an der Höhe des Arzneimittelpreises. Auf die Apothekenmarge entfallen als Folge des Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetzes und des Beitragssatzsicherungsgesetzes im Jahr 2003 nur noch ca. 17,9 % der GKV-Arzneimittelausgaben - und zwar ohne Berücksichtigung der Weiterreichung des Großhandelsabschlags auf die Apotheken. Eine niedrigere Marge ist innerhalb der Europäischen Union nicht zu finden.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung ist verfehlt, weil sie das Vertragsprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht, wie die Gesetzesbegründung behauptet, stärkt, sondern zunichte macht. In den derzeit bestehenden monopolartigen Strukturen auf Seiten der Krankenkassen sind Verträge, mit denen die Interesse beider Seiten in einen fairen Ausgleich gebracht werden, schlichtweg unmöglich. Die einzelne Apotheke hat überhaupt keine Möglichkeit, sich einem Preisdiktat einzelner Krankenkassen zu entziehen, die gegenüber der einzelnen Apotheke zum Beispiel als Allgemeine Ortskrankenkassen für ein Drittel der Kunden der Apotheke oder bei großen Ersatzkassen für mehr als 10 % des Umsatzes der Apotheke auftreten können. Dass dieses Preisdumping gewollt ist, offenbart der Gesetzentwurf dadurch, dass er Vereinbarungen über Preise als zwingenden Bestandteil der Verträge vorsieht, Qualitätsvorgaben wie Anforderungen an die Qualität der Beratung aber lediglich als Möglichkeit („Soll-Vorschrift“) für die Verträge vorsieht.

Darüber hinaus wird durch ein System vielfacher Einzelpreisvereinbarungen der Grundsatz des einheitlichen Apothekenabgabepreises, der ein wesentliches Element der Gleichbehandlung der Versicherten und der Sicherung des Solidarprinzips darstellt (siehe näher Seite 32SEITENREF), ohne Not aufgegeben. Die mit Einzelverträgen gewollte und zwingende Selektion von Apotheken, also die Verweigerung von Vertragsabschlüssen für bestimmte Apotheken, führt zusammen mit dem gewollten Preisdruck zu einer Konzentration und Lenkung der Patienten auf einige wenige Apotheken, die eine wohnortnahe und flächendeckende Versorgung nicht mehr gewährleisten können. Die in diesem Selektionsverfahren unberücksichtigt bleibenden Apotheken werden nicht mehr gezwungen werden können, unverändert ihren Pflichten im Rahmen des Versorgungsauftrages nachzukommen, wie z. B. der Pflicht zur sofortigen Belieferung jedes vorgelegten Rezeptes oder der Teilnahme am Notdienst, wenn ihr gleichzeitig ein wesentlicher Teil ihres Kundenstammes und damit ihrer Existenzgrundlage entzogen wird.

Wir weisen ferner darauf hin, dass es an jeglicher gesetzlicher Festlegung fehlt, welche Arten von Rechtsbeziehungen als „vertraglich vereinbarte Versorgungsformen“ zu gelten haben.

Unser **Gegenvorschlag** für eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Patienten, insbesondere für chronisch Kranke, besteht in der Verbindung des „Hausapothekenmodells“ mit einer wirtschaftlich angemessenen Vergütung der Dienstleistungen der Apotheken.

Wir schlagen die Einbindung der Apotheken in vertraglich vereinbarte Versorgungsformen im Sinne des „Hausapotheken-Modells“ vor, das Versicherte jedoch gleichermaßen in Anspruch nehmen können, wenn sie nicht an diesen Versorgungsformen teilnehmen. Durch dieses Modell ist es möglich, pharmazeutische Dienstleistungen, z. B. zur Prävention, aber auch zur Arzneimittelversorgung chronisch Kranker, strukturiert und dokumentiert durchzuführen. Kernelement ist die freiwillige Bindung des Versicherten an eine von ihm gewählte Hausapotheke für einen bestimmten Zeitraum, z. B. ein Jahr. Damit ist es möglich, alle arzneimittelbezogenen Daten (Stammdaten und Medikationsdaten, einschließlich der Selbstmedikation) systematisch zu erfassen und zeitnah arzneimittelbezogene Probleme im Sinne einer Unter-, Über- oder Fehlversorgung, aber auch in Hinblick auf die sachgerechte Anwendung durch den Versicherten aufzudecken sowie entsprechende Maßnahmen zu ihrer Behebung zu ergreifen bzw. zu veranlassen. Die Leistungen können sowohl indikationsunabhängig als auch indikationsabhängig erbracht werden.

Dass diese pharmazeutischen Leistungen nicht nur für den Patienten, sondern auch für die Solidargemeinschaft essenziell sind, belegen Studien aus den USA: Die Kosten für arzneimittelbezogene Morbidität und Mortalität beliefen sich im Jahr 2000 auf etwa 177 Mrd. US-\$, davon entfielen etwa 121 Mrd. US-\$ auf Krankenhausaufenthalte. Etwa jede vierte der im Jahr 2000 erfolgten Krankenhauseinweisungen war auf arzneimittelbezogene Probleme unterschiedlicher Ursache zurückzuführen. Die Krankenhauskosten dafür beliefen sich auf etwa 121 Mrd. US-\$, entsprechend etwa 30% der gesamten für Krankenhausaufenthalte entstandenen Kosten. Überträgt man diese Zahl auf Deutschland, resultierten aufgrund arzneimittelbezogener Probleme Krankenhausfolgekosten in Höhe von rund 29 Mrd. €. Nach einer amerikanischen Studie aus dem Jahr 1997 wären durch eine Pharmazeutische Betreuung etwa 40% aller Fälle mit arzneimittelbezogenen Problemen vermeidbar. Dies bedeutete eine Kostensparnis von etwa 45 Mrd. US \$. Überträgt man diese Zahl auf Deutschland, so wären immerhin etwa 11 Mrd. € einsparbar.

Arzneimittelbezogene Probleme können im wesentlichen auf folgende Ursachen zurückgeführt werden: Nichtbehandlung einer medikamentös zugänglichen Therapie, nicht sachgerechte Arzneimittelauswahl, Unter- bzw. Überdosierung der Arzneimittel, unerwünschte Wirkungen, Wechselwirkungen, Anwendung von Arzneimitteln ohne gegebene Indikation sowie mangelnde Compliance des Patienten, d. h. mangelnde bzw. fehlende Einsicht und/oder Unvermögen des Patienten, an seiner Arzneimitteltherapie mitzuwirken. Durch die freiwillige Bindung des Patienten an eine Hausapotheke, die dort erfolgende kontinuierliche Dokumentation der Medikation und die Pharmazeutische Betreuung ist es dem Apotheker möglich, Hinweise zu arzneimittelbezogenen Problemen des Patienten zu erhalten. Er kann entsprechende Maßnahmen initiieren sowie insbesondere in Hinblick auf Non-Compliance der Patienten unmittelbar intervenieren. Dass Non-Compliance ein erhebliches Problem ist, hat der Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen in seiner Ergänzung zum Gutachten 2000/2001 ausgeführt. Er geht davon aus, dass durch Non-Compliance mit nennenswerten wirtschaftlichen Effekten zu rechnen ist. Eine Übertragung der Ergebnisse angelsächsischer Studien auf das deutsche Gesundheitswesen deutet darauf hin, dass die volkswirtschaftlichen Kosten der Non-Compliance diejenigen großer Volkskrankheiten erreichen.

Um sinnvolle Vergütungsstrukturen verankern zu können, sollte den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene nach § 129 Abs. 5 zur Klarstellung ausdrücklich die Möglichkeit eingeräumt werden, für pharmazeutische Dienstleistungen auch mit einzelnen Krankenkassen Vereinbarungen über die Honorierung dieser Dienstleistungen zu schließen.

Zu Artikel 1 Nr. 75 (§ 129a SGB V – Krankenhausapotheken)

Die Schaffung einer Rechtsgrundlage für Preisvereinbarungen zwischen Krankenkassen oder deren Verbänden mit Krankenhausträgern über die Abgabe von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken an Versicherte ist abzulehnen, weil bereits der Einbeziehung der Krankenhausapotheken in die ambulante Versorgung der Versicherten wegen der damit verbundenen Wettbewerbsverzerrungen nicht zugestimmt werden kann. Die Begründung ist im Einzelnen unten dargelegt (Seite 36 ff.).

Zu Artikel 1 Nr. 76 (§ 130 SGB V – Apothekenabschlag)

Die Regelung der Apothekenabschläge nach § 130 SGB V, die den Krankenkassen zu gewähren sind, ist in unmittelbarem Kontext mit den beabsichtigten Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung zu sehen.

Mit dem von uns vorgeschlagenen Preisbildungsmodell vereinbar ist, dass für nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel ein GKV-Abschlag der Apotheken von 5 % vorgesehen wird.

Dagegen ist der für verschreibungspflichtige Arzneimittel vorgesehene Apothekenabschlag von 2 € je Packung in Verbindung mit der in der Arzneimittelpreisverordnung vorgesehenen Regelung (7,30 € je Packung plus 3 % auf den Apothekeneinkaufspreis) völlig inakzeptabel. Er würde die Apothekervergütung bei verschreibungspflichtigen GKV-Arzneimitteln in 2004 gegenüber 2002 um 1,1 Mrd. € verringern, also das Belastungsvolumen des Beitragssatzsicherungsgesetzes nochmals deutlich erhöhen. im Einzelnen siehe unten Seite 45 ff.).

Zu Artikel 1 Nr. 77 (§ 130a Abs. 10 SGB V – Fertigarzneimittellisten)

Nach § 130a Abs. 10 Satz 3 SGB V sollen Vertragsärzte außerhalb der Gesamtvergütung eine zusätzliche „Motivationsgebühr“, wie die Begründung formuliert, erhalten, wenn sie Arzneimittel verordnen, für die die Krankenkasse einen Rabatt nach § 130a SGB V vereinbart hat. Auch wenn wir es grundsätzlich für richtig halten, für die Verfolgung des Zieles einer Arzneimittelkostensenkung nicht bei den Endverbraucherpreisen, sondern bei den Herstellerabgabepreisen anzusetzen (siehe dazu oben Seite 14) ist es aus grundsätzlichen Erwägungen heraus verfehlt, rein finanzielle Anreize für die Verordnung bestimmter Arzneimittel zu setzen. Damit wird ohne Not die gesundheitspolitisch zwingende Trennung zwischen der Verordnung von Arzneimitteln und der Gewinnerzielung bei der Abgabe von Arzneimitteln aufgehoben.

Es ist ferner zwingend erforderlich, die fehlerhafte Konstruktion des Verfahrens, das mit dem Beitragssatzsicherungsgesetz für das Inkasso des Herstellerrabattes gewählt wurde, zu beseitigen. Danach müssen die Apotheken zunächst den Krankenkassen den Herstellerrabatt gewähren und anschließend die Rabattbeträge bei den Herstellern einziehen. Es ist für die Apotheken unzumutbar und verfassungsrechtlich unhaltbar, den gesamten Aufwand zuzüglich des Risikos fehlender Zahlungswilligkeit oder -fähigkeit für ein Inkasso von Geldbeträgen tragen zu müssen, das ausschließlich im Interesse Dritter – der Krankenkassen und der Hersteller – durchgeführt wird.

Zu Artikel 1 Nr. 78 (§ 130b SGB V – Rabatte für Arzneimittel in vereinbarten Versorgungsformen)

Durch die neue Regelung des § 130b SGB V, wonach Krankenkassen durch Rabattvereinbarungen mit Herstellern nach entsprechenden Ausschreibungen für besondere Versorgungsformen (insbesondere Hausarztmodelle, strukturierte Behandlungsprogramme und integrierte Versorgung) Preisvorteile erzielen sollen, werden diese besonderen Versorgungsformen zu Lasten der „Regelversorgung“ gezielt gefördert.

Wir halten diese isolierte Förderung besonderer Versorgungsformen, wie sie auch zusätzlich durch die Einschreibengebühr nach § 28 SGB V in der Fassung des Entwurfs und die Halbierung der Zuzahlung nach § 62a SGB V vorgenommen wird, für unangemessen. Die Gründe haben wir in unserer Stellungnahme zu § 62a SGB V dargelegt (siehe Seite 9).

Zu Artikel 1 Nr. 91 (§ 139a ff. SGB V – Deutsches Zentrum für Qualität in der Medizin)

Wir begrüßen die Bemühungen der Bundesregierung, die Qualität der Leistungserbringung im Gesundheitswesen durch kontinuierliche Einbeziehung neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse weiter zu verbessern. Die Apotheker werden sich an sinnvollen Kosten-Nutzen-Bewertungen von Arzneimitteln beteiligen, da sie daran interessiert sind, das Verhältnis von therapeutischem Nutzen und Kosten zu optimieren. Nach unserer Auffassung ist primär nicht maßgeblich, welche Arzneimittel am Markt angeboten werden, sondern wie diese Arzneimittel eingesetzt werden. Zu diesem Zweck müssen konsentiertere evidenzbasierte Therapierichtlinien Eingang in die ärztliche Therapie finden. Nicht vertretbare Arzneimittel können durch eine fortgeschriebene Negativliste

erfasst werden. Für therapieäquivalente Arzneimittel steht das Festbetragssystem zur Verfügung.

Wir halten das nach § 139a SGB V geplante Deutsche Zentrum für Qualität in der Medizin (Zentrum) allerdings nicht für das geeignete Instrument, die mit dem Institut verfolgten Ziele zu erreichen.

Eine Reihe der von dem Zentrum wahrzunehmenden Aufgaben, z. B. die Erstellung evidenzbasierter Leitlinien und pflegerischer Standards, aber auch von Patienteninformationen, werden bereits heute von anderen Institutionen wahrgenommen, bzw. könnten, da die entsprechende Wissensbasis vorhanden ist, von diesen wahrgenommen werden. Dies zeigt sich auch an den vorgesehenen Regelungen zur Aufgabenabgrenzung zwischen dem Zentrum und den Bundesausschüssen nach § 91 Abs. 1 SGB V bzw. dem Ausschuss Krankenhaus nach § 137c Abs. 2 SGB V. Unklar ist im übrigen die Aufgabenabgrenzung zwischen dem Zentrum und dem Institut für die Arzneimittelverordnung in der gesetzlichen Krankenversicherung.

Mit dem Zentrum wird eine Einrichtung etabliert, die in dieser Form unter inhaltlichen Aspekten nicht erforderlich ist, die vielmehr zu einer Erhöhung des bürokratischen Aufwands führen wird.

Zu Artikel 1 Nr. 93 (§ 140b SGB V – Verträge zu integrierten Versorgungsformen)

Nach § 140b SGB V in der Fassung des Entwurfs sollen Krankenkassen in Abweichung von § 140 SGB V eigene Einrichtungen zum Zweck der integrierten Versorgung gründen dürfen. Diese Gestattung ist der direkte Weg in ein staatliches Gesundheitssystem, in dem Krankenkassen als Körperschaften öffentlichen Rechts die Leistungserbringung übernehmen und die Vielfalt der Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung unterbunden wird. Wir lehnen die vorgeschlagene Änderung daher ab.

Mit gutem Grund untersagt § 140 SGB V in der geltenden Fassung ausdrücklich die Errichtung von Eigeneinrichtungen der Krankenkassen. Die Regelung stellt sicher, dass ein insgesamt leistungsfähiges und flächendeckendes Versorgungsnetz von selbständigen Leistungserbringern erhalten und gefördert wird. Durch die Vielfalt der vertraglich an die Krankenkassen gebundenen Leistungserbringer wird die Effizienz des Versorgungssystems verbessert. Eigeneinrichtungen der Krankenkassen stellen das genaue Gegenteil von mehr Wettbewerb in der Krankenversicherung dar und sind deshalb mit den Zielen des Gesetzesvorhabens in keiner Weise zu vereinbaren.

Wenn die Gesetzesbegründung ausführt, dass den Krankenkassen die Errichtung von Eigeneinrichtungen zur integrierten Versorgung nicht mehr verwehrt werden könne, nachdem den Krankenkassen auch optional die Möglichkeit eröffnet worden sei, auf einzelvertraglicher Grundlage die Versorgung der Versicherten sicherstellen zu können, macht dies die Grundhaltung der Verfasser dieses Entwurfs deutlich: Es macht in der Tat keinen Unterschied, ob Krankenkassen als Monopolunternehmen einzelnen Vertragspartnern Leistungen und Preise diktieren oder diese Leistungen gleich selbst durch Eigeneinrichtungen erbringen. Es ist in keiner Weise ersichtlich, wie derartige Strukturen mit dem Ziel einer Qualitätsverbesserung in der Versorgung der Patienten vereinbart werden sollen.

**Zu Artikel 1 Nr. 96
(Aufhebung § 140e SGB V – Rahmenvereinbarungen mit den Spitzenorganisationen)**

Die Möglichkeit von Rahmenvereinbarungen zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen von Leistungserbringern über Inhalt und Durchführung der integrierten Versorgung nach § 140e SGB V soll gestrichen werden. Dies wird damit begründet, dass auch die zwingenden Rahmenverträge zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung sich als wesentlicher Hinderungsgrund für die Verbreitung der integrierten Versorgung erwiesen hätten. Diese Begründung ist nicht nachvollziehbar.

Die Rahmenverträge mit anderen Spitzenorganisationen als denen der Vertragsärzte sind nach geltendem Recht nicht zwingend, sondern optional. Kommen solche Verträge nicht zustande, können sie daher auch die Verbreitung der integrierten Versorgung nicht behindern. Umgekehrt wird mit der Streichung des § 140a SGB V jede Möglichkeit genommen, durch freiwillige Rahmenvereinbarungen auf Bundesebene zu bundeseinheitlichen, qualitätssichernden Maßnahmen für die integrierte Versorgung zu gelangen. Zumindest die Möglichkeit für die Schaffung solcher Rahmenbedingungen sollte nicht aufgegeben werden. Von der Streichung des § 140a SGB V ist daher abzu-
sehen.

**Zu Artikel 1 Nr. 97
(§ 140e (neu) SGB V – Verträge mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages)**

Der neue § 140e SGB V soll den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnen, zur Versorgung ihrer Versicherten mit Leistungserbringern im Geltungsbereich des EG-Vertrages Verträge zu schließen. Die Krankenkassen sollen nach der Gesetzesbegründung in die Lage versetzt werden, „das Versorgungsangebot im Ausland nach den maßgeblichen Versorgungskriterien selbst zu gestalten und dann für die Versicherten vorzuhalten“.

Wie unten (Seite 23 ff.) näher dargelegt, führt die Einbeziehung ausländischer Leistungserbringer, insbesondere von Versandapotheken aus dem Ausland, zu nicht hinnehmbaren Wettbewerbsverzerrungen. Da im Inland eine ausreichende Versorgung mit Arzneimitteln gewährleistet ist, ist daher eine Einbeziehung ausländischer Apotheken in die allgemeine Arzneimittelversorgung nicht angezeigt.

Falls gleichwohl an dieser Möglichkeit festgehalten werden sollte, ist es zwingend, die gesetzlichen Voraussetzungen so zu fassen, dass die Verträge mit den ausländischen Leistungserbringern nicht nur, wie bisher im Entwurf vorgesehen, nach Maßgabe des dritten Kapitels und des dazugehörigen untergesetzlichen Rechts, also der Bestimmungen über die Leistungen der Krankenversicherung abzuschließen sind, sondern dass die Verträge auch nach Maßgabe des vierten Kapitels des SGB V, das die Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern regelt, geschlossen werden müssen. Andernfalls würde das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 70 SGB V für Leistungserbringer im Ausland nicht gelten und könnten die Apotheken als Leistungserbringer im Ausland im Gegensatz zu den inländischen Apotheken von den Verpflichtungen nach §§ 129 ff. SGB V freigestellt werden. Eine solche unterschiedliche Behandlung wäre mit dem verfassungsrechtlich verankerten Gebot der Gleichbehandlung der Leistungserbringer nicht zu vereinbaren.

