

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

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

**zu dem Entwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD eines
Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der Gesetzlichen
Krankenversicherung
(GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG)**

BT-Drs. 16/3100 vom 24.10.2006

A. Zusammenfassende Bewertung des Gesetzesvorhabens

Die ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände lehnt das vorliegende Gesetzesvorhaben ab. Es stärkt nicht den Wettbewerb, sondern zerstört die Grundlagen für eine qualitativ hochstehende, an den Interessen der Versicherten orientierte Versorgung mit Arzneimitteln. Die mit dem Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) und dem Arzneimittelversorgungs-Wirtschaftlichkeitsgesetz (AVWG) erzielten Ansätze für eine Stärkung der Versorgungsqualität bei gleichzeitiger Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven werden mit dem neuen Gesetzesvorhaben zunichte gemacht und in ihr Gegenteil verkehrt.

I. Höchstpreise für Arzneimittel

1. Auswirkungen der beabsichtigten Maßnahmen

Der Gesetzentwurf sieht im Bereich der Arzneimittelversorgung einen grundlegenden Systemwechsel vor.

- Die Apotheken sollen gegenüber den Krankenkassen und den Patienten auf beliebige Teile ihrer Marge sowie zusätzlich sogar auf die Fremdmarge des Großhandels verzichten können. Die Zuzahlungen der Versicherten sollen kein Steuerungsinstrument mehr sein, sondern werden individuell zur Disposition gestellt, damit der Verzicht auf Marge im Wege des Zuzahlungsverzichtes als Werbemittel gegenüber den Versicherten für den Bezug von Arzneimitteln eingesetzt werden kann.
- Zugleich wird in diesem pseudo-wettbewerblichen Ansatz das Instrument von Zwangsrabatten forciert. Die Apotheken sollen für das Zustandekommen von Herstellerrabatten in Höhe von 500 Millionen Euro haften, obwohl gerade diese Haftung solche Vereinbarungen für Krankenkassen und Industrie widersinnig macht. Eine Verpflichtung für Krankenkassen und Hersteller, solche Verträge abzuschließen, gibt es nicht.

Der Wettbewerb in der Arzneimittelversorgung wird damit zwangsweise allein am Preis des Arzneimittels ausgerichtet. Die Qualität der erbrachten Leistungen wird nur noch eine untergeordnete Rolle spielen können. Diesen Wechsel von der heutigen Arzneimittelversorgung, die auf höchstmögliche Qualität ausgerichtet ist und wegen der packungsbezogenen Vergütung unabhängig vom Preis des einzelnen Produktes durchgeführt wird, hin zu einer Arzneimittelversorgung, die wegen des durch das Gesetz ausgelösten Preiskampfes nur noch unter kaufmännischen Gesichtspunkten und unter weitestmöglichem Verzicht auf kostentreibende Zusatzleistungen wie zum Beispiel die Möglichkeit der jederzeitigen umfassenden Beratung durch qualifiziertes Personal erfolgen kann, wird von uns strikt abgelehnt.

Niemand wird bestreiten, dass die mit dem Gesetz vorgesehenen Maßnahmen ruinösen Wettbewerb auslösen werden und gravierende Auswirkungen auf die Versorgungsqualität haben müssen. Die Apotheken werden nicht in den guten Geschäftslagen, sondern in den Wohngebieten und in der Fläche wegfallen. Darüber

hinaus ist dieser Systemwechsel die vollständige Abkehr von der politischen Linie, die mit dem GMG und dem AVWG von CDU/CSU und SPD gemeinsam begonnen worden ist. Die Apotheken sind mit diesen Gesetzesänderungen durch das neue Honorierungsmodell nach der Arzneimittelpreisverordnung („Kombimodell“) und den Rabattverboten und -beschränkungen konsequent „preisneutral“ gestellt worden. Die jetzt vorgeschlagenen Maßnahmen wären hiermit unvereinbar. Der Verzicht auf eine flächendeckende Versorgung und damit auf Teile des Schutzes der Gesundheit der Versicherten, wie er durch die Einführung der Höchstpreise erfolgt, wäre auch verfassungsrechtlich angreifbar.