Zu Artikel 1 Nr. 197 (§ 197a (neu) – Korruptionsbekämpfungsstellen)

Mit der neuen Regelung sollen gesonderte Einheiten bei den Krankenkassen eingerichtet werden, die als Korruptionsbekämpfungsstellen unzulässigem Finanzverhalten nachgehen und dieses bekämpfen sollen.

Wir begrüßen ausdrücklich diesen Versuch, Manipulationen und Fehllenkungen von Geldern im System der gesetzlichen Krankenversicherung entgegenzuwirken und bieten die Mitarbeit der Organisationen der Apothekerschaft, insbesondere durch Bereitstellung von Daten über Arzneimittelabgaben im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften, an.

Zu Artikel 1 Nr. 243 (§ 291 – Krankenversichertenkarte)

Die Erweiterung der Krankenversichertenkarte zu einer elektronischen Gesundheitskarte, die neben dem elektronischen Rezept auch geeignet ist, die Daten einer Arzneimitteldokumentation und weitere Funktionalitäten aufzunehmen, wird von uns ausdrücklich begrüßt. Sie entspricht einer langjährigen Forderung der ABDA und wird die Grundlagen für eine weitere Verbesserung der Arzneimitteltherapie, insbesondere der Begleitung des Patienten bei der Arzneimittelanwendung, schaffen.

Wir regen allerdings an, die Realisierung eines Lichtbildes auf der Karte wegen des damit verbundenen zeitlichen Umstellungsbedarfs nicht bereits jetzt verbindlich vorzusehen, sondern dies nur als Option zu gestatten und die verbindliche Einführung des Lichtbildes mit der Einführung der elektronischen Gesundheitskarte zu verbinden.

Zu Artikel 1 Nr. 144 (§ 291a – Elektronische Gesundheitskarte)

Wie zu § 291 SGB V ausgeführt, ist die Einführung der elektronischen Gesundheitskarte positiv zu bewerten.

Zu § 291a Abs. 2

Wir regen an, im Text klarzustellen, dass die Daten in elektronischer Form aufgenommen werden sollen, um Zweifel auszuräumen, ob es ausreichend wäre, wenn die genannten Angaben nur körperlich auf der Karte vorhanden wären.

Zu § 291a Abs. 3

In Absatz 3 Nr. 2 sollte klargestellt werden, dass auch Facharztüberweisungen und Krankenkauseinweisungen Karteninhalte sein können.

Zu § 291a Abs. 5

Der Zugriff auf die Daten sollte nicht nur Apothekern, sondern unter Aufrechterhaltung einer hinreichenden Legitimation durch eine Institutionskarte auch dem pharmazeuti-

schen Personal der Apotheke gestattet werden. Insbesondere bei bestimmten Sozialdaten, die nicht unbedingt mit medizinischen Daten gleichzusetzen sind, wie z. B. die Legitimation der Zuzahlungsbefreiung, ist dies für einen sinnvollen Einsatz der Karte erforderlich.

Die Vereinbarung nach § 291 Abs. 6 über die Schaffung einer Informations-, Kommunikations- und Sicherheitsinfrastruktur muss allerdings auf die technische Spezifikation der Versichertenkarte erweitert werden, damit ein reibungsloses Zusammenspiel zwischen den einzusetzenden Gesundheitskarten und den Infrastrukturelementen sichergestellt ist. Wir schlagen deshalb vor, § 291 Abs. 6 SGB V entsprechend zu ergänzen.

Zu Artikel 1 Nr. 152 Buchst. a (§ 300 Abs. 1 – Arzneimittelabrechnung)

Die Ergänzung des bisherigen Gesetzeswortlautes, wonach die Angabe der Pharmazentralnummer auf dem Ordnungsblatt, die Weiterleitung der Ordnungsblätter an die Krankenkassen und die Übermittlung der Abrechnungsdaten nach Maßgabe der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung unabhängig von der Höhe der Zuzahlung erfolgen, entspricht der derzeitigen Rechtslage und ist daher als lediglich klarstellende Formulierung überflüssig.

Da es im Bereich der Arzneimittelversorgung keine „Eigenanteile“ gibt, bleibt der Sinn des Klammerzusatzes „oder dem Eigenanteil“ unklar und sollte entfallen. Auch falls mit dem „Eigenanteil“ der im Einzelfall vom Versicherten zu tragende Differenzbetrag zwischen Festbetrag und (höherem) Arzneimittelabgabepreis gemeint sein sollte, ist die Regelung überflüssig, weil für diesen Fall kein besonderer Klarstellungsbedarf besteht.

Zu Artikel 1 Nr. 152 Buchst. b (§ 300 Abs. 3 – Arzneimittelabrechnung)

Die Erweiterung der Möglichkeiten der Datenübermittlung auf dem Weg elektronischer Datenübertragung entspricht dem technischen Fortschritt und ist deshalb positiv zu bewerten.

Die Erweiterung der Verpflichtungen der Apotheken auf die Übermittlung der elektronischen Ordnungsdaten ab 01. Januar 2006 setzt konsequent die Einführung des elektronischen Rezeptes um und ist daher grundsätzlich ebenfalls zu begrüßen. Eine derartige Verpflichtung ist jedoch nur akzeptabel, wenn die Interessen der Apotheken durch Mitwirkung an der Ausgestaltung des Ordnungsdatensatzes gewahrt werden, wie wir vorstehend zu § 87 SGB V ausgeführt haben (siehe oben Seite 10).

Zu Art. 1 Nr. 157 (§ 303a ff. – Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz)

Wir halten die Einrichtung einer Arbeitsgemeinschaft für Aufgaben der Datentransparenz in der geplanten Form für ungeeignet, die angegebenen Ziele zu erreichen. Statt der geplanten Einrichtung einer bürokratischen Organisation, deren Funktion und Kompetenz unklar sind, sollten die bestehenden gesetzlichen Regelungen zur Datenübermittlung konsequent genutzt bzw. ausgeweitet werden. Im Arzneimittelbereich gibt es bereits seit 1996 funktionierende Datenlieferungen durch die Apotheken. Umfangreiche gesetzliche Neuregelungen führen aus unserer Sicht nur zu einem neuen, ko-

stenintensiven und über Jahre andauernden Umstellungsprozess, ohne dass die gesetzten Ziele damit besser zu erreichen sind.

Im einzelnen sind die folgenden Punkte anzusprechen:

Zu § 303a (Arbeitsgemeinschaft für Datentransparenz):

Der Ansatz, die Arbeitsgemeinschaft nur durch die Spitzenverbände der Krankenkassen und die Kassenärztliche Bundesvereinigung bilden zu lassen, ist verfehlt. Selbstverständlich müssen sich die Verbände der Leistungserbringer und insbesondere die Apotheken aktiv beteiligen können, wenn einheitliche und sektorenübergreifende Datendefinitionen für den Datenaustausch in der gesetzlichen Krankenversicherung erarbeitet werden. Nur so kann sichergestellt werden, dass die erarbeiteten Definitionen den Anforderungen der Praxis entsprechen und umgesetzt werden können.

Zu § 303b (Beirat):

Es wird ein Beirat (nur) zu den Aufgaben nach §§ 303e und 303f (Datenerhebung und –nutzung) etabliert. Die Festlegung der Stimmenverteilung und konkreter Mitglieder („das Nähere zum Verfahren“) wird dabei den Mitgliedern des Beirats übertragen. Der Beirat wird die ihm zugewiesene Aufgabe, die Wahrung der Interessen aller Beteiligten zu gewährleisten, nicht sachgerecht erfüllen können. Deshalb ist es unerlässlich, die Beteiligten unmittelbar in die originäre Entscheidungsfindung einzubinden.

Zu § 303c (Vertrauensstelle):

Die Vertrauensstelle soll die personenbezogenen Daten nach einem einheitlichen Verfahren im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik pseudonymisieren. Sinnvoller und zur Vermeidung unübersehbarer Datensammlungen bei den Krankenkassen zwingend wäre es, die Daten bei den Leistungserbringern oder den in deren Auftrag tätigen Dienstleistern nach einem einheitlichen Verfahren pseudonymisieren und unmittelbar an die Vertrauensstelle übermitteln zu lassen.

Unabhängig davon merken wir an, dass die Etablierung eines Pseudonyms, das für alle Leistungsbereiche einen bundesweit eindeutigen periodenübergreifenden Bezug herstellt, mit der Forderung kollidieren dürfte, die Möglichkeit einer Reidentifikation des Personenbezugs auszuschließen.

Zu § 303d (Datenaufbereitungsstelle):

Die konkrete Form der Datenaufbereitung durch die Datenaufbereitungsstelle bleibt unklar. Die Gesetzesbegründung findet keinen Niederschlag im Gesetzestext.

Zu § 303e (Datenerhebung):

Die in der Gesetzesbegründung zu Abs. 3 enthaltene Klarstellung, dass die Sanktionsregelung bei einer Krankenkasse neben dem Landesverband auch für den Bundesverband gilt, sollte im Gesetz eingefügt werden.

Zu § 303f (Datennutzung):

In Absatz 2 sind nicht abschließend die Zwecke aufgeführt, für die die Nutzungsberechtigten nach Abs. 1 die Daten nutzen können. Die Gesetzesbegründung enthält weitere Voraussetzungen, die dem Gesetz nicht zu entnehmen sind: Eine zugewiesene Aufgabe, zu deren Erfüllung die Daten benötigt werden oder die Nutzung im öffentlichen Interesse. Hier ist eine Klarstellung erforderlich. Selbstverständlich ist es unerlässlich, der maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheken auf Bundesebene die Möglichkeit einzuräumen, die Daten für ihre Aufgaben zu nutzen.

Zu Artikel 1 Nr. 137 (Sechster Abschnitt (neu) – Beauftragte oder Beauftragter zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen)

Ein intensives Vorgehen gegen Korruption im Gesundheitswesen in Verbindung mit der Schaffung von mehr Transparenz im System der gesetzlichen Krankenversicherung wird von uns begrüßt (siehe auch oben Seite 20).

Zu Artikel 4 Buchstabe b (Herstellerrabatt)

Die beabsichtigte Ausdehnung des Herstellerrabattes nach § 130a SGB V auf den Bereich der gesetzlichen Unfallversicherung lehnen wir ab. Das Inkassoverfahren, das den Apotheken auferlegt worden ist, führt bereits im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung zu einer unmäßigen, verfassungswidrigen Belastung der Apotheken (siehe oben Seite 17). Eine weitere Ausdehnung dieser Belastungen ist nicht hinnehmbar.

Zu Artikel 12 Nr. 1 (§ 43 AMG - Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln)

Der Gesetzentwurf sieht vor, das ausnahmslos bestehende Verbot des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern in ein Verbot mit Erlaubnisvorbehalt überzuleiten. Das Nähere soll in der Apothekenbetriebsordnung geregelt werden.

Diese geplante Regelung steht im Zusammenhang mit den Änderungen in:

- Artikel 1 Nr. 74 lit. c); § 129 Abs. 5a (neu) SGB V:
Abweichende Preisvereinbarungen von Krankenkassen oder ihren Verbänden mit Apotheken für den Versand von Arzneimitteln
- Artikel 12 Nr. 5 (§ 73 Abs. 1 AMG):
(Einzel)import in Deutschland zugelassener Arzneimittel
- Artikel 13 Nr. 6 (§ 11a ApoG):
Versanderlaubnis
- Artikel 13 Nr. 8 (§ 21 ApoG):

Ermächtigungsgrundlagen für Verordnungsgeber

- Artikel 14, Nr. 3 (§ 4 ApBetrO):
Ausstattungsanforderungen an Apotheken, die elektronischen Handel mit Arzneimitteln anbieten
- Artikel 14 Nr. 5 (§ 17 ApBetrO):
Versandvoraussetzungen
- Artikel 15 Nr. 1 (§ 1 Abs. 6 HWG (neu)):
Keine Anwendbarkeit des Heilmittelwerbegesetzes auf elektronische Bestellformulare
- Artikel 15 Nr. 3 (§ 8 HWG):
Werbung für den Versandhandel

Die vorgesehene Freigabe des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln ist abzulehnen, die für § 43 AMG vorgesehenen Änderungen sind ersatzlos zu streichen.

Wir begründen dies im einzelnen wie folgt:

1. Zweckverfehlung

Die vorgeblichen Ziele des Gesetzentwurfes können mit der Einführung des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern nicht erreicht werden.

- Eine Reduzierung der GKV-Ausgaben / Lohnnebenkosten bzw. die Dämpfung des Preisniveaus im Leistungsbereich Arzneimittelversorgung der gesetzlichen Krankenversicherung ist nicht zu erwarten. Hoffnungen über Senkungen der Distributionskosten bei Arzneimitteln werden sich als unbegründet herausstellen.

Eine nachdrückliche und dauerhafte Verbesserung der Qualität der Gesundheitsversorgung, die mit dem Gesetzentwurf angestrebt wird, wird mit der Einführung des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern nicht nur nicht erreicht, sondern es wird die bestehende hohe Qualität der Arzneimittelversorgung in Deutschland unwiederbringlich zerstört.

2. Analyse des Status quo

Das bestehende System der Arzneimittelversorgung ist geprägt von der Bindung der «besonderen Ware Arzneimittel» an die Apotheke, der zugleich gemäß § 1 Apothekengesetz (ApoG) der Sicherstellungsauftrag übertragen wurde. Dieser unterwirft die Apotheke einer Gemeinwohlbindung, macht den Vertrieb von Arzneimitteln kontrollierbar, sichert die flächendeckende und zeitlich lückenlose Versorgung der Patienten.

Die wirtschaftliche Unabhängigkeit des Apothekers, die ihm bisher die Arzneimittelpreisverordnung gewährt, ist die Grundlage seiner pharmazeutischen Unabhängigkeit und dient der Verhinderung von Arzneimittelmeer- und -fehlgebrauch. Flankierend verbietet das Apothekengesetz, bestimmte Arzneimittel bevorzugt anzu-

bieten oder Vereinbarungen über Rezeptzuweisungen zu treffen. Die Eigenverantwortlichkeit des Apothekenleiters gemäß § 7 ApoG unterstreicht diese Unabhängigkeit.

Ein wesentliches weiteres Instrument zur Sicherung der unabhängigen heilberuflichen Tätigkeit des Apothekers, der sich zur Ausübung seines Berufes eines Gewerbebetriebes bedienen muss, ist das Fremd- und Mehrbesitzverbot. Es gewährleistet die Unabhängigkeit des Apothekenleiters in pharmazeutischer, arbeitsrechtlicher und betriebswirtschaftlicher Hinsicht. Vorgaben für die personelle und sächliche Ausstattung der Apotheken sowie die Vielzahl der Dokumentationspflichten im Bereich des Betäubungsmittelverkehrs, der Blutprodukte, der Gefahrstoffe, bei Einzelimporten, bei der Herstellung der Arzneimittel, bei der Prüfung der Ausgangsstoffe und Fertigarzneimittel und bei Rückrufen sowie die Beratungspflicht gemäß § 20 Abs. 1 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) dienen unmittelbar der produkt- und anwendungsbezogenen Arzneimittelsicherheit.

Unabhängig von geringfügigem, zeitgemäßem Anpassungsbedarf hat das System in den vergangenen Jahrzehnten unter Beweis gestellt, dass es in der Lage ist, die lückenlose Arzneimittelversorgung sicherzustellen, produktbezogene Mängel zu vermeiden bzw. aufzudecken und die Compliance der Patienten wirkungsvoll zu fördern.

3. Die Folgen der vorgeschlagenen Änderung

a) Vermeintliche Kostenvorteile für die gesetzlichen Krankenversicherungen

Es gibt keinen Nachweis, dass Versandhandel mit Arzneimitteln bei einer vollsortierten, flächendeckenden Versorgung in Deutschland zu Kosteneinsparungen führen wird. Behauptete Ersparnisse in Höhe von 200 bis 500 Mio. € p.a. basieren auf der ausschließlichen Belieferung höherpreisiger Teilmärkte (kein Vollsortiment) und auf den Margen von Großhandel und Apotheken in den Jahren 1999/2000.

Durch das Arzneimittelausgabenbegrenzungsgesetz und das Beitragssatzsicherungsgesetz wurden die Distributionskosten aber bereits um rund 1,4 Mrd. € p.a. gekürzt. Damit sind die deutschen Apothekenmargen im GKV-Bereich (nach Kassenabschlag) die niedrigsten im EU-Vergleich. Staaten mit Versandhandel und Apothekenketten, z. B. USA, Schweiz, Niederlande, weisen wesentlich höhere Distributionskosten und Ausgabensteigerung bei Arzneimitteln auf als Deutschland.

Der Versandhandel in den Niederlanden hat einen Marktanteil von unter 1 %, in der Schweiz von 1 bis 2 %. In beiden Ländern ist der Versandhandel defizitär. In den USA liegt der Marktanteil bei ca. 15 %. Dies wird erreicht durch

- Beschränkung auf ein enges hochpreisiges Marktsegment (Rosinenpickerei)
- Gegenüber Präsenzapotheken bevorzugter Lieferumfang:
 - Versandhandelsapotheke bis dreifacher Monatsbedarf,
 - Präsenzapotheke maximal einfacher Monatsbedarf
- Differenzierte Patientenzahlung:
 - Versandhandel 10 – 20 \$,
 - Präsenzapotheke 20 – 40 \$.

Sowohl in der Schweiz als auch in den USA ist der Versandhandel aus dem Ausland strikt verboten, wodurch die nachteiligen strukturellen Folgen eines grenzüberschreitenden Versandhandels ausgeschlossen bleiben. Dem gegenüber gilt der EU-Markt zwar einerseits als Binnenmarkt, jedoch unterliegt das Gesundheitswesen andererseits nach Artikel 152 EG-Vertrag dem Subsidiaritätsprinzip. Daraus resultiert, dass es sich im Arzneimittel-, Apotheken- und Sozialrecht sowie hinsichtlich der Umsatzsteuer auf Arzneimittel de facto um 15 nationale Märkte handelt.

Vor einer nationalen Einführung des Versandhandels, der nur grenzüberschreitend erlaubt werden kann, müsste daher vorab für gleiche Wettbewerbsbedingungen, also für eine europarechtliche Harmonisierung der Arzneimittelversorgung gesorgt werden.

b) Versandhandel mit Arzneimitteln ist per se mit Sicherheitseinbußen verbunden

Der Versand von Arzneimitteln birgt systemimmanente Risiken, die bei der Abgabe von Arzneimitteln in einer örtlichen Apotheke ausgeschlossen sind.

Eine Beratung des Patienten durch den fachkundigen Apotheker ist nur theoretisch, nicht aber praktisch gewährleistet. Bei einer Abgabe von Arzneimitteln in der örtlichen Apotheke fällt es dem Patienten leicht, Fragen zu stellen. Die Möglichkeit, per E-Mail, schriftlich oder durch einen Anruf Beratung einzuholen, wird von vielen Patienten wegen der damit verbundenen Mühen nicht wirklich wahrgenommen. Zudem scheidet beim Versand die Möglichkeit der unaufgeforderten Beratung durch den Apotheker aus. Nur wenn der Patient selbst seinen Beratungsbedarf erkennt, nimmt er möglicherweise die hierfür vorgehaltenen Kommunikationswege in Anspruch.

Ein weiteres systemimmanentes Risiko liegt darin, dass der Patient bei dem Bestellvorgang das richtige Präparat aus vorgegebenen Listen auswählen oder selbst benennen muss. Erfahrungen bei Testkäufen zeigen, dass dabei Eingabefehler vorkommen und nicht in jedem Fall von dem Personal des Versandhändlers bemerkt werden. Die Wahrscheinlichkeit für einen vergleichbaren Fehler ist bei einem Kauf von Arzneimitteln in der örtlichen Apotheke deutlich geringer, da der fachkundige Apotheker das abzugebende Präparat aufgrund des ihm vorgelegten Rezeptes identifiziert und auswählt.

Weitere Risiken resultieren aus der Inanspruchnahme für den Arzneimitteltransport nicht spezialisierter Logistikunternehmen und den Unwägbarkeiten bei der Zustellung. Werden Arzneimittel auch anderen Personen als dem Besteller ausgehändigt, so können hieraus Arzneimittelrisiken folgen, zum Beispiel bei einer Aushändigung an Kinder. Wird der Besteller nicht angetroffen, werden die Sendungen dann Dritten zugänglich vor der Wohnungstür oder im Briefkasten hinterlassen oder werden sie gemeinsam mit anderen Sendungen bis zu einem erneuten Zustellversuch unspezifisch zwischengelagert? Dürfen solche Sendungen als Arzneimittelsendungen erkennbar sein, um einen dem Produkt entsprechenden sensiblen Umgang zu ermöglichen oder wird durch ihre Kennzeichnung Missbrauch auf dem Versandweg erst heraufbeschworen? Die für § 17 Apothekenbetriebsordnung vorgesehenen Konkretisierungen werden schon aus Praktikabilitätsgründen in der Praxis wenig Beachtung finden.

c) Juristisch zwangsläufige Veränderungen der gesamten Strukturen der Arzneimittelversorgung

Im Gegensatz zum bestehenden System der Arzneimittelversorgung können die Befürworter des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern nicht einmal theoretisch den Nachweis erbringen, dass hieraus eine Ver-

besserung der Qualität der Arzneimittelversorgung resultiere oder auch nur eine vergleichbare Wahrscheinlichkeit für den Erhalt der bestehenden Qualität der Arzneimittelversorgung zu erwarten wäre.

Dies hat seine Ursache in den strukturvernichtenden Folgen, die daraus resultieren, dass die nationale Einführung des Versandhandels zugleich auch den Versandhandel aus anderen Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft und des EWR ermöglichen muss. Dies unterscheidet die deutsche Situation von Beispielen wie der Schweiz, den USA oder Kanada, bei denen es sich um rein nationale Arzneimittelmärkte handelt. So konnten die USA kürzlich generell die Einfuhr von Arzneimitteln aus Kanada untersagen.

Die Einführung des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern als gleichwertige Form der Regelversorgung neben der Abgabe in der Apotheke führt dazu, dass deutsche Apotheken in einen ungleichen Wettbewerb mit ausländischen Apotheken gestellt werden. Da letztere dem umfangreichen, oben nur im Ansatz beschriebenen Reglement des deutschen Gesetzgebers nicht unterworfen werden können, kommt es zu einer Inländerdiskriminierung und Wettbewerbsverzerrung, die verfassungsrechtlich zwangsläufig zur Aufgabe der wesentlichen Strukturelemente der heutigen Arzneimittelversorgung in Deutschland führen müssen. Betroffen sind das Arzneimittelrecht, das Apotheken- und Sozialrecht.

Zwar sieht der Gesetzentwurf derzeit in § 73 Abs. 1 AMG vor, nur solche Arzneimittel im Wege des Versandhandels in den Geltungsbereich des Gesetzes hineinzulassen, die über eine deutsche Zulassung verfügen, jedoch fehlt es hier bereits an der Möglichkeit einer effektiven Kontrolle, da Zollkontrollen bei Warensendungen innerhalb der Europäischen Gemeinschaft nur noch in Ausnahmefällen vorgenommen werden. Des weiteren erlaubt die Ausnahme zu § 73 Abs. 1 in § 73 Abs. 2 Nr. 6a AMG dem Endverbraucher, Arzneimittel, die im Herkunftsland in den Verkehr gebracht werden dürfen und ohne gewerbs- oder berufsmäßige Vermittlung in einer dem üblichen persönlichen Bedarf entsprechenden Menge aus einem Mitgliedstaat der EG oder einem Vertragsstaat des EWR bezogen werden, auch dann einzuführen, wenn sie nicht über eine deutsche Zulassung verfügen. In Verbindung mit der Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofs zur Pflicht der Krankenkassen, auch bei bestehendem Sachleistungsprinzip Kosten für ausländische Leistungserbringer ohne vorherige Genehmigung bis zur Höhe der national akzeptierten Kosten erstatten zu müssen, wird die Zulassung des Versandhandels in derzeit nicht absehbarem Umfang auch zu einer nicht nur zulässigen, sondern durch Kostenerstattung sogar geförderten Versorgung deutscher Patienten mit in Deutschland nicht zugelassenen Arzneimitteln führen.

Dies stellt den Bestand und die Rechtfertigung deutscher Zulassungsvorschriften für Arzneimittel nachhaltig in Frage. Patienten würden in unbestimmtem Ausmaß mit Arzneimitteln versorgt, deren Kennzeichnung und Gebrauchsinformationen den Voraussetzungen des Arzneimittelgesetzes nicht entsprechen müssten und insbesondere nicht in deutscher Sprache abgefasst wären. Die Gefährdungshaftung, in Deutschland nach dem Contergan-Fall eingeführt, könnte Hersteller veranlassen, den deutschen Markt bevorzugt über Versandhandel aus dem Ausland zu bedienen, um Haftungsrisiken und Versicherungsprämien auszuweichen.

Unabhängig davon, ob es sich um in Deutschland zugelassene oder in Deutschland nicht zugelassene Arzneimittel handelt, wäre das im Arzneimittelgesetz verankerte Stufenplanverfahren zur Verhinderung von Arzneimittelzwischenfällen nicht mehr mit gleicher Effizienz zu verwirklichen, da diejenigen Versandanbieter, die außerhalb des Geltungsbereiches des Gesetzes angesiedelt sind, nicht verpflichtend einbezogen werden könnten und auch gar nicht die erforderlichen Ressourcen besitzen.

Auch die Arzneimittelpreisverordnung und damit der einheitliche Apothekenabgabepreis könnten dauerhaft keinen Bestand haben, wenn, wie vorgesehen, der Versandhandel generell abweichenden Preisvereinbarungen zugänglich gemacht werden soll, darüber hinaus ausländische Anbieter aber an die Arzneimittelpreisverordnung auch gar nicht gebunden werden könnten bzw. deren Einhaltung nicht überwacht werden könnte.

Apothekenrechtlich stellt die Einführung des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber dem Endverbraucher die Apothekenpflicht grundsätzlich in Frage. Gegenüber der Übergabe des Arzneimittels durch den Postboten an Patienten würde auch die Übergabe durch den Drogisten oder Kioskbetreiber kein Qualitätsdefizit aufweisen, wenn Letzterer das Arzneimittel nur zuvor aus einer Apotheke bezogen hat. Im übrigen hebt der Gesetzgeber in Art. 14 Nr. 3 Buchstabe b) (§ 4 Abs. 4 S. 5 (neu) ApBetrO) selbst die Einheit der Apothekenbetriebsräume für Versandhandelstätigkeit auf, wodurch Versandbetriebe möglich werden, die mit einem Apothekenbetrieb nichts zu tun haben.

Eine der gravierendsten apothekenrechtlichen Folgen wäre der absehbare Fall des Fremd- und Mehrbesitzverbotes. Der darin enthaltene Ausschluss, Apotheken als Kapitalgesellschaften zu führen, würde gegenüber ausländischen Apotheken, beispielsweise aus den Niederlanden, zu einer Inländerdiskriminierung führen, die einer Überprüfung des Bundesverfassungsgerichts nicht standhielte.

Darüber hinaus müssten ebenfalls unter dem Aspekt der Inländerdiskriminierung alle nationalen Reglementierungen auf den Prüfstand, die gegenüber ausländischen Anbietern nicht durchgesetzt werden können. Dies betrifft unter anderem den Kontrahierungszwang der Apotheken hinsichtlich jedweden verkehrsfähigen Arzneimittels, das nachgefragt wird, die Pflicht entsprechender Arzneimittelbevorratung, die individuelle Beratung in der Apotheke, die Dienstbereitschaft und Rezepturherstellung. Unhaltbar würde auch das bestehende Selbstbedienungsverbot für apothekenpflichtige Arzneimittel, da der die Belieferung auslösende Bestell-Click im Internet dem Griff in das Warenregal gleichstünde.

Die sozialgesetzlichen Steuerungsinstrumente, wie z. B. Festbetragsregelungen und Budgetierungen bzw. Zielvereinbarungen, würden ihre Wirksamkeit verlieren, wenn keine gleichwertigen vertraglichen Beziehungen wie im Inland gesetzlich vorgegeben werden, da die Steuerungselemente auf ausländische Anbieter nicht erstreckt werden könnten. Auch die im SGB V verankerten Abschläge zugunsten der Krankenkassen würden nicht mehr von allen Leistungserbringern gewährt.

4. Zur Begründung des Gesetzentwurfs

Auch die Begründung des Gesetzentwurfs trägt die vorgesehenen Änderungen zur Einführung eines Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern nicht.

Unzutreffend suggeriert die Begründung Handlungsbedarf aufgrund eines Urteils des Bundesverfassungsgerichts vom 16. Januar 2002 – 1 BvR 1236/99 -, mit dem das Gericht den Ausschluss der Apotheken von einer Teilnahme an verkaufsoffenen Sonntagen (§ 14 Abs. 4 des Ladenschlussgesetzes) für nichtig erklärt hat. Inwieweit die vom Bundesverfassungsgericht in der Entscheidung getroffene Abwägung der Wettbewerbsinteressen der Apotheker einerseits und des arbeitsschützenden Gesetzeszwecks des Ladenschlussgesetzes andererseits die Einführung des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern erforderlich machen sollte, ist nicht ersichtlich. Zwar wäre der Prüfungsmaßstab bei einer verfas-

sungsgerichtlichen Überprüfung des Versandhandelsverbots ebenfalls Artikel 12 Abs. 1 Grundgesetz, jedoch ginge es bei der Einführung des Versandhandels um die Etablierung einer neuen, zusätzlichen Form der Regelversorgung, also eine inhaltlich qualitative Änderung der Arzneimittelversorgung, die weit über das hinausginge, was mit der zitierten Entscheidung zur Erweiterung der Ladenöffnungszeiten an Rechtsfragen angesprochen war.

Auch der in der Gesetzesbegründung zitierte Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 11. Februar 2003 – 1 BvR 1972/00; 1 BvR 70/01 – begründet keinen gesetzgeberischen Handlungsbedarf. In der betreffenden Entscheidung des Bundesverfassungsgerichts hat dieses das Verbot des Impfstoffversandes aus Apotheken an Ärzte insbesondere deshalb für verfassungswidrig erklärt, weil der Gesetzgeber beim zulässigen Impfstoffversand nach § 47 Abs. 1 Nr. 3 AMG und dem Versand sonstiger Impfstoffe an Ärzte ohne nähere Begründung unterschiedlich gewertet habe. Darüber hinaus werden Erwägungen zur Vertretbarkeit des Versandhandels mit Arzneimitteln gegenüber dem Arzt als sachkundigem Empfänger angestellt, die in keiner Weise auf den Versandhandel gegenüber Endverbrauchern übertragen werden können.

Die laut Begründung aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, des Verbraucherschutzes, der Versorgungssicherheit und des fairen Wettbewerbs aufrechtzuerhaltende Apothekenpflicht erweist sich bei näherer Prüfung als reines Lippenbekenntnis, da gerade unter Zugrundelegung der Entscheidungsmaßstäbe des Bundesverfassungsgerichts in der oben zitierten Entscheidung vom 11. Februar 2003 die Apothekenpflicht wegen unterschiedlicher Wertungen des Gesetzgebers für vergleichbare Sachverhalte in Frage gestellt würde. Wenn die Arzneimittelübergabe durch den Postboten erlaubt wird, kann die Übergabe durch den Drogisten oder Kioskbetreiber nicht versagt werden, wenn dieser seinerseits die Arzneimittel von einer Apotheke bezogen hat.

Die Begründung, wonach Versandhandel und elektronischer Handel auch mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln der geänderten Situation im Gesundheitswesen Rechnung trage, ist nicht bewertbar, da nicht dargelegt wird, inwieweit sich die Situation geändert hat. Insbesondere bedürfte es unter dem Gesichtspunkt der Arzneimittelsicherheit näherer Darlegungen darüber, warum das bisher uneingeschränkt für erforderlich gehaltene Selbstbedienungsverbot mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln zukünftig bei der Bestellung via Versandhandel nicht mehr erforderlich sein soll.

Auch die Argumentation in der Begründung, die Änderung des Arzneimittelgesetzes diene dem Verbraucherschutz, da der Verbraucher durch einen geregelten, kontrollierten und überwachten Versandhandel einschließlich elektronischem Handel mit Arzneimitteln besser als bisher geschützt werden könne, ist nicht nachvollziehbar. Die Annahme eines besseren Verbraucherschutzes gegenüber der Abgabe der Arzneimittel in der Apotheke verbietet sich von vornherein. Soweit Verbraucher bisher von illegalen Versandhandelsangeboten Gebrauch gemacht haben, hatte dies seine Ursache in der Regel darin, dass auf diesem Weg in Deutschland nicht verkehrsfähige Arzneimittel zugänglich wurden oder die Verschreibungspflicht umgangen werden konnte. Soweit hierfür seitens der Patienten ein Bedarf besteht, wird dieser auch in Zukunft von dubiosen Anbietern bedient werden, da er auch weiterhin von dem sogenannten „geregelten, kontrollierten und überwachten Versandhandel“ aus rechtlichen Gründen nicht bedient werden dürfte.

Die Begründung, Apotheken könnten Internet und Versandhandel gezielt nutzen, um im Wettbewerb im Arzneimittelmarkt ihren Service auszubauen und die Kundenbindung zu verstärken, was jedoch in berufsangemessener Weise zu erfolgen habe, erschließt sich ebenfalls nicht. Gerade in der wohnortnahen Patientenversorgung stehen die Apotheken nach geltender Rechtslage in einem erheblichen Leistungswettbewerb. Kundenbindungen, die über das Internet und den Versandhandel eventuell generiert

würden, können daher offenbar nur zu Lasten der am Wohnsitz des Kunden wohnortnah operierenden Apotheken gehen. Unterstellt man den Erfolg des neuerwachsenden Wettbewerbsmittels, so würde dieser die flächendeckende Arzneimittelversorgung wohnortnah gefährden.

Schließlich stellt die Begründung des Gesetzentwurfs darauf ab, dass mit der Einführung des Versandhandels auch dem Anliegen von Verbrauchern, wie chronisch Kranken, immobilen Patienten, älteren Bürgern, Berufstätigen oder Kunden mit größerer Entfernung zur nächsten Apotheke sowie der häuslichen Pflege von Patienten entgegengekommen werde. Die Bedeutung dieser Argumentation muss vor dem Hintergrund relativiert werden, dass es sich beim Arzneimittelrecht um besonderes Polizeirecht zum präventiven Schutz des Verbrauchers (auch vor sich selbst) handelt. Das Bequemlichkeitsbedürfnis des Verbrauchers kann daher nicht der Maßstab für die Organisation der Arzneimittelversorgung sein. Unzumutbar große Entfernungen zur nächsten Apotheke bestehen derzeit nicht, werden aber infolge der existenzvernichtenden Wirkung dieses Gesetzes möglicherweise auftreten. Es ist nicht hinnehmbar, dass der Gesetzgeber erst selbst eine Situation schafft, die den Verlust der flächendeckenden Arzneimittelversorgung durch Apotheken herbeiführt, und dann eine notdürftige und schlechte Alternative in Form des Versandhandels einführt.

Darüber hinaus ist festzustellen, dass all die genannten Personengruppen auf der Grundlage von § 17 Abs. 2 ApBetrO durch Boten versorgt werden können, wenn sie am Aufsuchen der Apotheke in einem begründeten Einzelfall verhindert sind.

5. Die Alternative

Als alternative, systemimmanente Änderung schlägt die ABDA ein Home-Service-System in Verbindung mit einem geänderten Preisbildungssystem vor. Hierfür müsste die Abgabemöglichkeit außerhalb der Apothekenbetriebsräume über die derzeitige Formulierung von § 17 Abs. 2 ApBetrO hinaus erweitert werden. Über den begründeten Einzelfall hinaus sollte sie auch dann eingeräumt werden, wenn Kommunikationsmedien vom Patienten zur Bestellung von Arzneimitteln genutzt werden und er die Apotheke nicht körperlich aufsucht. In diesen Fällen sollte die Belieferung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erlaubt werden. Damit wird der in der Begründung geltend gemachte Convenience-Vorteil erreicht, die wohnortnahe Versorgung nicht zugunsten überregionaler Versandhändler geschwächt und die pharmazeutische Beratung weiterhin gewährleistet. Das bewährte Arzneimittelversorgungssystem, getragen von der heil- und freiberuflich, eigenverantwortlich und mit persönlicher Haftung geleiteten Apotheke, bliebe erhalten. Das erprobte und erwiesenermaßen sichere System der Arzneimittelversorgung könnte ohne Nachteile weiter genutzt werden und würde nicht einem in seinen Folgen für die Arzneimittelsicherheit, die flächendeckende Versorgung und die Wirtschaftlichkeit nicht einzuschätzenden Experiment mit einem System geopfert, dass aufgrund seiner stärker merkantilen Anreize Nachteile für die pharmazeutische Qualität der Arzneimittelversorgung höchstwahrscheinlich macht.

**Zu Artikel 12 Nr. 4 Buchstabe a
(§ 73 Abs. 1 Nr. 1a (neu) AMG – Einfuhr in Deutschland zugelassener
Arzneimittel im Wege des Versandes an Endverbraucher)**

Für den Fall des Versandes in Deutschland zugelassener Arzneimittel aus einem Mitgliedstaat der EG oder des EWR soll die Zulässigkeit der Einfuhr davon abhängen, dass das Arzneimittel von der versendenden Apotheke „entsprechend den deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel versandt wird“. Die

geplante Regelung steht im Zusammenhang mit den Änderungen in Artikel 12 Nr. 1 (§ 43 AMG) Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln und den dort im weiteren benannten Gesetzesänderungen.

Die Änderung ist abzulehnen und ersatzlos zu streichen.

Der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln an Endverbraucher ist aus den zu Artikel 12 Nr. 1 genannten Gründen (siehe Seite 23 ff.) grundsätzlich abzulehnen.

Die Änderung ist auch deshalb abzulehnen, weil die Einhaltung der deutschen Vorschriften zum Versandhandel oder zum elektronischen Handel durch Apotheken in anderen EG-Mitgliedstaaten oder Vertragsstaaten des EWR von deutschen Behörden nicht überprüft werden kann. Es handelt sich somit um eine Regelung, die faktisch nicht vollziehbar ist.

Sollte eine Vollziehbarkeit dennoch in irgendeiner Weise angenommen werden, läge mit hoher Wahrscheinlichkeit ein Verstoß gegen die vom EG-Vertrag geschützte Warenverkehrsfreiheit vor. Dies insbesondere insoweit, als die Organisation der an das Logistikunternehmen zu stellenden Anforderungen einer ausländischen Apotheke um ein Vielfaches schwerer fallen dürfte, als einer deutschen Apotheke, wodurch sich die Bestimmung als ausländerdiskriminierend erweisen dürfte.