Die verbleibenden Apotheken werden bei Eröffnung eines uneingeschränkten Preiswettbewerbes gezwungen, ihr Handeln ausschließlich am Preis der Arzneimittel auszurichten und zur Senkung ihrer Kosten die Qualität ihrer Leistungen zu reduzieren. Die Vorstellung, man könne das derzeit qualitativ hohe Leistungsniveau der Apotheken beibehalten oder sogar – wie die Gesetzesbegründung meint – mehr Qualität bewirken, wenn nur noch Preisdumping und nicht mehr die Interessen der Patienten im Zentrum des Wettbewerbs stehen, ist absurd. Es wird nicht möglich sein, unter diesen Bedingungen an kostenträchtigen Gemeinwohlaufgaben wie Nacht- und Notdienstversorgung, Inkassoaufgaben zugunsten Dritter und Datenaufbereitungspflichten für Krankenkassen, an gesetzlichen Regulierungen der Einkaufskonditionen, an nur nach oben begrenzten Abgabepreisen, am Kontrahierungszwang und an Werbeverboten festzuhalten. Ein solches System wäre das Gegenteil eines effizienten, am Schutz der Patienten orientierten Versorgungssystems.

Darüber hinaus würde ein solches System mit dem unkoordinierten Nebeneinander von kollektiven und individuellen Maßnahmen die Arzneimittelversorgung dem notwendigen politischen Steuerungseinfluss völlig entziehen. Kollektive Steuerungsinstrumente könnten nicht mehr sinnvoll eingesetzt werden. Auch die Wirtschaftlichkeitsprüfung der ärztlichen Verordnungen könnte nicht mehr umgesetzt werden, weil der Arzt die durch seine Verordnung veranlassten Kosten nicht mehr einschätzen und deshalb für deren Folgen nicht mehr haften kann. Die im internationalen Vergleich unbestreitbar erfolgreiche deutsche Kostendämpfungspolitik und Markttransparenz in der Arzneimittelversorgung wäre damit Vergangenheit.

2. Vorschlag zur Systemverbesserung

Wir stellen den mit dem Entwurf des GKV-WSG verfolgten Maßnahmen als Gegenvorschlag ein System von Höchstpreisen mit Systemverbesserung entgegen, das die mit GMG und AVWG eingeschlagene Politik konsequent fortsetzt. Dieses System würde bei den verschiedenen Beteiligten wie folgt gestaltet:

- **Herstellerebene:** Die Herstellerabgabepreise dürfen zukünftig kassenspezifisch differenziert werden. Verfahrenstechnisch geht das am einfachsten dadurch, dass der pharmazeutische Hersteller für sein Produkt einen Listenpreis benennt, von dem dann Herstellerrabatte an die Krankenkassen gewährt werden dürfen. Das Inkasso dieser kassenspezifischen Herstellerrabatte übernehmen die Apotheken.

- **Apothekenstufe:** Die Apotheken erhalten weiterhin eine packungsbezogene Festvergütung, so dass sie kein ökonomisches Eigeninteresse an der Abgabe bestimmter Produkte haben, sondern ausschließlich im Sinne der Krankenkassen und Verbraucher entscheiden können. Die Apotheken werden verpflichtet,
 - von Krankenkassen bevorzugte Produkte auszuwählen,
 - zuzahlungsbefreite Festbetragsarzneimittel abzugeben,
 - die Krankenkassen bei der Vertragsanbahnung und –umsetzung mit Herstellern zu unterstützen,
 - den Patienten die Sinnhaftigkeit und Notwendigkeit eventueller Medikationsumstellungen zu vermitteln.

Damit wird der Apotheker so eingesetzt, dass er das gesellschaftliche Ziel gewährleistet, im konkreten Patientenkontakt bei jeder einzelnen Arzneimittelverordnung eine möglichst wirtschaftliche Versorgung unter höchstmöglicher Therapietreue des Patienten zu sichern.

Um sicherzustellen, dass der Apotheker in der Umsetzung dieser Ziele nicht durch Marketing- und Absatzoptimierungsprogramme beeinflusst werden kann, darf auf die einheitliche Apothekervergütung gegenüber Krankenkassen oder gegenüber Patienten nicht verzichtet werden. Ausländische Erfahrungen (insbesondere USA) belegen, dass eine unkontrollierte Apothekervergütung verstärktes Pharmamarketing zur Folge hätte.