**Zu Artikel 12 Nr. 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb
(§ 78 AMG – Anpassungsklausel für Festzuschlag Apotheken)**

Die Ergänzung des § 78 Abs. 1 AMG um eine Klausel, wonach das Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit ermächtigt wird, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit und Soziale Sicherung durch Rechtsverordnung, die nicht der Zustimmung des Bundesrates bedarf, den Festzuschlag für Apotheken nach der Arzneimittelpreisverordnung festzusetzen, ist grundsätzlich die zwingende Folge des neuen Vergütungsmodells der Arzneimittelpreisverordnung (im Einzelnen dazu unten S. 45 ff.), das einen großen fixen Vergütungsanteil aufweist. Während in anderen Fällen von Gebührenordnungen, wie z. B. bei den Architekten über den Bauwert, bei Notaren über den Verkehrswert und bei Rechtsanwälten über den Streitwert die Vergütung an endogene und nicht politische gesteuerte Änderungsfaktoren angebinden ist, macht die weitgehende Abkopplung der Apothekervergütung vom Arzneimittelpreis eine verlässliche Anpassungsregelung erforderlich. Die Einführung einer Anpassungsklausel ist daher unverzichtbar und der entsprechende Ansatz in dem Gesetzentwurf grundsätzlich zu begrüßen.

Die derzeit als Ergänzung des § 78 Abs. 1 AMG vorgeschlagene Dynamisierungsregelung ist jedoch völlig unzureichend und berücksichtigt auch nicht in angemessener Weise die Rechte des Bundesrates.

Eine bloße Ermächtigungsregel ohne Nennung eines Anpassungskriteriums und eines Anpassungszeitraumes wird auf erhebliche Umsetzungsprobleme stoßen, ist damit faktisch wertlos und würde die Apotheken bei Ausbleiben von Anpassungen bereits auf mittlere Sicht in den Ruin treiben, weil die Kosten stetig steigen und die Einnahmen gleich bleiben würden.

Um diese Nachteile zu vermeiden, schlagen wir eine jährliche Anpassung des preisunabhängigen Festzuschlages entsprechend der Entwicklung der Betriebskosten der Apotheken durch den Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit vor. Für diese Festle-

gung kann auf den alljährlichen Betriebskostenvergleich zurückgegriffen werden, den das unabhängige Institut für Handelsforschung der Universität Köln seit Jahrzehnten für die verschiedenen Einzelhandelsbranchen erstellt. Auch in den Niederlanden erfolgt seit 1994 die Anpassung der Fixzuschlagskomponente an Hand eines Apotheken-Paneels. Dabei werden zunächst die Betriebskosten (Personal-, Raum- und Sachkosten, Abschreibungen, Zinsen etc.) ermittelt und dann auf das durchschnittliche Packungsvolumen umgelegt, so dass sich auf diese Weise der entsprechende Veränderungswert des Fixbetrages je Packung ergibt.

Eine entsprechende Formulierung könnte wie folgt lauten:

„Der Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit teilt jährlich mit Wirkung zum 1. Juli die Veränderung des preisunabhängigen Festzuschlages entsprechend der Veränderung der Betriebskosten der Apotheken mit.“

**Zu Artikel 12 Nr. 5 Buchstabe b
(§ 78 Abs. 2 AMG – Einheitlicher Apothekenabgabepreis)**

Die Festlegung, dass bei der Festlegung der Preise und Preisspannen durch die Arzneimittelpreisverordnung ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für apothekenpflichtige Arzneimittel zu gewährleisten ist, soll aufgehoben werden. Diese Änderung folgt daraus, dass nach dem neuen § 129 Abs. 5a SGB V eine Vielzahl von Beteiligten von der Arzneimittelpreisverordnung abweichende Preisvereinbarungen schließen dürfen sollen. Diese abweichenden Preisvereinbarungen sind aus den auf Seite SEITENREF14 genannten Gründen abzulehnen. Auch die hier in § 78 Abs. 2 AMG vorgesehene Folgeänderung sollte daher unterbleiben.

Es ist unverzichtbar, das Prinzip des einheitlichen Apothekenabgabepreises aufrecht zu erhalten.

Die gesetzliche Absicherung eines einheitlichen Apothekenabgabepreises wurde in den Beratungen zu einem neuen Arzneimittelgesetz bereits Mitte der siebziger Jahre damit begründet, dass ein einheitlicher Abgabepreis gesundheitspolitischen Bedürfnissen entspreche und das Abrechnungsverfahren zwischen Apotheken und der gesetzlichen Krankenversicherung erleichtere. An dieser Bewertung hat sich nichts geändert. Die Regelung schützt den Verbraucher, der nicht in die Situation gebracht werden soll, nach der preiswertesten Einkaufsmöglichkeit für Arzneimittel suchen zu müssen oder je nach Wohnort ungünstige Preise hinnehmen muss. Zum anderen entspricht sie den Anforderungen an die Ausübung des Apothekerberufs als einem freien Heilberuf, der bestimmte Einschränkungen der freien Berufsausübung hinnehmen muss und dem eine werbliche Verwendung von „Kampfpreisen“ verwehrt ist.

Zu Art. 13 Nr. 2 (§ 2 Abs. 4 und 5 ApoG (neu) – Mehrbesitzerlaubnis)

Diese Änderung führt einen Mehrbesitz an Apotheken ein, soll aber laut Begründung am Fremdbesitzverbot festhalten. Im Grundsatz soll es zukünftig einem Apotheker möglich sein, ohne Beschränkung weitere Apotheken zu betreiben. Dabei hat der „Kettenleiter“ eine der Apotheken persönlich zu führen und für die übrigen Apotheken jeweils einen verantwortlichen, angestellten Apotheker zu bestellen. Eine Begründung für die Entscheidung zur Einführung des Mehrbesitzes wird im Gesetzentwurf nicht gegeben.

Sie steht im Zusammenhang mit folgenden weiteren Änderungen:

- Art. 13 Nr. 3 (Streichung von § 3 Nr. 5 ApoG – Erlöschen der Betreibererlaubnis)
- Art. 13 Nr. 4 (§ 7 S. 2 ApoG (neu) – Pflichten des Filialapothekers)
- Art. 14 Nr. 2 a (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 ApBetrO Apothekenleiter)
- Art. 14 Nr. 2 b (§ 2 Abs. 1 Abs. 2 S. 3 ApBetrO (neu) – Verantwortung des „Kettenleiters“)
- Art. 14 Nr. 2 d (§ 2 Abs. 6 S. 4 ApBetrO – Vertretung des „Kettenleiters“)

Wir lehnen diese Änderung, mit der die individuelle und unabhängige Apotheke abgeschafft würde, aus den nachstehenden Gründen ab.

1. Zum Fremd- und Mehrbesitzverbot allgemein

Das gegenwärtig geltende Fremd- und Mehrbesitzverbot ist eine der tragenden Säulen des deutschen Apothekensystems und sorgt für ein Höchstmaß an Verantwortlichkeit und Bindung auf Seiten der Apotheke und ein Höchstmaß an Sicherheit der Patienten im Bereich der Arzneimittelabgabe. Es ergibt sich aus dem Zusammenspiel mehrerer Normen des ApoG (im Kern: § 1 Abs. 2 und 3, § 2 Abs. 1 Nr. 5, § 3 Nr. 5, § 7 S. 1, §§ 8, 9 ApoG) und bestimmt das – vom Bundesverfassungsgericht (BVerfG) bestätigte – gesetzgeberische Leitbild des „Apothekers in seiner Apotheke“. Demnach kann Inhaber einer Apotheke nur ein *Apotheker* sein (Fremdbesitzverbot), der auch *nur eine* Apotheke betreiben darf (Mehrbesitzverbot).

Das Fremd- und Mehrbesitzverbot trägt maßgeblich zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung bei, indem es

- die persönliche Verantwortung und Haftung des frei- und heilberuflich tätigen Apothekenleiters gewährleistet,
- ausschließlich merkantile, an Gewinnmaximierung orientierte Vorgaben Dritter ausschließt, die eine unabhängige pharmazeutische Beratung korrumpieren würden,
- den Leistungswettbewerb stärkt und verhindert, dass der Apotheker als schlichter Gewerbetreibender auf logistische Verteilerfunktionen reduziert wird,
- die Möglichkeit zum Aufbau eines persönlichen Vertrauensverhältnisses zwischen Patient und Apotheker eröffnet,
- Konzentrationsprozesse zu oligopolistischen Strukturen verhindert und damit die flächendeckende Präsenz von Apotheken fördert.

Es fügt sich nach der Rechtsprechung des BVerfG in die Wertordnung des Grundgesetzes ein, indem die Übertragung der Arzneimittelversorgung auf den freien, selbstständigen Apotheker in besonderer Weise dem Grundrecht der Berufsfreiheit und der Freiheit des einzelnen zu wirtschaftlicher Entfaltung gerecht wird, sowie die wirtschaftspolitisch allgemein erwünschte Entwicklung des Mittelstandes gefördert wird.

Durch die Zulassung von Mehrbesitz würde aber konzediert, dass die grundsätzliche Anwesenheit des persönlich verantwortlichen und haftenden „Betreibers“ der Apotheke verzichtbar ist. Ausreichend für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung erschiene dann die Sorgfalt eines nicht voll verantwortlichen, angestellten und damit arbeitsrechtlichen Weisungen unterworfenen Filialleiters, der noch dazu jederzeit durch Kündigung seines Arbeitsvertrages kurzfristig seinen Tätigkeitsort wechseln kann. Weshalb dann der „Betreiber“ einer Apotheke seinerseits nur ein Apotheker sein darf und nicht ein beliebiger Berufsfremder oder auch eine Kapitalgesellschaft, könnte gemessen am Maßstab der grundgesetzlich garantierten Berufsfreiheit nicht mehr ohne Wertungswidersprüche begründet werden. An die Stelle des freiberuflichen, persönlich haftenden, voll verantwortlichen und örtlich gebundenen Apothekenleiters träte der nur beschränkt verantwortliche, angestellte und räumlich nicht gebundene Filialleiter. Im Endeffekt würden der Charakter des Apothekerberufes als freier Heilberuf und die flächendeckende Arzneimittelversorgung durch selbstständige Apotheken aufgegeben.

Die strukturellen und ökonomischen Folgen einer Einführung des Mehrbesitzes und damit verfassungsrechtlich zwangsläufig auch des Fremdbesitzes sind absehbar. Es fände innerhalb kürzester Frist eine Konzentration des Apothekenbetriebs auf wenige, finanzkräftige Marktbeteiligte statt, wie es z. B. auch seit kurzem in Norwegen nach der dortigen Öffnung des Apothekensystems für den Fremdbesitz zu beobachten ist. Oligopolistische Strukturen würden insbesondere in Verbindung mit einer teilweisen oder vollständigen Aufhebung der Preisbindung für apothekenpflichtige Arzneimittel ein erhöhtes Risiko für Preissteigerungen und nachteiliger wirtschaftlicher Konsequenzen bedeuten. Sie würden darüber hinaus zu Umsatz- und Verkaufsstrategien beitragen, die der Verhinderung des Arzneimittelmehr- und -fehlgebrauchs abträglich sind. Der Sicherstellungsauftrag für die Arzneimittelversorgung müsste bei einer Öffnung für „Betreiber“, die nicht Apotheker sind, einer marktorientierten Standortwahl weichen.

Zu berücksichtigen sind ferner die Wechselwirkungen einer Einführung des Fremd- und Mehrbesitzes mit der Niederlassungsfreiheit. Anders als in fast allen anderen Mitgliedstaaten der EU besteht in Deutschland aufgrund der Rechtsprechung des BVerfG Niederlassungsfreiheit, ohne dass die Teilnahme an der Arzneimittelversorgung durch Apotheken durch ein Konzessionssystem oder ein Zulassungserfordernis seitens der Krankenkassen beschränkt wäre. Dies hat zur Folge, dass bei einer Freigabe des Fremd- und Mehrbesitzes an Apotheken seitens neuer, finanzstarker Marktteilnehmer beliebig neue Apotheken gegründet werden könnten, ohne dass eine Notwendigkeit zum Erwerb bestehender Betriebe bestünde. Diese würden folglich ihren Firmenwert einbüßen, was ihre freiberuflichen Betriebsinhaber enteignungsgleich um einen Teil ihrer Versorgungsgrundlage brächte.

Es gibt keinerlei belegbare Anhaltspunkte dafür, dass ein Apothekensystem mit Fremd- und Mehrbesitz eine dauerhaft kostengünstigere Arzneimittelversorgung bei mindestens gleicher Qualität bieten könnte, als es das heutige System tut. Gesundheits-, wirtschafts- oder arbeitsmarktpolitische Vorzüge entsprechender Systemveränderungen sind weder nachgewiesen noch erkennbar. Der Vergleich mit anderen Staaten zeigt, dass es keinerlei empirische Evidenz für einen grundlegenden ökonomischen Vorteil von Systemen mit Kettenapotheken gegenüber dem deutschen Apothekensystem mit seiner freiberuflich und selbständig geführten Apotheke gibt.

2. Zu § 2 Abs. 5 ApoG (neu) – Verpflichtungen bei Mehrbesitz

Die persönliche Leitungspflicht des „Kettenleiters“ für eine seiner Apotheken soll ausweislich der Begründung der Umgehung des Fremdbesitzverbotes entgegenwirken. Wie oben dargelegt, kann das Fremdbesitzverbot nach der Einführung des Mehr-

besitzes aus verfassungsrechtlichen Gründen keinen Bestand mehr haben. Daher kann eine persönliche Leitungspflicht nicht mit dem Fremdbesitzverbot begründet werden. Auch sie hätte vor dem BVerfG keinen Bestand.

Die schriftliche Bestellung eines verantwortlichen Filialapothekers ist gleichfalls kritisch zu bewerten. Sie steht in engem Zusammenhang mit § 7 S. 2 ApoG (neu), der die apothekenrechtliche Verantwortlichkeit sowohl des „Kettenleiters“ als auch des Filialapothekers statuiert (s. u. zu Art. 13 Nr. 4), und § 2 Abs. 2 S. 3 ApBetrO (neu), der ebenfalls den Filialapotheker für die Einhaltung der geltenden Vorschriften verantwortlich erklärt (s. u. zu Art. 14 Nr. 2 b). Hier stellt sich die Frage, wer von beiden Apothekern denn nun für was genau verantwortlich sein soll. Dabei ist zu berücksichtigen, dass der Filialapotheker nur im Angestelltenverhältnis tätig ist und somit z.B. aufgrund arbeitsrechtlicher Gründe nicht persönlich haftet, sondern vom Arbeitgeber gegenüber Dritten haftungsrechtlich freizustellen ist. Eine volle Verpflichtung für die „persönliche Leitung in eigener Verantwortung“, wie sie durch § 7 S. 1 ApoG statuiert wird, erscheint unter diesen Voraussetzungen für einen Filialapotheker schwer vorstellbar und rechtlich kaum haltbar, zumal ein messbarer Gegenwert für diese Verpflichtung, wie er gegenwärtig für den selbstständigen freiberuflichen Apotheker durchaus gewährt wird und unter Gesichtspunkten der Verhältnismäßigkeit erforderlich ist, aus dem Gesetz nicht erkennbar ist.

Zu Artikel 13 Nr. 3

(§ 3 Nr. 5 ApoG – Erlöschen der Betriebserlaubnis bei Erteilung einer weiteren Erlaubnis)

Bisher dient § 3 Nr. 5 ApoG der Durchsetzung des Mehrbesitzverbotes, indem er ein sofortiges automatisches Erlöschen der Apothekenbetriebs-erlaubnis anordnet, sobald dem Erlaubnisnehmer die Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Apotheke erteilt wird. Die Streichung dieser Vorschrift ist als Folgeänderung in Verbindung mit der Ermöglichung des Mehrbesitzes zu sehen und wird von uns daher abgelehnt.

Zu Art. 13 Nr. 4 (§ 7 S. 2 ApoG (neu) – Pflichten des Filialapothekers)

Als Folgeänderung zur Einführung des Mehrbesitzes wird in § 7 S. 2 ApoG (neu) eine Erstreckung der Betreiberpflichten aus § 7 S. 1 ApoG auf den benannten Filialapotheker vorgesehen. Dies soll der Gewährleistung des bestehenden Sicherheitsniveaus dienen. Diese Regelung ist abzulehnen.

Wie bereits zu § 2 Abs. 5 Nr. 2 ApoG (neu) ausgeführt wurde (s. o. zu Art. 13 Nr. 2), ist auch mit dieser Änderung die genaue Verteilung der Verantwortlichkeit zwischen „Kettenleiter“ und Filialapotheker unklar. Schon aus arbeitsrechtlichen Gründen kann den angestellten Filialapotheker nicht die volle Pflicht „zur persönlichen Leitung in eigener Verantwortlichkeit“ aus § 7 S. 1 ApoG treffen.

Zu Art. 13 Nr. 5 (§ 11 ApoG)

Mit der Ergänzung des § 11 ApoG soll eine Ausnahme von dem Verbot von Vereinbarungen zwischen Ärzten und Apotheken über die Zuführung von Patienten und die Zuweisung von Verschreibungen gemacht werden. Das Verbot soll nicht gelten, wenn

aufgrund von Verträgen nach dem SGB V oder zu vereinbarten Versorgungsformen etwas anderes festgelegt wird.

Mit dieser Regelung könnte das Zuweisungsverbot durch beliebige Verträge nach dem SGB V, beispielsweise durch Verträge zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassenverbänden oder zwischen einzelnen Ärzten und Krankenkassen, aufgehoben werden. Es wäre damit praktisch bedeutungslos. Die Ziele des Verbotes, durch die Trennung der Berufe des Arztes und des Apothekers und den Ausschluß einer rein ökonomisch motivierten Zusammenarbeit sicherzustellen, dass sich der Arzt allein von fachlich-medizinischen Gesichtspunkten leiten lässt, der Apotheker seine Kontrollfunktionen sachgerecht und unabhängig wahrnimmt und die freie Wahl der Apotheke durch den Patienten gewahrt wird, würden mit der beabsichtigten Regelung aufgegeben. Wir lehnen diese Änderung daher ab.

Zu Artikel 13 Nr. 7 Buchstabe a

(§ 14 Abs. 4 Satz 3 ApoG – Öffnung der Krankenhausapotheken für die ambulante Versorgung)

Durch die Einrichtung sogenannter „besonderer Versorgungsformen“ und die Möglichkeit, Krankenhäuser in diese vertraglich zu integrieren, aber auch durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Ermächtigung ganzer Krankenhäuser zur vertragsärztlichen Versorgung im Falle einer „Unterversorgung“ wird die ambulante Patientenversorgung in Zukunft zunehmend auf Krankenhäuser konzentriert. Die Änderung von § 14 Abs. 4 Satz 3 ApoG würde die Grundlage schaffen, dass diese ambulanten Patienten von der Krankenhausapotheke mit Arzneimitteln versorgt werden dürfen.

Die geplante Regelung steht im Zusammenhang mit den vorgesehenen Änderungen zu:

- Art. 1 Nr. 66 (§§ 116a und 116b SGB V (neu))
- Art. 1 Nr. 75 (§ 129a SGB V (neu))
- Art. 1 Nr. 93 b (§ 140b Abs. 4 S. 3 SGB V (neu))

Die vorgesehene Änderung wird aus den nachstehenden Gründen abgelehnt und ist ersatzlos zu streichen.

- Kennzeichnende Faktoren für die stationäre Versorgung

Grundsätzlich erfolgt die Arzneimittelversorgung stationärer Patienten durch Krankenhausapotheken. Diese werden vom Krankenhausbetreiber betrieben (Fremd- und Mehrbesitz) und von einem Apotheker geleitet. Sie versorgen im wesentlichen die Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses und nicht den einzelnen Patienten. Ihre Ware beziehen sie vom pharmazeutischen Großhandel oder direkt vom pharmazeutischen Hersteller. Dabei werden Arzneimittel teilweise deutlich unter dem Marktpreis, teilweise kostenlos oder sogar in Verbindung mit Zugaben der Industrie bezogen. Letztere verbindet damit die Erwartung, dass im Krankenhaus auf ihr Produkt eingestellte Patienten damit auch ambulant (zu regulären Preisen) weiter versorgt werden. Krankenhausapotheken rechnen ihre Arzneimittellieferungen an die Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses nicht getrennt mit den Krankenkassen ab, sondern werden über die Pflegesätze mitfinanziert. Eine betriebswirtschaftliche Vollkostenrechnung bezogen auf die konkreten Arzneimittelabgaben und -herstellungen erfolgt nicht. Krankenhausapo-

theken verfügen nicht über das vollständige Arzneimittelsortiment, sondern bevorraten nur die auf der Arzneimittelliste des Krankenhauses verzeichneten Produkte.

Neben den Krankenhausapotheken sind auch öffentliche Apotheken an der Versorgung von Krankenhäusern beteiligt. Voraussetzung ist eine behördliche Genehmigung und eine strikte Trennung der für das Krankenhaus bestimmten Arzneimittel von den Arzneimitteln, die in der Versorgung ambulanter Patienten der öffentlichen Apotheke eingesetzt werden.

- **Kennzeichnende Faktoren für die ambulante Versorgung**

Die ambulante Arzneimittelversorgung wird von öffentlichen Apotheken sichergestellt. Sie unterliegen dem Fremd- und Mehrbesitzverbot und nehmen rechtlich verpflichtend auferlegte Beratungsaufgaben gegenüber Ärzten und Patienten wahr. Sie beziehen die Arzneimittel über den pharmazeutischen Großhandel oder direkt vom pharmazeutischen Hersteller zu frei gebildeten und zentral gemeldeten Herstellerabgabepreisen. Auf der Grundlage dieser Herstellerabgabepreise berechnen sie den einheitlichen Arzneimittelabgabepreis gemäß der Arzneimittelpreisverordnung. Diese ist gekennzeichnet durch degressive Preisstaffeln und deckt im Rahmen einer Mischkalkulation alle Kosten der Apotheke einschließlich der Aufwendungen für vielfältige gesetzlich auferlegte Pflichten das Einkommen des Apothekenleiters. Die öffentliche Apotheke ist verpflichtet, alle ihr vorgelegten Verschreibungen unverzüglich zu beliefern und infolge dessen notwendigerweise Vollsortimenter für ca. 70.000 Arzneimittel, die sie zum Teil unmittelbar bevorrätet, zum Teil innerhalb weniger Stunden vom Großhandel bezieht.

3. Folgen einer Überschneidung beider Versorgungsformen:

- Die Einbeziehung der Krankenhausapotheken in die Arzneimittelversorgung ambulanter Patienten verstößt gegen Bundes- und Verfassungsrecht.
- Krankenhausträger erhielten bei Realisierung der gesetzgeberischen Absichten die Möglichkeit, über ihre Krankenhausapotheken Arzneimittel zu verkaufen und damit eigene wirtschaftliche Interessen zu realisieren, ohne dass die Kalkulation überprüft und die Handelsspannen staatlich reglementiert und begrenzt wären. Es wäre nicht akzeptabel und auch verfassungsrechtlich bedenklich, wenn Krankenhausträger durch eine Änderung des Apothekengesetzes in die Lage versetzt würden, anstelle der freiberuflich, mit unternehmerischem Risiko tätigen Inhaber öffentlicher Apotheken am allgemeinen Wirtschaftsverkehr teilzunehmen.
- Eine ambulante Arzneimittelversorgung durch Krankenhausapotheken ohne eine Vereinheitlichung des geltenden Preisbildungssystems für öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken verstieße gegen Art. 3 GG.

Der Gesetzgeber hat bei allen Eingriffen in das Preisbildungssystem den Auftrag aus § 78 Abs. 2 S. 1 AMG zu berücksichtigen, wonach Preise und Preisspannen den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Tierärzte, der Apotheken und des Großhandels Rechnung zu tragen haben.

§ 78 Abs. 2 S. 2 AMG ist zu berücksichtigen, wonach ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für apothekenpflichtige Arzneimittel zu gewährleisten ist.

- Die Einbindung der Krankenhausapotheken in die Arzneimittelversorgung ambulanter Patienten steht im krassen Gegensatz zur bisherigen Politik für die

„soviel privates Engagement wie möglich und soviel Staat wie nötig“ als Handlungsmaxime galten.

- Krankenhausapotheken sind unselbstständige Teileinheiten des Krankenhauses. Im Falle öffentlich-rechtlicher Trägerschaft kommt eine Ausweitung ihrer Tätigkeit in den privatwirtschaftlichen Sektor der Arzneimittelversorgung nur in Betracht, wenn ein öffentlicher Zweck dies erfordert. Diese Voraussetzung könnte nur bejaht werden, wenn private Anbieter die betreffende Leistung nicht gleichwertig erbringen könnten. Es gilt der Grundsatz der Subsidiarität.

Weder stellen die bessere Auslastung oder wirtschaftliche Vorteile für die Krankenhausapotheken einen öffentlichen Zweck dar (OLG München, NVwZ 2000, S. 835; LG Bayreuth, Urteil vom 28. September 2000, Urteilsgründe S. 6), noch kann dargelegt werden, dass öffentliche Apotheken die ambulante Versorgung nicht genauso gut erbringen und sicherstellen können.

- Die Freiberuflichkeit des Apothekers wird in Frage gestellt, da das Leitbild des „Apothekers in seiner Apotheke“ nicht länger aufrecht erhalten würde.
- Eine gesetzliche Regelung, die Anstaltsapotheken, die begrifflich Fremdbesitz verkörpern und deren Trägern Mehrbesitz nicht verboten ist, das Recht geben soll, außerhalb des Krankenhausversorgungssystems Patienten zu versorgen, die uneingeschränkt ambulante Patienten sind, müsste zu einer Aufhebung des Fremd- und Mehrbesitzverbotes auch bei öffentlichen Apotheken führen. Handelsketten mit ausschließlich kommerzieller Ausrichtung wären unvermeidbar. Sie würde die bestehenden Apotheken vom Markt verdrängen, da anders als in anderen europäischen Ländern mit Apothekenketten in Deutschland kein Konzessionssystem, sondern Niederlassungsfreiheit herrscht. Die bestehenden Apotheken würden schlagartig wertlos. Mittelfristig käme es zu einem Vertriebsoligopol vergleichbar der Mineralölwirtschaft. Den Umsatz mindernde, zur Vermeidung von Arzneimittelmehr- und -fehlgebrauch aber notwendige pharmazeutische Erwägungen würden in der Beratung sukzessive verdrängt. Konzentrationsprozesse würden in erheblichem Umfang Arbeitsplätze kosten.
- Eine Beteiligung der Krankenhausapotheken an der Arzneimittelversorgung ambulanter Patienten ignoriert die strukturellen, am jeweiligen Versorgungsauftrag ausgerichteten Unterschiede zwischen Krankenhausapotheken und öffentlichen Apotheken.
- Die Arzneimittelabgabe durch Krankenhausapotheken im ambulanten Bereich ist eine gewerbliche Tätigkeit. Die getätigten Umsätze unterliegen der Mehrwertsteuerpflicht. Die Krankenhausapotheke wird gewerbesteuer- und körperschaftsteuerpflichtig. Auch wenn sich die Steuerpflicht auf die ambulanten Umsätze beschränken ließe, bedeutet dies eine vollständige Umstellung des Rechnungswesens und der Organisation, mit entsprechenden Kosten.
- Die Erwartung, dass die aus Marketinggründen preisgünstige Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser durch die Industrie auch für den ambulanten Bereich genutzt werden könnte, geht fehl. Derzeit gleicht die Pharmaindustrie ihre Margenverluste im Krankenhausbereich in Form einer Mischkalkulation durch höhere Preise im ambulanten Bereich aus. Findet Krankenhausware zukünftig in zunehmendem Umfang Eingang in den ambulanten Bereich, wird die Industrie die Krankenhaussubventionierung schlagartig abbauen. Die Voraussetzungen für Kostenvorteile im ambulanten Bereich werden damit entfallen.

- Eine Krankenhausapotheke verfügt zur Zeit über ca. 1.000 bis 1.200 verschiedene Arzneimittel. Bei einer Versorgung im ambulanten Bereich fände bei Aufrechterhaltung dieses schmalen Sortiments gegenüber der niedergelassenen Apotheke „Rosinenpickerei“ statt oder das Lager der Krankenhausapotheke müsste deutlich und kostenträchtig auch für den ambulanten Bereich erweitert werden.

4. Alternative

Die Apotheker schlagen daher ein so genanntes „Seamless-Care-Modell“ vor, das die lückenlose Fortführung der Arzneimittelversorgung durch wohnortnahe, öffentliche Apotheken der aus dem Krankenhaus entlassenen Patienten gewährleistet. Durch einen geregelten Informationsaustausch, z. B. in Form eines Arzneimittelbriefes, zwischen den Leistungserbringern im stationären und ambulanten Bereich, d. h. der Krankenhaus- und der öffentlichen Apotheke, sowie der Betreuung des Versicherten nach der Entlassung durch die öffentliche Apotheke werden arzneimittelbezogene Probleme rechtzeitig erkannt, und es können geeignete Maßnahmen zu ihrer Behebung ergriffen bzw. veranlasst werden.

Zu Art. 13 Nr. 6

(§ 11a ApoG (neu) – Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel)

§ 11a ApoG (neu) stellt Voraussetzungen auf, die erfüllt sein müssen, damit eine Erlaubnis zum Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel erteilt werden muss. Da wir den Versand apothekenpflichtiger Arzneimittel ablehnen (siehe oben Seite 23), lehnen wir auch diese Regelung als Folgeänderung ab.

Ungeachtet dessen sind auch die hier vorgesehenen Regelungen unsachgemäß. Dies gilt insbesondere für § 11a Satz 1 Nr. 2 ApoG (neu), wonach der Antragsteller durch ein Qualitätssicherungssystem sicherstellen muss, dass das versandte Arzneimittel der Person ausgeliefert wird, die von dem Auftraggeber der Bestellung der Apotheke mitgeteilt wird. Dabei kann die Festlegung die Aushändigung an eine namentlich benannte Person oder einen Personenkreis beinhalten oder aber ganz in die freie Entscheidung des Logistikunternehmens stellen.

Darüber hinaus ist auf § 11a Satz 1 Nr. 3a ApoG (neu) hinzuweisen, wonach der Antragsteller sicherzustellen hat, dass er bestellte Arzneimittel innerhalb von zwei Tagen nach Eingang der Bestellung liefert, soweit er das Arzneimittel in dieser Zeit zur Verfügung hat. Allein die Berufung auf den Umstand, das Arzneimittel nicht zur Verfügung zu haben, berechtigt also zur Nichteinhaltung dieser Lieferfrist ohne jedwede Konsequenz für die Erlaubnis zum Arzneimittelversand.

Zu Artikel 13 Nr. 8 Buchstabe a

(§ 21 Abs. 1 ApoG – Zersplitterung des Apothekenrechts; Aufhebung von Bundesratszuständigkeiten)

In der Ermächtigungsgrundlage für die Apothekenbetriebsordnung soll nach dem Gesetzentwurf die Bezeichnung „Apothekenbetriebsordnung“ zur Disposition gestellt und die Basis dafür geschaffen werden, Regelungen in Verbindung mit dem Versandhandel und dem elektronischen Handel zu treffen, die offenbar nicht mehr mit

dem Apothekenbetrieb in eine Verbindung gestellt werden können. Des Weiteren sollen Bestimmungen zur Organisation, Ausstattung und Mitwirkung zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen von der Zustimmungspflicht des Bundesrates befreit werden.

Die geplanten Änderungen sind überflüssig und zu streichen.

Alle Überlegungen, einen Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern einzuführen, sind abzulehnen und die Bindung des Arzneimittels an die Apotheke ist aufrechtzuerhalten. In Folge dessen ist es nicht erforderlich, die „Apothekenbetriebsordnung“ zukünftig anders zu bezeichnen.

Die Zuständigkeit des Bundesrates in Fragen der Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung zu beschneiden ist ebenfalls nicht sachgerecht und widerspricht dem föderalen System Deutschlands.

Zu Artikel 13 Nr. 8 Buchstabe a (§ 21 Abs. 1 ApoG – strukturierte Behandlungsprogramme)

Der Entwurf sieht vor, dass durch Verordnung auch „die Organisation, Ausstattung und Mitwirkung zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen“ geregelt werden können. Dies ist nicht nachvollziehbar, da nach den Vorschriften des SGB V strukturierte Behandlungsprogramme gerade vertraglich zwischen den Beteiligten vereinbart werden sollen. Die in der Nr. 8a enthaltene Ermächtigung nimmt nun praktisch die Apotheker hiervon aus, indem u.a. die Mitwirkung der Apotheken nicht vertraglich, sondern durch Rechtsverordnung verordnet werden kann. Die Regelung ist deshalb zu weitgehend und ist auf die Anforderungen an die personelle und sächliche Ausstattung der Apotheken zu beschränken.

Zu Artikel 13 Nr. 8 Buchstabe b) Doppelbuchstaben aa und bb (§ 21 Abs. 1 Nr. 1a und 6 (neu) ApoG – Ermächtigungen zur Regelung des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern)

Mit der Ergänzung von § 21 Abs. 2 Nr. 1a und der Erweiterung von § 21 Abs. 2 Nr. 6 soll die Ermächtigungsgrundlage für die Regelung von Rahmenbedingungen für den Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern geschaffen werden.

Diese Änderungen sind abzulehnen und zu streichen.

Die Einführung des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern wird aus den oben zu Artikel 12 Nr. 1 dargelegten Gründen abgelehnt. Folgerichtig sind auch alle damit im Zusammenhang stehenden Folgeänderungen abzulehnen.

Zu Artikel 13 Nr. 8 Buchstabe c**(§ 21 Abs. 3 (neu) ApoG – Ermächtigungsgrundlage für die Regelung von Mindestanforderungen an Web-Seiten in Verbindung mit dem Versandhandel)**

Die Änderung ist abzulehnen und zu streichen

Da der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern aus den oben zu Artikel 12 Nr. 1 dargelegten Gründen abzulehnen ist, sind auch alle Folgeänderungen abzulehnen.

Zu Art. 14 Nr. 2 Buchstabe a (§ 2 Abs. 1 Nr. 4 ApBetrO – Apothekenleiter)

Hier findet eine Anpassung an die Einführung des von uns abgelehnten Mehrbesitzes statt, indem auf den Verantwortlichen für die „Nebenapotheke“ abgestellt wird. Wir lehnen diese Änderung ab.

Zur Begründung wird auf die Ausführungen zum Mehrbesitzverbot verwiesen (siehe oben zu Art. 13 Nr. 2, Seite 33 ff.).

Zu Art. 14 Nr. 2 b**(§ 2 Abs. 2 S. 3 ApBetrO (neu) – Verantwortung des „Kettenleiters“)**

§ 2 Abs. 2 S. 3 ApBetrO (neu) erklärt den „Kettenleiter“ neben dem benannten Filialapotheker für die Einhaltung der geltenden Vorschriften beim Betrieb der Apotheke verantwortlich. Damit soll das bestehende Sicherheitsniveau gewährleistet werden.

Die Regelung ist aus den unter Art. 13 Nr. 2 und 5 (Seite 33 ff.) genannten Gründen abzulehnen.

Zu Art. 14 Nr. 2 d (§ 2 Abs. 6 S. 4 ApBetrO – Vertretung des „Kettenleiters“)

Hiernach ist die Vertretung eines „Kettenleiters“ durch Apothekerassistenten oder Pharmazieingenieure ausgeschlossen. Dies wird mit der höheren Verantwortung des Leiters mehrerer Apotheken begründet.

Der Änderungsvorschlag ist zwar unter Berücksichtigung der übrigen Änderungen folgerichtig, aber es wird auf die obigen Ausführungen zu Art. 13 Nr. 2 verwiesen.

**Zu Artikel 14 Nr. 3 Buchstabe a
(§ 4 Abs. 1 Satz 1 ApBetrO – Sächliche Ausstattung der Apotheke)**

Die vorgesehene Erweiterung der Vorschrift bezieht sich auf Anforderungen an die Ausstattung der Betriebsräume im Zusammenhang mit der Versendung von Arzneimitteln, insbesondere das Vorhalten von Telekommunikationseinrichtungen und erklärt in Satz 2 Satz 1 für entsprechend anwendbar auf eine Apotheke, die Arzneimittel versendet oder elektronischen Handel betreibt.

Wie zu Artikel 12 Nr. 1 ausgeführt (siehe oben Seite 23 ff.), ist der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern grundsätzlich abzulehnen. Infolgedessen sind auch alle Folgeänderungen, die sich auf den Versand beziehen, abzulehnen.

Im Übrigen differenziert die Regelung zwischen der Versendung von Arzneimitteln, für die alle Apotheken Vorhaltungen treffen müssen, insbesondere nicht näher definierte Einrichtungen der Telekommunikation und dem elektronischen Handel. Dem liegt offenbar die irrige Vorstellung zugrunde, dass neben dem Versandhandel mit Arzneimitteln auch ein elektronischer Handel mit Arzneimitteln möglich sei. Dies ist nicht der Fall, da Arzneimittel nicht virtuell zum Patienten gelangen können, sondern nur im Wege des Versandes. Nur der Versandhandel, nicht aber die Annahme der Bestellung oder der elektronische Vertragsabschluss ist der maßgebliche Anknüpfungspunkt. Die Differenzierung ist daher nicht sachgerecht.

**Zu Artikel 14 Nr. 3 Buchstabe b
(§ 4 Abs. 4 Satz 5 (neu) ApBetrO – Ausnahmeregelung für Zytostatika-Herstellung und Versandhandel)**

Durch die Änderung sollen Räume für die Herstellung von Zytostatika-Zubereitungen und solche, die den Versandhandel mit Arzneimitteln betreffen, von der bisher geltenden Einheit der Betriebsräume der Apotheke ausgenommen werden.

Alle Folgeänderungen im Zusammenhang mit der Einführung des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern sind abzulehnen.

Die Regelung ist darüber hinaus nicht sachgemäß, weil sie die Einheit der Apothekenbetriebsräume vollständig aufhebt und damit die Einflussnahme des Apothekenleiters in Frage stellt. Im Ergebnis ermöglicht diese Regelung die Einrichtung von Zytostatika-Herstellungsbetrieben und Arzneimittelversandbetrieben, die lediglich von einem Apothekenleiter betrieben werden, von seiner Apotheke aber vollständig unabhängig sind. Damit findet eine Verselbständigung statt, die einer Aufhebung der Apothekenpflicht bei der Zytostatika-Herstellung und dem Versandhandel mit Arzneimitteln gleichsteht. An die Stelle der Apothekenpflicht tritt gerade noch eine „Apothekerpflicht“, die aber aufgrund der nicht erforderlichen Anwesenheit des Apothekers ebenfalls ohne Bedeutung bleibt.

**Zu Artikel 14 Nr. 4
(§ 14 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO – Arzneimittelinformation bei der Abgabe von Teilmengen von Fertigarzneimitteln)**

Die vorgeschlagene Änderung sieht vor, dass bei der Abgabe von Teilmengen von Fertigarzneimitteln lediglich die Angaben der Kennzeichnung des Fertigarzneimittels sowie eine Ausfertigung der Packungsbeilage beizufügen sind.

Während bisher vorgeschrieben war, dass auf den Behältnissen und soweit verwendet, den äußeren Umhüllungen wesentliche Angaben, wie die Bezeichnung, die Zulassungsnummer, die Chargennummer, die Darreichungsform, das Verfallsdatum und der Hinweis auf die Verschreibungs- bzw. Apothekenpflicht anzubringen waren, würde es die Neuregelung ermöglichen, ein vollständig unbeschriftetes, mit Arzneimitteln befülltes Behältnis abzugeben und diesem Kopien der Originalpackung

des Fertigarzneimittels und der Packungsbeilage beizufügen. Eine spätere Trennung von Arzneimitteln und Arzneimittelinformation ist damit programmiert und eine eklatante Gefährdung der Arzneimittelsicherheit würde billigend in Kauf genommen. Im übrigen wäre eine solche Regelung auch europarechtswidrig, da die Vorgaben über die Etikettierung von Humanarzneimitteln aus der Richtlinie 2001/83/EG missachtet würden. Die in der Begründung zitierte Antwort der EU-Kommission auf eine Anfrage eines Mitgliedes des Europaparlaments wird insoweit falsch wiedergegeben. Die Neuregelung ist deshalb abzulehnen.