Mit diesem aus unserer Sicht sinnvollen System sind folgende im Gesetzentwurf vorgesehenen Regelungen kompatibel:

- § 31 Abs. 3 SGB V (Zuzahlungsbefreiung bei Herstellerrabattverträgen nach § 130a Abs. 8)
- § 84 Abs. 4a SGB V (Förderung von Verträgen nach § 130a Abs. 8 im Rahmen von Bonus-Malus-Regelungen für Ärzte)
- § 130a Abs. 8 SGB V (Initiativrecht für Verträge nach § 130a Abs. 8, soweit dieses entsprechend untenstehendem Vorschlag angepasst wird)
- § 78 Abs. 3 (kassenspezifische Herstellerpreise)

Dringend änderungsbedürftig oder aufzuheben sind dagegen, weil sie systemverschlechternd wirken würden, folgende beabsichtigte Rechtsänderungen:

- § 129 Abs. 1, 5 und 5a SGB V (Höchstpreise bei Arzneimitteln)
- § 129 Abs. 5c SGB V (Zuzahlungsdumping gegenüber Patienten)
- § 130 Abs. 1 SGB V (Margenverzicht gegenüber Krankenkassen)
- § 78 Abs. 1 und 2 AMG (Höchstpreise für apothekenpflichtige Arzneimittel)
- Arzneimittelpreisverordnung als Höchstpreisverordnung

II. Garantiehaftung der Apotheken über 500 Millionen Euro

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Apotheken einen Betrag von 500 Millionen Euro durch Erhöhung des Apothekenabschlags zu tragen haben, falls Preisvereinbarungen und Rabattverträge mit Herstellern innerhalb von 12 Monaten keine Einsparungen von 500 Millionen Euro erbringen.

Mit dieser Regelung wird den Apotheken ein Sonderopfer in Höhe von 500 Millionen Euro auferlegt, obwohl die Kostendämpfungsmaßnahmen des AVWG bereits deutliche Wirkungen zeigen. Im Bereich der Festbetragsstufe I ist das Marktvolumen von bisher 4 Mrd. Euro auf nunmehr 3,5 Mrd. Euro gesunken. In diesem Segment sind daher weitere 500 Millionen Euro Einsparung kurzfristig nicht zu erschließen. Die daraus resultierende Zusatzbelastung ist auch deshalb in keiner Weise zu vertreten, weil andere kostensenkende Maßnahmen im Arzneimittelbereich, wie zum Beispiel die verstärkte Abgabe zuzahlungsbefreiter Festbetragsarzneimittel, Generikapreissenkungen und Hausapothekenverträge nicht in die Betrachtung einbezogen werden.

Darüber hinaus ist die Erreichung des von dem Gesetz vorgegebenen Sparzieles in Höhe von mindestens 500 Millionen Euro in großen Teilen von dem Verhalten Dritter abhängig, auf das die Apotheken keinerlei Einfluss haben. Wenn pharmazeutische Unternehmen bereits durch Senkung der Abgabepreise ihrer Arzneimittel eine Kostentlastung für die gesetzlichen Krankenkassen herbei geführt haben, können Apotheken durch ihre Auswahlentscheidungen bei der Abgabe wirkstoffgleicher Arzneimittel keine weiteren Beiträge zu Kostensenkungen leisten. Desgleichen können Apotheken Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Herstellern nicht erzwingen. Auch insoweit haben sie keinen unmittelbaren Einfluss auf die Ausschöpfung von Einsparpotentialen. Die Vorgabe von Sparzielen, die unabhängig von der Marktentwicklung sind, kommt daher der Einführung einer Zwangsabgabe gleich. Hinzu kommt, dass weder für die Krankenkassen noch für die pharmazeutischen Unternehmen ein Anreiz zum Abschluss von Verträgen, die Wirtschaftlichkeitsreserven ausschöpfen, geschaffen wird, wenn das Gesetz eine automatische Ersatzhaftung der Apotheken in Höhe von 500 Millionen Euro vorsieht.

Wenn die Apotheken sich dafür einsetzen sollen, dass im Generikabereich durch Auswahl preisgünstiger Arzneimittel und durch den Abschluss von Rabattverträgen zusätzliche Einsparungen erzielt werden, müssen konsequenter Weise Einsparungen, die in diesem Marktsegment aufgrund anderer Maßnahmen erzielt wurden, wie zum Beispiel durch Herstellerpreissenkungen wegen der Zuzahlungsbefreiung bei Festbetragsarzneimitteln, 10%iger Generika-Abschlag und Preismoratorium, auf das Sparziel von 500 Mio. Euro angerechnet und der Umfang der effektiv erreichbaren zusätzlichen Einsparungen angemessen berücksichtigt werden.