**Zu Artikel 14 Nr. 5
(§ 17 Abs. 1 bis 2a (neu) ApBetrO – Inverkehrbringen von Arzneimitteln)**

Die vorgeschlagene Änderung des § 17 bindet einerseits die Abgabe von Arzneimitteln an die Apothekenbetriebsräume und beschreibt zum anderen die Voraussetzungen für eine Erlaubnis zum Versandhandel mit Arzneimitteln sowie die Verpflichtung des Apothekenleiters, die Einhaltung dieser Voraussetzungen beim Versand sicherzustellen.

Als Folgeregelung zur Einführung des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern ist die Änderung aus den zu Artikel 12 Nr. 1 ausgeführten Gründen abzulehnen.

Sie ist auch darüber hinaus nicht sachgerecht gestaltet. Entgegen der bestehenden Regelung werden apothekenübliche Waren nicht mehr einbezogen. Dies führt dazu, dass der Apotheker die apothekenüblichen Waren an jedem beliebigen Ort außerhalb der Apothekenbetriebsräume anbieten dürfte.

Die Begründung zum Gesetzentwurf stellt u. a. darauf ab, dass in der Praxis bereits Botenzustellung und Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln praktiziert werde. Zutreffend daran ist, dass die Botenzustellung im begründeten Einzelfall eine erhebliche Bedeutung hat, da sie das Instrument ist, um Patienten unverzüglich mit Arzneimitteln zu versorgen, die selbst eine Apotheke nicht aufsuchen können. Als Ausnahme von der grundsätzlichen Abgabe der Arzneimittel in den Apothekenbetriebsräumen kann dieser Sachverhalt nicht die Forderung nach einer generellen Zulassung des Versandhandels begründen. Soweit bereits gegenwärtig Versandhandel über den begründeten Einzelfall hinaus praktiziert wird, ist dieser rechtswidrig und kann ebenfalls nicht zur Rechtfertigung der generellen Zulassung des Versandhandels herangezogen werden.

Tatsache ist, dass der Versandhandel mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln bezogen auf die Arzneimittelsicherheit und die Qualität der Arzneimittelversorgung Defizite aufweist. Diesen versucht der Gesetzgeber nunmehr dadurch zu begegnen, dass er, anstelle des von der Apotheke und den ordnungsrechtlichen Rahmenbedingungen für die Arzneimittelversorgung ausgehenden präventiven Verbraucherschutzes, Voraussetzungen an die Erlaubnis zum Versandhandel knüpft, die im Falle ihres Versagens bestenfalls repressive Konsequenzen auslösen. Die Anforderungen in den Absätzen 2 und 2a sind daher ungeeignet, Versandhandel mit Arzneimitteln zu einer qualitativ gleichwertigen Variante der Regelversorgung neben der Abgabe von Arzneimitteln in der Apotheke zu machen.

Zu Artikel 14 Nr. 7 (§ 25 ApBetrO – Apothekenübliche Waren)

Grundsätzlich ist zu begrüßen, dass die Apothekenüblichkeit von Medizinprodukten ausdrücklich in die Apothekenbetriebsordnung aufgenommen wird.

Dagegen lehnen wir die Änderung des § 25 Nr. 2 ApBetrO, nach der alle Mittel und Gegenstände apothekenüblich werden sollen, die der Gesundheit von Menschen und Tieren mittelbar und unmittelbar dienen oder diese fördern, strikt ab. Die damit in der Praxis verbundene grenzenlose Ausweitung der Apothekenüblichkeit würde eine gesundheitspolitische und mit der heilberuflichen Tätigkeit des Apothekers nicht zu vereinbarende Fehlentwicklung einleiten.

Der bisher in § 25 ApBetrO enthaltene enumerative Katalog von Waren, die neben Arzneimitteln in Apotheken in den Verkehr gebracht werden dürfen, hat den Zweck, sicherzustellen, dass sich der Apotheker im wesentlichen auf seine Kernaufgabe, die Arzneimittelversorgung, konzentriert. Zugleich hat die Vorschrift den Sinn, Entwicklungen der Apotheke hin zu einem Drugstore zu verhindern, um auch äußerlich den Eindruck einer Einrichtung der Gesundheitsfürsorge zu gewährleisten.

Mit der nunmehr vorgeschlagenen Öffnung für alle mittelbar oder unmittelbar der Gesundheit dienlichen Artikel würden zukünftig vom Lebensmittel über Textilwaren bis zu Autosonderzubehör alle Arten von Sortiment vorstellbar, da ein mittelbar gesundheitsfördernder Charakter nahezu jedem Gegenstand beigemessen werden kann. Damit wird angelegt, dass sich die Apotheken der Zukunft zu Gesundheitswarenhäusern mit „prescription corner“ entwickeln werden. Diese Entwicklung wird auch durch Artikel 14 Nr. 2 Buchstabe d des Gesetzentwurfs (§ 2 Abs. 4 ApBetrO) nicht verhindert werden können, da die dort aufgezeigten Grenzen für den Umfang des Inverkehrbringens von Waren gemäß § 25 ApBetrO kaum justiziabel festgelegt werden können.

Zu Art. 15 Nr. 1 (§ 1 Abs. 5 und 6 HWG (neu) – Ausnahmen vom Anwendungsbereich)

Diese Änderung begründet neue Ausnahmen vom Anwendungsbereich des Heilmittelwerbegesetzes. Dieses soll nicht für den Schriftwechsel und Unterlagen zur Beantwortung einer konkreten Anfrage gelten. Ferner werden die für einen elektronischen Handel mit Arzneimitteln notwendigen Bestellformulare vom Anwendungsbereich des HWG ausgenommen.

Die Anfügung des § 1 Abs. 6 HWG steht im Zusammenhang mit den Regelungen zur Einführung des elektronischen Handels mit Arzneimitteln (s. Art. 12 Nr. 1 zu § 43 AMG).

Wir lehnen die Ausnahmen für Bestellformulare ab.

Zur Begründung wird auf die obigen Ausführungen zum Versandhandel verwiesen (siehe oben Seite 23).

Zu Art. 15 Nr. 2 (§ 7 Abs. 1 S. 1 HWG – Unzulässige Zuwendungen)

Die Vorschrift wird durch die Änderung auch auf die Angehörigen der Fachkreise als Empfänger erstreckt. Dies soll eine effektivere Bekämpfung unerwünschter Verhal-

tensweisen im Bereich der Heilmittelwerbung ermöglichen. Die Änderung steht in Zusammenhang mit Art. 15 Nr. 4 (§ 15 HWG – Ordnungswidrigkeiten).

Das Ziel einer effektiveren Rechtsdurchsetzung durch die Tatbestandserweiterung und die Aufnahme in den Katalog der Ordnungswidrigkeiten ist zu begrüßen.

Zu Art. 15 Nr. 3 (§ 8 HWG – Streichung des Werbeverbots für den Arzneimittelversand)

Durch die Streichung des bisherigen § 8 Abs. 1 HWG wird das Werbeverbot für den Bezug von Arzneimitteln im Wege des Versandes aufgehoben. Die Vorschrift steht im Zusammenhang mit den Regelungen zur Einführung des Versandhandels mit Arzneimitteln (s. Art. 12 Nr. 1 zu § 43 AMG) und ist abzulehnen.

Zur Begründung wird auf die obigen Ausführungen zum Versandhandel verwiesen (siehe Seite 23 ff.).

Zu Artikel 16 Nr. 2 und 3 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Die für die Arzneimittelpreisverordnung vorgesehenen Änderungen sind im Kontext mit § 130 SGB V sowie § 78 AMG und § 129 Absatz 5a (neu) zu sehen:

- Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel werden aus dem Geltungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung herausgenommen und in die freie Preisbildung entlassen. Nur solange mit den Kostenträgern für den Fall der ausnahmsweisen Verordnung dieser apothekenpflichtigen, aber nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel noch keine Preisvereinbarungen getroffen sind, gelten die Aufschlagsätze der Arzneimittelpreisverordnung in der bisherigen Fassung fort.
- Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird als Apothekervergütung ein preisunabhängiger Festzuschlag von 7,30 € je Packung sowie ein Aufschlag von 3 % auf den Apothekeneinkaufspreis vorgesehen. Bei GKV-Verordnungen hat die Apotheken einen Abschlag von 2 € zu gewähren. Wegen der in § 3a Abs. 2 Satz 2 vorgesehenen Öffnungsklausel können diese Festlegungen für die praktische Umsetzung allerdings nur als unverbindliche Vorgaben verstanden werden.
- Die Dynamisierung des Festzuschlages von initial 7,30 €/Packung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln soll vom BMWA im Einvernehmen mit dem BMGS erfolgen können.
- Von den einheitlichen Apothekenaufschlägen soll durch Verträge zwischen Apothekerverbänden bzw. Einzelapotheken und Krankenkassen bzw. deren verbänden abgewichen werden können.
- Der Großhandelsaufschlag wird über das BSSich hinausgehend um weitere 500 Mio. € so deutlich reduziert, dass zukünftig keinerlei Einkaufsrabatte an Apotheken vom Großhandel mehr gezahlt werden könnten. Gegenüber 2002 würde damit die Großhandelsmarge um effektiv 1,1 Mrd. € reduziert.

Zu § 1 Abs. 4 (neu) AMPreisVO – nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

Wie bereits eingangs ausgeführt und begründet, lehnen wir die Herausnahme der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel aus der GKV-Versorgung und die damit verknüpfte Freigabe der Endverbraucherpreise bei diesen Arzneimitteln ab. Angesichts der Unterdeckung der betriebswirtschaftlichen Handlingskosten bei diesen Arzneimitteln in der Apotheke ist damit keine Senkung des Preisniveaus zu erwarten, auch wenn es bei einzelnen Signalprodukten dazu kommen mag. Die Preisfreigabe kollidiert mit dem Ziel des Verbraucherschutzes in doppelter Hinsicht: Zum einen wird der Patient mit Preisvergleichen überfordert. Zum anderen geht mit der Preisfreigabe unweigerlich die Werbung über den Preis und damit ein starker Anreiz zum gesundheitspolitisch unerwünschten Arzneimittelmehrverbrauch einher.

Zu §§ 2 und 3 AMPreisVO – Preisbildung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln

Grundsätzlich befürworten wir die Einführung eines so genannten Kombi-Modells mit einer preisunabhängigen und einer preisabhängigen Komponente bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln in Verbindung mit einer verlässlichen Dynamisierungsregel. Wir weisen ausdrücklich darauf hin, dass ein verändertes Preisbildungssystem auch eine (technische) Anpassung der bestehenden Festbeträge erfordert.

Eine Durchlöcherung des Preisbindungssystems, wie sie in § 3a Abs. 2 Satz 2 AMPreisVO vorgesehen ist, macht jedoch sämtliche Überlegungen für ein sachgerechtes Preisbindungsmodell hinfällig und ist mit allem Nachdruck abzulehnen.

Die im GMG-Entwurf vorgesehene zahlenmäßige Ausgestaltung der Preisbildungskomponenten würde darüber hinaus die Apotheken über das Beitragssatzsicherungsgesetz hinausgehend massiv belasten. Dies ist wie folgt zu begründen:

Im Jahr 2002 bestand bei den verschreibungspflichtigen GKV-Arzneimittel (556 Mio. Packungen, Einkaufspreisvolumen 13,55 Mrd. €) für die Apotheken folgende Vergütungssituation:

Aufschläge gemäß § 3 AMPreisV:	4,598 Mrd. €
./.. Apothekenabschlag gemäß § 130 an die GKV:	1,089 Mrd. €
+ Einkaufsrabatte vom Großhandel an Apotheken:	0,950 Mrd. €
= effektiver Apothekenrohertrag	4,459 Mrd. €

Wendet man die nun im GMG-Entwurf vorgesehene neue Vergütungsformel auf die Situation des Jahres 2002 an, ergeben sich folgende Werte:

preisunabhängiger Aufschlag (7,30 €/Pack. x 556 Mio. Pack.):	4,059 Mrd. €
+ preisabhängiger Aufschlag (0,03 x 13,55 Mrd. €):	0,407 Mrd. €
- GKV-Abschlag (2 €/Pack. x 556 Mio. Pack.):	1,112 Mrd. €
+ Einkaufsvorteile vom Großhandel:	0,000 Mrd. €
= effektiver Apothekenrohertrag	3,354 Mrd. €

Die im GMG-Entwurf vorgesehenen Zahlenwerte würden somit die effektive Apothekervergütung in 2004 gegenüber dem Jahr 2002 um 1,1 Mrd. € reduzieren und damit über die BSSichG-Belastung noch einmal deutlich hinausgehen. Dies wäre wirtschaftlich nicht zu verkraften. Vom Apothekenrohertrag sind alle Apothekenbetriebs- und Personalkosten sowie das Apothekenleitereinkommen zu bestreiten.

Darüber hinaus ist die in § 78 AMG vorgesehene Anpassungsregelung für den preisunabhängigen Festzuschlag ist völlig unzureichend (im Einzelnen siehe oben Seite 31).

Unser Alternativvorschlag

Unser Alternativvorschlag sieht wie folgt aus:

- Bei **verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln** ist ein preisunabhängiger Festzuschlag von 8,55 € je Packung zuzüglich eines preisabhängigen Festzuschlages in Höhe von 3 % des Großhandelshöchstabgabepreises nach § 2 AMPPreisV zu erheben.

Der Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit teilt jährlich mit Wirkung zum 1. Juli die Veränderung des preisunabhängigen Festzuschlages entsprechend der Veränderung der Betriebskosten der Apotheken mit.

Bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erhalten die Krankenkassen von den Apotheken einen Abschlag in Höhe von 1,00 € je abgegebener Packung.

- Die Festzuschläge der Apotheken gemäß heutiger Fassung von § 3 Abs. 3 und 4 AMPPreisV gelten unverändert für **nicht verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel**.

Bei nicht verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erhalten die Krankenkassen von den Apotheken auf den für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreis einen Abschlag in Höhe von 5 vom Hundert.

- Die **Rezepturzuschläge** der Apotheken gemäß § 5 Absatz 3 Nr. 1 bis 3 AMPPreisV werden auf 4,50 €, 9,00 € bzw. 14,00 € festgesetzt.
- Die Gebühr für die Beanspruchung der Apotheken während der allgemeinen Ladenschlusszeiten gemäß § 6 AMPPreisV (**Notdienstgebühr**) wird wie folgt geändert: 5 € bis 22.00 Uhr, 10 € ab 22.00 Uhr.
- Die bisherige **Betäubungsmittelgebühr** gemäß § 7 AMPPreisV wird in eine Dokumentationsgebühr in Höhe von 2 € geändert, die bei den Arzneimitteln erhoben werden kann, die aufgrund von § 15 Betäubungsmittelverordnung, dem Transfusionsgesetz oder § 73 Absatz 3 Arzneimittelgesetz besonderen Dokumentationsverpflichtungen der Apotheker unterliegen.
- Für neue, über die einzelne Arzneimittelabgabe hinausgehende **Dienstleistungen** von Apothekern wird in der AMPPreisV eine entsprechende Rechtsgrundlage für Verträge zwischen dem Deutschen Apothekerverband und den Trägern der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung eine Rechtsgrundlage geschaffen.

Die von uns genannten Zahlenwerte für den preisunabhängigen Festzuschlag in Höhe von 8,55 € je Packung und den preisabhängigen Festzuschlag in Höhe von 3 % des Großhandelshöchstabgabepreises sind sowohl durch die Betriebskosten der Apotheken als auch durch die Ausgangslage des Jahres 2002 bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln begründet:

Den Zahlen liegt der Betriebskostenvergleich des Instituts für Handelsforschung (Universität Köln) zu Grunde. Die fixen Betriebskosten (Kosten für Personal, Räume, Sachkosten etc.) betragen bezogen auf den rezeptpflichtigen Gesamtumsatz (also der Um-

satz innerhalb und außerhalb der GKV) 7,94 € je Packung. Differenziert nach Packungsvolumen der jeweiligen Kostenträger ergibt sich beim rezeptpflichtigen GKV-Umsatz ein Wert von 7,55 € je Packung und beim rezeptpflichtigen Nicht-GKV-Umsatz von 8,55 € je Packung. Die variablen Betriebskosten betragen rund 3 % des Apothekeneinkaufspreisvolumens.

Ein Festbetrag von 8,55 € je Packung abzüglich 1,00 € GKV-Abschlag zuzüglich 3 % Aufschlag auf den Apothekeneinkaufspreis korrespondiert aber auch mit dem tatsächlichen effektiven Rohertrag der Apotheken bei verschreibungspflichtigen GKV-Arzneimitteln: Im Jahr 2002 erhielten die Apotheken bei verschreibungspflichtigen GKV-Arzneimitteln unter Berücksichtigung des GKV-Abschlages und erhaltener Einkaufsvorteile 8,02 € je Packung bei rezeptpflichtigen GKV-Arzneimitteln.

Die Umstellung des Apothekenabschlages an die GKV in § 130 SGB V auf einen festen Abschlag von 1,00 € je Packung ist die logische Folge des Kombi-Modells, weil bei einem preisunabhängigen Festzuschlag von den Apotheken keine prozentualen und auf den Apothekenverkaufspreis bezogenen GKV-Abschläge gewährt werden können.

Unverzichtbarer Bestandteil der preisunabhängigen Festzuschlagskomponente ist eine Dynamisierungsvorschrift für die Komponente. Unseren Vorschlag haben wir oben (Seite 31) ausführlich dargelegt.

Zu § 3a (neu) AMPreisVO – Abweichende Vereinbarungen

Die ausdrückliche Gestattung in Absatz 1 Satz 2, die nach § 3a Abs. 1 vereinbarten Preise für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die (ausnahmsweise) zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, auch auf die „durch diese Vereinbarung nicht erfassten Abgaben“ anzuwenden, ist überflüssig. Für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nicht zu Lasten von Krankenkassen abgegeben werden, soll die Arzneimittelpreisverordnung zukünftig ohnehin nicht gelten.

Die ausdrückliche Gestattung in Absatz 2 Satz 2, die mit Versandapotheken oder in vereinbarten Versorgungsformen abweichend von der Arzneimittelpreisverordnung vereinbarten Preise auch für die „durch diese Vereinbarung nicht erfassten Abgaben“ anwenden zu dürfen, ist strikt abzulehnen. Damit würde die Bindung an die Arzneimittelpreisverordnung für den Bereich der verschreibungspflichtigen Arzneimittel auch außerhalb der vereinbarten Versorgungsformen und des Versandhandels vollständig aufgehoben.

TEIL 2

Zusammenfassung der ABDA-Position

Z U S A M M E N F A S S U N G

der ABDA-Position

zum Entwurf eines

**Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems
(Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz – GMG)**

der Fraktionen der SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

(Bundestagsdrucksache 15/1170 vom 16. Juni 2003)

A. Die grundsätzliche Position der ABDA

Mit dem „Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz“ soll nach der Begründung des Gesetzentwurfs¹⁾ die Qualität der Gesundheitsversorgung nachdrücklich und dauerhaft verbessert werden. Es sollen Anreize gesetzt werden, Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen sowie die Qualität und Effizienz der medizinischen Versorgung deutlich zu steigern. Mit den geplanten Maßnahmen, wie

- der Zulassung des Versandhandels mit Arzneimitteln,
- der Gestattung des Apotheken-Mehrbesitzes (Apothekenketten),
- der Einbindung der Krankenhausapotheken in die ambulante Versorgung,
- der Zulassung von Einzelverträgen mit freien Preisvereinbarungen und
- der grundsätzlichen Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der GKV-Erstattung bei gleichzeitiger Preisfreigabe,

wird keines dieser Ziele erreicht. Die Umsetzung der geplanten Maßnahmen wird zwangsläufig zur Zerstörung der mittelständischen Apothekenstruktur führen. Damit wird die flächendeckende, bürgernahe und schnelle Versorgung der Patienten durch unabhängige öffentliche Apotheken unwiderruflich aufgegeben.