Richtig wäre es auch, den Vertragspartnern auf Bundes- und Landesebene die vertragliche Vorgabe von Einsparzielen zu überlassen und dann auch die Apotheken vertraglich in die Verantwortung für die Erreichung dieser Ziele zu nehmen. Diese Vereinbarungen können flexibel an den jeweiligen Einsparzielen ausgerichtet werden und garantieren eine effiziente Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven. Ein richtiger Schritt in diese Richtung wird mit der möglichen Vorgabe von zu erzielenden Durchschnittspreisen nach der neuen Regelung des § 129 Absatz 5 SGB V gemacht. Die Vorgabe von Einsparbeträgen per Gesetz ist dagegen kontraproduktiv.

Wir fordern deshalb, auf diese Garantiehaftung der Apotheken zu verzichten und statt dessen die vorhandenen Instrumente zur Kostensenkung verstärkt zu nutzen und weiter auszubauen. Dazu gehört insbesondere der verpflichtende Abschluss von Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen.

B. Zu den Regelungen im Einzelnen

I. Zu Artikel 1 des Gesetzentwurfs (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

zu Ziffer 7 Buchstabe a. (§ 11 SGB V - Leistungsarten)

Die Ausweitung des Leistungsanspruchs der Versicherten auf ein Versorgungsmanagement, insbesondere zur Lösung von Schiedsstellenproblemen beim Übergang in die verschiedenen Versorgungsbereiche, ist sinnvoll. Um eine effiziente und flächendeckende Lösung der Schnittstellenprobleme zu ermöglichen, sollte allerdings vorgesehen werden, dass Vereinbarungen zum Versorgungsmanagement nicht nur durch einzelne Leistungserbringer, sondern auch durch deren Verbände geschlossen werden können (§ 11 Absatz 4 Satz 4 des Gesetzentwurfs).

zu Ziffer 16 Buchstabe b. Doppelbuchstabe bb. (§ 31 Absatz 3 SGB V – Zuzahlungen)

Die Regelung, nach der die Krankenkassen für Arzneimittel, für die eine Rabattvereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V besteht, vollständig oder um die Hälfte auf die Zuzahlung verzichten können, ist zu begrüßen. Sie unterstützt die Umsetzung der Rabattvereinbarungen nach § 130a Absatz 8 SGB V.

zu Ziffer 17 Buchstabe c. und e. (§ 33 SGB V – Hilfsmittel)

Die mit dem Gesetzentwurf vorgenommene grundlegende Neuregelung der Hilfsmittelversorgung und die damit verbundene Streichung des bisherigen § 33 Absatz 2 SGB V halten wir für verfehlt. Die Versorgung der Versicherten wird hierdurch im Hilfsmittelbereich massiv verschlechtert werden. Wir verweisen insoweit auch auf unsere Ausführungen zu Ziffer 93 des Gesetzentwurfs.

Durch die vorgesehene Regelung des § 33 Absatz 6 SGB V, der die Versicherten auf die von den Krankenkassen benannten Leistungserbringer festlegt und die Inanspruchnahme anderer Leistungserbringer faktisch ausschließt, wird die Wahlfreiheit der Versicherten unter den Leistungserbringern aufgehoben und der Wettbewerb unter den Leistungserbringern um das bestmögliche Verhältnis von Qualität und Preis beseitigt.

Der Gesetzentwurf erkennt immerhin, dass Versicherte ein berechtigtes Interesse haben können, auch andere Leistungserbringer zu wählen, indem zugelassen wird, dass der Versicherte „bei berechtigtem Interesse“ auch einen anderen Leistungserbringer wählen darf (§ 33 Absatz 6 Satz 3 des Gesetzentwurfs). Unvertretbar ist es dann allerdings, wenn der Versicherte trotz eines solchen berechtigten Interesses die dadurch entstehenden Mehrkosten bei der Versorgung selbst tragen soll (so § 33 Absatz 6 Satz 3 zweiter Halbsatz des Entwurfs). Dem Versicherten werden damit die Belastungen aufgebürdet, die aus dem verfehlten Regelungssystem folgen.