Die Einführung von Apothekenketten und die Zulassung des Versandhandels in Verbindung mit einer weitgehenden Preisfreigabe ersetzen das bisherige System der Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken, die durch eine persönlich haftende Apothekerin oder einen Apotheker verantwortlich geleitet werden, durch ein Arzneimittelversorgungssystem, das von global agierenden Kapitalgesellschaften beherrscht wird. Mit dieser Systemänderung wird nicht nur ohne Grund das bestehende, mit unbestritten hoher Qualität versehene Versorgungssystem aufgegeben, sondern zugleich ein System etabliert, das erhebliche negative volkswirtschaftliche Folgen mit sich bringt. Wer die Arzneimittelversorgung in Deutschland zum Objekt international tätiger Kapitalgeber macht, schafft unmittelbar die Grundlage für die Verlagerung von Arbeitsplätzen und den Transfer von Steuererträgen in das Ausland.

Da der Gesetzentwurf in unverantwortlicher Weise das System der Arzneimittelversorgung über die individuelle öffentliche Apotheke beseitigt, die hohe Qualität des derzeitigen Systems ignoriert und ein neues System mit negativen gesamtwirtschaftlichen Auswirkungen einführt, lehnen wir das Gesetzes-

***Verfehlung der Ziele
des Gesetzes***

***Abschaffung der
Individualapotheke***

***Gravierende
volkswirtschaftliche
Nachteile***

***Gegen
Systemzerstörung***

¹⁾ Entwurf eines Gesetzes zur Modernisierung des Gesundheitssystems (Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz – GMG) der Fraktionen der SPD und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN (Bundestagsdrucksache 15/1170 vom 16.06.2003).

vorhaben nachdrücklich ab.

Die ABDA schlägt vor, statt der Zerstörung des bestehenden Versorgungssystems dieses System zu nutzen, um in Verbindung mit dem Modell der Hausapotheke auf eine Optimierung der Arzneimittelanwendung hinzuwirken. Studien aus den USA belegen die Notwendigkeit dieses Ansatzes: Aufgrund arzneimittelbezogener Probleme wurde das amerikanische Gesundheitswesen im Jahr 2000 mit rund 177 Mrd. US-\$ belastet. Von diesem Betrag entfallen rund 121 Mrd. US-\$ auf Krankenhauseinweisungen, entsprechend etwa 30% der gesamten für Krankenhausaufenthalte entstandenen Kosten. Etwa jede vierte der im Jahr 2000 erfolgten Krankenhauseinweisungen war auf arzneimittelbezogene Probleme unterschiedlicher Ursachen zurückzuführen. Überträgt man diese Zahl auf Deutschland, resultierten aufgrund arzneimittelbezogener Probleme Krankenhausfolgekosten in Höhe von rund 29 Mrd. €.

***Optimierung der
Arzneimittel-
anwendung zur
Vermeidung von
Folgekosten***

B. Die zentralen Positionen der ABDA zum Gesundheitssystemmodernisierungsgesetz

1. Aufhebung des Mehrbesitzverbotes

Die mit dem Gesetzentwurf vorgesehene Gestattung des Mehrbesitzes an Apotheken gibt unwiderruflich das Leitbild des persönlich leitenden, haftenden und in seiner Apotheke anwesenden Apothekers auf. Damit wird eine der tragenden Säulen des deutschen Apothekensystems beseitigt. Das Mehrbesitzverbot sorgt gemeinsam mit dem Verbot des Fremdbesitzes für ein Höchstmaß an Verantwortlichkeit und Bindung auf Seiten der Apotheke und ein Höchstmaß an Sicherheit der Patienten im Bereich der Arzneimittelabgabe. Das Fremd- und Mehrbesitzverbot trägt maßgeblich zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung bei, indem es

***Mehrbesitzverbot
als Garant von
Verantwortlichkeit
und Sicherheit***

- die persönliche Verantwortung und Haftung des heilberuflich tätigen Apothekenleiters gewährleistet,
- ausschließlich merkantile, an Gewinnmaximierung orientierte Vorgaben Dritter ausschließt, die eine unabhängige pharmazeutische Beratung korrumpieren würden,
- den Leistungswettbewerb stärkt und verhindert, dass der Apotheker als schlichter Gewerbetreibender auf logistische Verteilerfunktionen reduziert wird,
- die Möglichkeit zum Aufbau eines persönlichen Vertrauensverhältnisses zwischen Patient und Apotheker eröffnet und

- Konzentrationsprozesse zu oligopolistischen Strukturen verhindert und damit die flächendeckende Präsenz der Apotheken fördert.

Wenn Mehrbesitz zugelassen wird, kann aus rechtlichen und tatsächlichen Gründen Fremdbesitz nicht verhindert werden. Mit der Zulassung des Mehrbesitzes würde der Gesetzgeber die Wertung vornehmen, dass die grundsätzliche Anwesenheit des persönlich verantwortlichen und haftenden „Betreibers“ der Apotheke verzichtbar ist. Es würde für die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung als hinreichend angesehen, einen für den jeweiligen Betrieb nicht voll verantwortlichen und damit arbeitsrechtlichen Weisungen unterworfenen Filialleiter, der jederzeit durch Kündigung seines Arbeitsvertrages kurzfristig seinen Tätigkeitsort wechseln kann, anzustellen. Mit dieser Prämisse könnte die Vorgabe, dass Betreiber einer Apotheke nur ein Apotheker sein darf und nicht ein beliebiger Berufsfremder bzw. eine Kapitalgesellschaft, nicht mehr ohne Wertungswidersprüche begründet werden. Die mit dem Fremdbesitzverbot verbundene Einschränkung der Berufsfreiheit wäre aus diesem Grund rechtlich nicht mehr haltbar. Unabhängig von dieser rechtlichen Bewertung würde die Zulassung von Mehrbesitz auch Umgehungstatbeständen Tür und Tor öffnen, mit denen dem Kapital Dritter der Zugang zu Apothekenketten verschafft wird.

***Fremdbesitz folgt
Mehrbesitz***

Die strukturellen und ökonomischen Folgen einer Einführung des Mehrbesitzes und damit verfassungsrechtlich zwangsläufig auch des Fremdbesitzes sind eindeutig: Es fände innerhalb kürzester Zeit eine Konzentration des Apothekenbetriebs auf wenige, finanzkräftige Marktbeteiligte statt, wie es z. B. auch seit kurzem in Norwegen nach der dortigen Öffnung des Apothekensystems für den Fremdbesitz zu beobachten ist. Oligopolistische Strukturen würden insbesondere in Verbindung mit einer teilweisen oder vollständigen Aufhebung der Preisbindung für apothekenpflichtige Arzneimittel ein erhöhtes Risiko für Preissteigerungen und nachteiliger wirtschaftlicher Konsequenzen bedeuten. Sie würden darüber hinaus zu Umsatz- und Verkaufsstrategien beitragen, die der Verhinderung des Arzneimittelmehr- und -fehlgebrauchs abträglich sind. Der Sicherstellungsauftrag für die Arzneimittelversorgung müsste bei einer Öffnung für „Betreiber“, die nicht Apotheker sind, einer marktorientierten Standortwahl weichen.

***Mehrbesitz führt zu
Oligopolen***

Zu berücksichtigen sind ferner die Wechselwirkungen einer Einführung des Fremd- und Mehrbesitzes mit der Niederlassungsfreiheit. Anders als in fast allen anderen Mitgliedstaaten der EU besteht in Deutschland aufgrund der Rechtsprechung des BVerfG Niederlassungsfreiheit, ohne dass die Teilnahme an der Arzneimittelversorgung durch Apotheken durch ein Konzessionssystem oder ein Zulassungserfordernis seitens der Krankenkassen beschränkt wäre. Dies hat zur Folge, dass bei einer Freigabe des Fremd- und Mehrbesitzes an Apotheken seitens neuer finanzstarker Marktteilnehmer beliebig neue

***Mehrbesitz und
Niederlassungs-
freiheit***

Apotheken gegründet werden könnten, ohne dass eine Notwendigkeit zum Erwerb bestehender Betriebe bestünde. Diese würden folglich ihren Firmenwert einbüßen, was ihre freiberuflichen Betriebsinhaber enteignungsgleich um einen Teil ihrer Versorgungsgrundlage brächte.

Es gibt keinerlei belegbare Anhaltspunkte dafür, dass ein Apothekensystem mit Fremd- und Mehrbesitz eine dauerhaft kostengünstigere Arzneimittelversorgung bei mindestens gleicher Qualität bieten könnte, als es das heutige System tut. Gesundheits-, wirtschafts- oder arbeitsmarktpolitische Vorzüge entsprechender Systemveränderungen sind weder nachgewiesen noch erkennbar. Der Vergleich mit anderen Staaten zeigt, dass es keinerlei empirische Evidenz für einen grundlegenden ökonomischen Vorteil von Systemen mit Kettenapotheken gegenüber dem deutschen Apothekensystem mit seiner freiberuflich und selbständig geführten Apotheke gibt.

**Keine
Kostenvorteile**

2. Öffnung der Krankenhausapotheken für den ambulanten Bereich

Die Öffnung der Krankenhausapotheken für den ambulanten Bereich wird von uns abgelehnt, weil sie wegen der besonderen Rahmenbedingungen, die für Krankenhausapotheken gelten, zu Wettbewerbsverzerrungen führt.

Krankenhausapotheken werden vom Krankenhausträger betrieben (Fremd- und Mehrbesitz). Sie versorgen im wesentlichen die Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses und nicht den einzelnen Patienten. Ihre Ware beziehen sie vom pharmazeutischen Großhandel oder direkt vom pharmazeutischen Hersteller. Dabei werden Arzneimittel teilweise deutlich unter dem Marktpreis, teilweise kostenlos oder sogar in Verbindung mit Zugaben der Industrie bezogen. Letztere verbindet damit die Erwartung, dass im Krankenhaus auf ihr Produkt eingestellte Patienten damit auch ambulant (zu regulären Preisen) weiter versorgt werden. Krankenhausapotheken rechnen ihre Arzneimittellieferungen an die Stationen und Teileinheiten des Krankenhauses nicht getrennt mit den Krankenkassen ab, sondern werden über die Pflegesätze mitfinanziert. Eine betriebswirtschaftliche Vollkostenrechnung bezogen auf die konkreten Arzneimittelabgaben und -herstellungen erfolgt nicht. Krankenhausapotheken verfügen nicht über das vollständige Arzneimittelsortiment, sondern bevorraten nur die auf der Arzneimittelliste des Krankenhauses verzeichneten Produkte.

**Gegenwärtige Lage
der Krankenhaus-
apotheken**

Die Erwartung, dass die aus Marketinggründen preisgünstige Arzneimittelversorgung der Krankenhäuser durch die Industrie auch für den ambulanten Bereich genutzt werden könnte, geht fehl. Derzeit gleicht die Pharmaindustrie ihre Margenverluste im Krankenhausbereich in Form einer Mischkalkulation durch höhere Preise im ambulanten Bereich aus. Findet Krankenhausware zukünftig in zunehmendem Umfang Eingang in den ambulanten Bereich, wird die Industrie die

**Keine
Kostenvorteile**

Krankenhaussubventionierung schlagartig abbauen. Die Voraussetzungen für Kostenvorteile im ambulanten Bereich werden damit entfallen.

Krankenhaussträger erhielten bei Umsetzung der gesetzgeberischen Absichten die Möglichkeit, über ihre Krankenhausapotheken Arzneimittel zu verkaufen und damit eigene wirtschaftliche Interessen zu realisieren, ohne dass die Kalkulation überprüft und die Handelsspannen festgelegt und begrenzt wären. Es wäre nicht akzeptabel und auch verfassungsrechtlich bedenklich, wenn Krankenhaussträger durch eine Änderung des Apothekengesetzes in die Lage versetzt würden, anstelle der freiberuflich, mit unternehmerischem Risiko tätigen Inhaber öffentlicher Apotheken in Konkurrenz zu diesen am allgemeinen Wirtschaftsverkehr teilzunehmen.

**Wettbewerbs-
verzerrung**

Die Arzneimittelabgabe durch Krankenhausapotheken im ambulanten Bereich ist eine gewerbliche Tätigkeit. Die getätigten Umsätze unterliegen der Mehrwertsteuerpflicht. Die Krankenhausapotheke wird gewerbesteuer- und Körperschaftssteuerpflichtig. Auch wenn sich die Steuerpflicht auf die ambulanten Umsätze beschränken ließe, bedeutet dies eine vollständige Umstellung des Rechnungswesens und der Organisation mit entsprechenden Kosten.

**Steuerliche
Konsequenzen**

Als Alternative zu dem Gesetzentwurf schlagen wir im Interesse einer verbesserten sektorenübergreifenden Versorgung das „Seamless-Care-Modell“ vor, das die lückenlose Fortführung der Arzneimittelversorgung der aus dem Krankenhaus entlassenen Patienten durch wohnortnahe öffentliche Apotheken gewährleistet. Durch einen geregelten Informationsaustausch, z. B. in Form eines Arzneimittelbriefes, zwischen den Leistungserbringern im stationären und ambulanten Bereich, d. h. der Krankenhaus- und der öffentlichen Apotheke, sowie der Betreuung des Versicherten nach der Entlassung durch die öffentliche Apotheke werden arzneimittelbezogene Probleme rechtzeitig erkannt und es können geeignete Maßnahmen zu ihrer Behebung ergriffen bzw. veranlasst werden.

**Unsere Alternative:
seamless care**

3. Versandhandel

Die Aufhebung des Verbotes des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln ist abzulehnen, weil sie weder zu Einsparungen noch zu einer verbesserten Qualität der Versorgung führt. Der Versandhandel wird die GKV-Ausgaben nicht vermindern. Die Qualität der Versorgung wird wegen der mit dem Versandhandel verbundenen Sicherheitseinbußen nicht verbessert, sondern verschlechtert.

Es gibt keinen Nachweis, dass Versandhandel mit Arzneimitteln bei einer vollsortierten, flächendeckenden Versorgung in Deutschland zu Kosteneinsparungen führen wird. Behauptete Ersparnisse in Höhe von 200 bis 300 Mio. € p.a. basieren auf der ausschließlichen Belieferung höherpreisiger Teilmärkte

**Ohne
Rosinenpickerei
keine Kostenvorteile**

(kein Vollsortiment) und auf den Margen von Großhandel und Apotheken in den Jahren 1999/2000.

Durch das Arzneimittelausgabenbegrenzungsgesetz und das Beitragssatzsicherungsgesetz wurden die Distributionskosten bereits um rund 1,4 Mrd. € p.a. gekürzt. Damit sind die deutschen Apothekenmargen im GKV-Bereich (nach Kassenabschlag) die niedrigsten im EU-Vergleich. Staaten mit Versandhandel und Apothekenketten, z. B. USA, Schweiz, Niederlande, weisen wesentlich höhere Distributionskosten und Ausgabensteigerungen bei Arzneimitteln auf als Deutschland.

Effizienz des bestehenden Versorgungssystems

Der Versandhandel in den Niederlanden hat einen Marktanteil von unter 1 %, in der Schweiz von 1 bis 2 %. In beiden Ländern ist der Versandhandel defizitär. In den USA liegt der Marktanteil bei ca. 15 %. Dies wird erreicht durch

- Beschränkung auf ein enges hochpreisiges Marktsegment (Rosinenpickerei)
- Gegenüber Präsenzapotheken bevorzugter Lieferumfang:
 - Versandhandelsapotheke bis dreifacher Monatsbedarf,
 - Präsenzapotheke maximal einfacher Monatsbedarf
- Differenzierte Patientenzahlung:
 - Versandhandel 10 – 20 \$,
 - Präsenzapotheke 20 – 40 \$.

Sowohl in der Schweiz als auch in den USA ist der Versandhandel aus dem Ausland strikt verboten, wodurch die nachteiligen strukturellen Folgen eines grenzüberschreitenden Versandhandels ausgeschlossen bleiben. Dem gegenüber gilt der EU-Markt zwar einerseits als Binnenmarkt, jedoch unterliegt das Gesundheitswesen andererseits nach Artikel 152 EG-Vertrag dem Subsidiaritätsprinzip. Daraus resultiert, dass es sich im Arzneimittel-, Apotheken- und Sozialrecht sowie hinsichtlich der Umsatzsteuer auf Arzneimittel de facto um 15 nationale Märkte handelt.

Wer Versandhandel mit Arzneimitteln einführt, muss Sicherheitseinbußen in Kauf nehmen. Der Versand von Arzneimitteln birgt systemimmanente Risiken, die bei der Abgabe von Arzneimitteln in einer örtlichen Apotheke ausgeschlossen sind.

Sicherheitseinbußen

Eine Beratung des Patienten durch den fachkundigen Apotheker ist nur theoretisch, nicht aber praktisch gewährleistet. Bei einer Abgabe von Arzneimitteln in der örtlichen Apotheke fällt es dem Patienten leicht, Fragen zu stellen. Die Möglichkeit, per

E-Mail, schriftlich oder durch einen Anruf Beratung einzuholen, wird von vielen Patienten wegen der damit verbundenen Mühen nicht wahrgenommen. Zudem scheidet beim Versand die Möglichkeit der unaufgeforderten Beratung durch den Apotheker aus.

Ein weiteres systemimmanentes Risiko liegt darin, dass der Patient bei dem Bestellvorgang das richtige Präparat aus vorgegebenen Listen auswählen oder selbst benennen muss. Erfahrungen bei Testkäufen zeigen, dass dabei Eingabefehler vorkommen und nicht in jedem Fall von dem Personal des Versandhändlers bemerkt werden.

Weitere Risiken resultieren aus der Inanspruchnahme für den Arzneimitteltransport nicht spezialisierter Logistikunternehmen und Unwägbarkeiten bei der Zustellung. Werden Arzneimittel auch anderen Personen als dem Besteller ausgehändigt, so können hieraus Arzneimittelrisiken folgen, zum Beispiel bei einer Aushändigung an Kinder. Wird der Besteller nicht angetroffen, werden die Sendungen dann Dritten zugänglich vor der Wohnungstür oder im Briefkasten hinterlassen oder werden sie gemeinsam mit anderen Sendungen bis zu einem erneuten Zustellversuch unspezifisch zwischengelagert? Dürfen solche Sendungen als Arzneimittelsendungen erkennbar sein, um einen dem Produkt entsprechenden sensiblen Umgang zu ermöglichen oder wird durch ihre Kennzeichnung Missbrauch auf dem Versandweg erst heraufbeschworen?

Die Einführung des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern als gleichwertige Form der Regelversorgung neben der Abgabe in der Apotheke führt dazu, dass deutsche Apotheken in einen ungleichen Wettbewerb mit ausländischen Apotheken gestellt werden. Da letztere dem umfangreichen, oben nur im Ansatz beschriebenen Reglement des deutschen Gesetzgebers nicht unterworfen werden können, kommt es zu einer Inländerdiskriminierung und Wettbewerbsverzerrung, die verfassungsrechtlich zwangsläufig zur Aufgabe der wesentlichen Strukturelemente der heutigen Arzneimittelversorgung in Deutschland führen muss. Betroffen sind das Arzneimittelrecht, das Apotheken- und Sozialrecht.

**Wettbewerbs-
verzerrungen**

Für die Einführung des Versandhandels besteht auch unter europarechtlichen Gesichtspunkten kein Handlungsbedarf. Die Begründung des Gesetzentwurfes geht insoweit fehl. Inwieweit die vom Bundesverfassungsgericht in der Entscheidung getroffene Abwägung der Wettbewerbsinteressen der Apotheker einerseits und des arbeitsschützenden Gesetzeszwecks des Ladenschlussgesetzes andererseits die Einführung des Versandhandels mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln gegenüber Endverbrauchern erforderlich machen sollte, ist nicht ersichtlich.

**Kein rechtlich
begründeter
Handlungsbedarf**

Auch der in der Gesetzesbegründung zitierte Beschluss des Bundesverfassungsgerichts vom 11. Februar 2003 – 1 BvR 1972/00; 1 BvR 70/01 – begründet keinen gesetzgeberischen

Handlungsbedarf. In dieser Entscheidung hat das Bundesverfassungsgericht das Verbot des Impfstoffversandes aus Apotheken an Ärzte insbesondere deshalb für verfassungswidrig erklärt, weil der Gesetzgeber beim zulässigen Impfstoffversand nach § 47 Abs. 1 Nr. 3 AMG und dem Versand sonstiger Impfstoffe an Ärzte ohne nähere Begründung unterschiedlich gewertet habe. Darüber hinaus werden Erwägungen zur Vertretbarkeit des Versandhandels mit Arzneimitteln gegenüber dem Arzt als sachkundigem Empfänger angestellt, die in keiner Weise auf den Versandhandel gegenüber Endverbrauchern übertragen werden können.

Als alternative, systemimmanente Änderung schlägt die ABDA ein Home-Service-System in Verbindung mit einem geänderten Preisbildungssystem vor. Hierfür müsste die Abgabemöglichkeit außerhalb der Apothekenbetriebsräume über die derzeitige Formulierung von § 17 Abs. 2 ApBetrO hinaus erweitert werden. Über den begründeten Einzelfall hinaus sollte sie auch dann eingeräumt werden, wenn Kommunikationsmedien vom Patienten zur Bestellung von Arzneimitteln genutzt werden und er die Apotheke nicht körperlich aufsucht. In diesen Fällen sollte die Belieferung durch pharmazeutisches Personal der Apotheke erlaubt werden. Damit wird der in der Begründung geltend gemachte Convenience-Vorteil erreicht, die wohnortnahe Versorgung nicht zugunsten überregionaler Versandhändler geschwächt und die pharmazeutische Beratung weiterhin gewährleistet. Das bewährte Arzneimittelversorgungssystem, getragen von der heil- und freiberuflich, eigenverantwortlich und mit persönlicher Haftung geleiteten Apotheke bliebe erhalten. Das erprobte und erwiesenermaßen sichere System der Arzneimittelversorgung könnte ohne Nachteile weiter genutzt werden. Es würde nicht einem in seinen Folgen für die Arzneimittelsicherheit, die flächendeckende Versorgung und die Wirtschaftlichkeit nicht einzuschätzenden Experiment mit einem System geopfert, das aufgrund seiner stärker merkantilen Anreize Nachteile für die pharmazeutische Qualität der Arzneimittelversorgung nach sich zieht.

***Die Alternative:
Home-Service***

4. Arzneimittelpreisbildung

Wir schlagen vor, durch ein „Kombi-Modell“ mit einer preisunabhängigen und einer preisabhängigen Komponente der Preisbildung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln die heilberufliche Position des Apothekers zu stärken und eine stärkere Einbindung des Apothekers unter ökonomischen Gesichtspunkten (Stichworte: aut idem, Importe, ökonomische Beratung der Ärzte u. a.) herbeizuführen.

„Kombi-Modell“

Diesen Ansatz nimmt der Gesetzentwurf auf. In der derzeitigen Fassung enthält der Gesetzentwurf jedoch Rahmenbedingungen für die Preisbildung, die für uns nicht akzeptabel sind und die dazu führen, dass wir den Gesetzentwurf derzeit auch in diesem Punkt strikt ablehnen müssen.

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Ausgestaltung der Preisbildungskomponenten würde die Apotheken über das Beitragsatzsicherungsgesetz hinausgehend massiv belasten. Dies ist wie folgt zu begründen:

Übermäßige Belastung

Im Jahr 2002 bestand bei den verschreibungspflichtigen GKV-Arzneimitteln (556 Mio. Packungen, Einkaufspreisvolumen 13,55 Mrd. €) für die Apotheken folgende Vergütungssituation:

Aufschläge gemäß § 3 AMPPreisV:	4,598 Mrd. €
./.	
Apothekenabschlag gemäß § 130 SGB V	
an die GKV:	1,089 Mrd. €
+	
Einkaufsrabatte vom Großhandel	
an Apotheken:	0,950 Mrd. €
=	
effektiver Apothekenrohertrag:	4,459 Mrd. €

Wendet man die nun im GMG-Entwurf vorgesehene neue Vergütungsformel auf die Situation des Jahres 2002 an, ergeben sich folgende Werte:

preisunabhängiger Aufschlag	
(7,30 €/Pack. x 556 Mio. Pack.):	4,059 Mrd. €
+	
preisabhängiger Aufschlag	
(0,03 x 13,55 Mrd. €):	0,407 Mrd. €
-	
GKV-Abschlag	
(2 €/Pack. x 556 Mio. Pack.):	1,112 Mrd. €
+	
Einkaufsvorteile vom Großhandel:	0,000 Mrd. €
=	
effektiver Apothekenrohertrag:	3,354 Mrd. €

Die im GMG-Entwurf vorgesehenen Zahlenwerte würden somit die effektive Apothekervergütung in 2004 gegenüber dem Jahr 2002 um 1,1 Mrd. € reduzieren und damit über die BSSichG-Belastung noch einmal deutlich hinausgehen. Dies wäre wirtschaftlich nicht zu verkraften. Vom Apothekenrohertrag sind alle Apothekenbetriebs- und -personalkosten sowie das Apothekereinkommen zu bestreiten.

Unverzichtbar ist ferner eine Dynamisierungsregelung für den preisunabhängigen Festzuschlag. Während in anderen Fällen von Gebührenordnungen, wie z. B. bei Architekten über den Bauwert, bei Notaren über den Verkehrswert und bei Rechtsanwälten über den Streitwert die Vergütung an endogene und nicht politisch gesteuerte Änderungsfaktoren angebunden ist, macht die weitgehende Abkopplung der Apothekervergütung vom Arzneimittelpreis eine verlässliche Anpassungsregelung erforderlich. Die Einführung einer Anpassungsklausel ist daher unverzichtbar.

Notwendigkeit der Dynamisierung

Die derzeit als Ergänzung des § 78 Abs. 1 AMG vorgeschlagene Dynamisierungsregelung ist jedoch völlig unzureichend.

Eine bloße Ermächtigungsregel ohne Nennung eines Anpassungskriteriums und eines Anpassungszeitraumes wird auf erhebliche Umsetzungsprobleme stoßen, ist damit faktisch wertlos und würde die Apotheken bei Ausbleiben von Anpas-

sungen bereits auf mittlere Sicht in den Ruin treiben, weil die Kosten stetig steigen und die Einnahmen gleich bleiben würden.

Um diese Nachteile zu vermeiden, schlagen wir eine jährliche Anpassung des preisunabhängigen Festzuschlages entsprechend der Entwicklung der Betriebskosten der Apotheken durch den Bundesminister für Wirtschaft und Arbeit vor. Für diese Festlegung kann auf den alljährlichen Betriebskostenvergleich zurückgegriffen werden, den das unabhängige Institut für Handelsforschung der Universität Köln seit Jahrzehnten für die verschiedenen Einzelhandelsbranchen erstellt.

***Vorschlag zur
Dynamisierung***

Ein neues Preisbindungsmodell kann ferner nur dann Grundlage für eine Neuordnung der Vergütung der Apotheken sein, wenn dieses Preisbindungsmodell nicht durch übermäßige Ausnahmen durchlöchert wird. Gerade dies ist aber nach dem Gesetzentwurf der Fall, der für weite Bereiche von der Arzneimittelpreisverordnung abweichende Preisvereinbarungen zulässt (siehe dazu unten 5.).

***Keine
Durchlöcherung
durch Preis-
vereinbarungen***

5. Preisverhandlungen und Einzelverträge

Der Gesetzentwurf sieht Einzelverträge zwischen Krankenkassen und Apotheken über von der Arzneimittelpreisverordnung abweichende Preise in bestimmten Versorgungsformen, z. B. Hausarztmodelle, integrierte Versorgung, Arzneimittelversand, vor. Ein heilberufliches Honorar muss jedoch insbesondere dann, wenn es entsprechend unseres Vorschlages durch verstärkte preisunabhängige Komponenten stärker heilberuflich orientiert wird, für gleiche Leistungen eine gleiche Vergütung vorsehen.

***Gleiche Vergütung
für gleiche Leistung***

Durch diese Regelung wird das Vertragsprinzip in der gesetzlichen Krankenversicherung nicht, wie die Gesetzesbegründung behauptet, gestärkt, sondern zunichte gemacht. In den derzeit bestehenden monopolartigen Strukturen auf Seiten der Krankenkassen sind Verträge, mit denen die Interesse beider Seiten in einen fairen Ausgleich gebracht werden, schlichtweg unmöglich. Die einzelne Apotheke hat überhaupt keine Möglichkeit, sich einem Preisdiktat einzelner Krankenkassen zu entziehen, die gegenüber der einzelnen Apotheke zum Beispiel als Allgemeine Ortskrankenkassen für ein Drittel der Kunden der Apotheke oder bei großen Ersatzkassen für mehr als 10 % des Umsatzes der Apotheke auftreten können. Dass dieses Preisdumping gewollt ist, offenbart der Gesetzentwurf dadurch, dass er Vereinbarungen über Preise als zwingenden Bestandteil der Verträge vorsieht, Qualitätsvorgaben wie Anforderungen an die Qualität der Beratung aber lediglich als Möglichkeit („Soll-Vorschrift“) für die Verträge vorsieht.

***Ruinöser
Wettbewerb***

Wir halten daran fest, dass durch eine geänderte Arzneimittel-

preisverordnung die Leistungen des Apothekers für jede Arzneimittelabgabe angemessen zu honorieren sind und eine weitere Verhandlung über die Angemessenheit dieses heilberuflichen Honorars nicht mehr zu erfolgen hat. Dies gilt um so mehr, als das von uns vorgeschlagene Kombi-Modell die Vergütung der Apotheken weitgehend auf eine arzneimittelpreisunabhängige Honorierung umstellt.

In einem solchen System können Preissenkungen sinnvollerweise nur auf der Ebene des Herstellerabgabepreises ansetzen. Der Herstellerabgabepreis beansprucht bereits heute inklusive Mehrwertsteuer 76 % des GKV-Preises und somit den maßgeblichen Anteil an der Höhe des Arzneimittelpreises. Auf die Apothekenmarge entfallen als Folge des Arzneimittelausgaben-Begrenzungsgesetzes und des Beitragssatzsicherungsgesetzes im Jahr 2003 nur noch ca. 17,9 % der GKV-Arzneimittelausgaben - und zwar ohne Berücksichtigung der Weiterreichung des Großhandelsabschlags auf die Apotheken. Eine niedrigere Marge ist innerhalb der Europäischen Union nicht zu finden.

Herstellerabgabepreis

Darüber hinaus wird durch ein System vielfacher Einzelpreisvereinbarungen der Grundsatz des einheitlichen Apothekenabgabepreises, der ein wesentliches Element der Gleichbehandlung der Versicherten und der Sicherung des Solidarprinzips darstellt, ohne Not aufgegeben.

Aufgabe des Solidarprinzips

Die Kombination freier Preisvereinbarungen mit Boni für Versicherte führt in die falsche Richtung. Es ist zwar richtig, die Qualität der Versorgung durch Maßnahmen, die eine sektorenübergreifende Leistungserbringung betreffen, zu verbessern. Falsch ist es jedoch, Versicherte mit rein finanziellen Anreizen, wie der nach § 62a vorgesehenen Halbierung der Zuzahlungsbeträge, in bestimmte Versorgungsformen zu locken, ohne dass die Wahl der jeweiligen Versorgungsform auf Qualitätserwägungen beruht. Auf diese Weise wird nicht der Qualitätswettbewerb zwischen den verschiedenen Versorgungsformen gefördert, sondern bloßes Preisdumping verursacht. In einem solchen System wird entgegen dem Solidarprinzip für gleiche, nach wirtschaftlicher Leistungsfähigkeit gestaffelte Beitragszahlungen nicht mehr die gleiche Leistung geboten. Bonuszahlungen an Versicherte, die an einem Hausarztmodell oder an besonderen vereinbarten Versorgungsformen teilnehmen, sind daher abzulehnen. Der Anreiz für die Versicherten muss in der Zusage besserer Qualität und entsprechender Information hierüber geschaffen werden.

Da darüber hinaus die Halbierung der Zuzahlung offensichtlich nicht nur für die Arzneimittel gelten soll, die im Rahmen der Behandlung in der jeweiligen besonderen Versorgungsform, sondern bei jeder Arzneimittelabgabe an den beteiligten Versicherten erfolgen soll, werden die von den besonderen Versorgungsformen erhofften Einsparungen durch die Mehrbelastung der GKV durch reduzierte Zuzahlungsbeträge mehr als ausgeglichen werden.

Mehrbelastung der GKV durch Zuzahlungsausfall

Unser **Gegenvorschlag** für eine Verbesserung der Arzneimittelversorgung der Patienten, insbesondere für chronisch Kranke, besteht in der Verbindung des „Hausapothekenmodells“ mit einer wirtschaftlich angemessenen Vergütung der Dienstleistungen der Apotheken.

**Die Alternative:
Hausapotheken-
modell**

Wir schlagen die Einbindung der Apotheken in vertraglich vereinbarte Versorgungsformen im Sinne des „Hausapothekenmodells“ vor, das Versicherte jedoch gleichermaßen in Anspruch nehmen können, wenn sie nicht an diesen Versorgungsformen teilnehmen. Durch dieses Modell ist es möglich, pharmazeutische Dienstleistungen, z. B. zur Prävention, aber auch zur Arzneimittelversorgung chronisch Kranker, strukturiert und dokumentiert durchzuführen. Kernelement ist die freiwillige Bindung des Versicherten an eine von ihm gewählte Hausapotheke für einen bestimmten Zeitraum, z. B. ein Jahr. Damit ist es möglich, alle arzneimittelbezogenen Daten (Stammdaten und Medikationsdaten, einschließlich der Selbstmedikation) systematisch zu erfassen und zeitnah arzneimittelbezogene Probleme im Sinne einer Unter-, Über- oder Fehlversorgung, auch im Hinblick auf die Anwendung durch den Versicherten, aufzudecken sowie entsprechende Maßnahmen zu ihrer Behebung zu ergreifen bzw. zu veranlassen. Die Leistungen können sowohl indikationsunabhängig als auch indikationsabhängig erbracht werden.

Dass diese pharmazeutischen Leistungen nicht nur für den Patienten, sondern auch für die Solidargemeinschaft essenziell sind, belegen die erheblichen Folgekosten, die aufgrund arzneimittelbezogener Probleme eintreten (siehe oben S. 3) und die durch pharmazeutische Betreuung weitgehend vermieden werden könnten.

6. Nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel

Die Herausnahme nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel aus der GKV-Versorgung, die mit der Änderung des § 34 SGB V grundsätzlich herbeigeführt werden soll, ist gesundheitspolitisch unvertretbar und wird auch nicht die gewünschten Einspareffekte nach sich ziehen. Sie ist deshalb abzulehnen.

**Gesundheits-
politischer Fehlgriff**

Die Vielzahl der bereits jetzt vorgesehenen Ausnahmen zeigt, dass die beabsichtigte Regelung verfehlt ist. Bei dieser Maßnahme handelt es sich um eine rein finanzpolitische Entscheidung, die weder mit einer Qualitätsverbesserung noch mit Beseitigung von Unwirtschaftlichkeit oder mit Verbesserung des solidarischen Wettbewerbs begründet werden kann.

Zu dem Einsparpotential auf der Kostenseite ist festzuhalten, dass nicht verschreibungspflichtige Präparate wirksam, für viele Indikationen therapeutisch ausreichend und preisgünstig sind. Bereits heute liegen die Preise nicht verschreibungspflichtiger Arzneimittel vielfach im Bereich der

Kein Spareffekt

Patientenzuzahlung. Durch die vorgesehene Erhöhung der Zuzahlung werden die GKV-Ausgaben für diese Produkte weiter drastisch gesenkt. Vor diesem Hintergrund und bei Berücksichtigung der auch zukünftigen Erstattung der Verordnungen für Kinder bis zum vollendeten 12. Lebensjahr sowie den weiteren Ausnahmen für die Erstattungsfähigkeit von Arzneimitteln ist vorhersehbar, dass diese Maßnahme nicht den erwünschten Einspareffekt erbringen kann.

Es ist auch davon auszugehen, dass Ärzte den Versicherten ersatzweise Arzneimittel verordnen, die in der GKV erstattungsfähig sind. Dies bedeutet die Verordnung von Arzneimitteln, die in dem jeweiligen Krankheitsstadium noch nicht indiziert sind, die in der Regel ein ungünstigeres Nutzen-Risiko-Verhältnis haben – daher unterliegen sie auch der Verschreibungspflicht – und die in der Regel auch teurer sind als die indizierten Arzneimittel. Diese Fehl- bzw. Überversorgung wird ebenfalls wie die Unterversorgung zu Kostensteigerungen bei den gesetzlichen Krankenkassen führen. Erfolgt eine solche substituierende Verordnung nicht, wird die Empfehlung des Arztes, ein nicht verschreibungspflichtiges Präparat in der Apotheke zu kaufen, oft nicht befolgt werden. Konsequenz ist die Verschleppung von Erkrankungen mit nachfolgend höheren Therapiekosten.

***Freigabe der
OTC-Preise contra
Verbraucherschutz***

Auch die Freigabe der Endverbraucherpreise bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ist abzulehnen. Angesichts der Unterdeckung der betriebswirtschaftlichen Handlingskosten bei diesen Arzneimitteln in der Apotheke ist damit keine Senkung des Preisniveaus zu erwarten, auch wenn es bei einzelnen Signalprodukten dazu kommen mag. Die Preisfreigabe kollidiert mit dem Ziel des Verbraucherschutzes in doppelter Hinsicht: Zum einen wird der Patient mit Preisvergleichen überfordert. Zum anderen geht mit der Preisfreigabe unweigerlich die Werbung über den Preis und damit ein starker Anreiz zum gesundheitspolitisch unerwünschten Arzneimittelmehrverbrauch einher.

7. Telematik

Die mit dem Gesetzentwurf vorgesehene Erweiterung der Krankenversichertenkarte zu einer elektronischen Gesundheitskarte, die neben dem elektronischen Rezept auch geeignet ist, die Daten einer Arzneimitteldokumentation und weitere Funktionalitäten aufzunehmen, wird von uns ausdrücklich begrüßt. Sie entspricht einer langjährigen Forderung der ABDA und wird die Grundlagen für eine weitere Verbesserung der Arzneimitteltherapie, insbesondere der Begleitung des Patienten bei der Arzneimittelanwendung, schaffen.

***Positiver Ansatz:
Gesundheitskarte
und elektronisches
Rezept***

Nur durch eine sinnvoll aufgebaute Patienten-Gesundheitskarte können die Qualität der Arzneimitteltherapie verbessert sowie die Arzneimittelsicherheit erhöht werden. Zu einer fundierten Beratung gehört das Wissen um die

Gesamtmedikation des Patienten. Ebenso ist eine ausreichende Überwachung der Patientencompliance nicht ohne Dokumentation des Arzneimittelprofils möglich.