Völlig unangemessen ist auch die vorgesehene Regelung des § 33 Abs. 7 Satz 2. Nach § 126 Absatz 2 SGB V in der Fassung des Gesetzentwurfs bleiben Leistungserbringer übergangsweise bis zum 31. Dezember 2008 zur Versorgung der Versicherten berechtigt, auch wenn sie keinen neuen Vertrag mit einer Krankenkasse abschließen konnten. Den Leistungserbringern soll dadurch ausweislich der Begründung des Gesetzentwurfs die Möglichkeit gegeben werden, sich während einer angemessenen Übergangszeit „auf die neuen Bedingungen einzustellen“. Diese zwingend gebotene Übergangsregelung wird durch die gleichzeitig vorgesehene Regelung des § 33 Absatz 7 in ihrer Wirkung vollständig zunichte gemacht, weil dort vorgesehen ist, dass in der Übergangszeit nicht der bisher vereinbarte und von den Vertragspartnern als wirtschaftlich bewertete Abrechnungspreis zugrunde gelegt werden kann, sondern lediglich jeweils der niedrigste Preis, der für eine vergleichbare Leistung mit anderen Leistungserbringern vereinbart wurde. Hierdurch wird mit Inkrafttreten des Gesetzes in die bestehenden Verträge eingegriffen. Die Behauptung, es solle eine „angemessene Übergangszeit“ eingeräumt werden, entbehrt also jeder tatsächlichen Grundlage. Die unter verfassungsrechtlichen Gesichtspunkten schon in der isolierten Ausgestaltung des § 126 Abs. 2 SGB V bedenkliche Regelung wird in Verbindung mit der Regelung des § 33 Abs. 7 zu einer verfassungswidrigen Gesamtregelung.

Wir schlagen nach alledem vor, Ziffer 17 Buchstabe c. und e. des Gesetzentwurfs ersatzlos zu streichen.

zu Ziffer 53 Buchstabe b. (§ 84 – Arznei- und Heilmittelbudget Richtgrößen)

Die neue Regelung, nach der Ärzte für den Fall, dass sie Arzneimittel verordnen, für die ein Herstellerrabattvertrag nach § 130a SGB V besteht, insoweit nicht mit einem Malus belegt werden können, ist sinnvoll. Die Rabattverträge zwischen Herstellern und Krankenkassen werden dadurch unterstützt.

Dieser Ansatz sollte aber noch weiter ausgebaut werden. Die Apotheken können bei der Auswahl von Arzneimitteln zur Erreichung konkreter Wirtschaftlichkeitsziele einen erheblichen zusätzlichen Beitrag leisten. Der Gesetzentwurf sieht dazu unter anderem bereits vor, dass entsprechende Zielvereinbarungen getroffen werden können (§ 129 Absatz 5 letzter Satz des Gesetzentwurfs). Es bietet sich deshalb an, die Auswahlregelungen für die Apotheken mit den Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 SGB V auf Landesebene miteinander zu verknüpfen.

Wir schlagen deshalb vor, den Landesapothekerverbänden nach § 129 Absatz 5 SGB V die Möglichkeit zu geben, gemeinsam mit den Partnern der Vereinbarung nach § 84 Absatz 1 SGB V unterstützende Regelungen zu treffen. Dazu sollte in § 84 Absatz 1 SGB V festgelegt werden, dass die in § 129 Absatz 5 SGB V genannten Verbände der Apotheker an der Vereinbarung nach § 84 Absatz 1 Satz 1 beteiligt werden können.

zu Ziffer 92 (§ 126 – Versorgung durch Vertragspartner)

Die Neuordnung der Hilfsmittelversorgung ist in der vorgesehenen Art und Weise insgesamt abzulehnen. Siehe unsere Stellungnahme zu Ziffer 17. Wir schlagen deshalb vor, Ziffer 92 ersatzlos zu streichen.

Unabhängig davon weisen wir darauf hin, dass das in § 126 Abs. 1 S. 1 SGB V vorgesehene Verbot der Abgabe von Hilfsmitteln an Versicherte für Leistungserbringer, die sich nicht auf Verträge nach § 127 Abs. 1 bis 3 SGB V stützen können, verfassungswidrig ist. Es muss den Versicherten erlaubt bleiben, Hilfsmittel auf eigene Kosten von den Leistungserbringern zu erwerben. Die Regelung ist deshalb auf die Abgabe zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen zu beschränken.

zu Ziffer 93 (§ 127 – Verträge)

Die dem Gesetzentwurf zugrunde liegende Annahme, wesentliche Teile der Hilfsmittelversorgung könnten über Verträge mit einzelnen Leistungserbringern nach vorangegangener Ausschreibung sichergestellt werden, geht an der Realität vorbei. Solche Einzelverträge werden sich allenfalls in einzelnen Produktbereichen und auch nur für bestimmte Regionen mit einer hohen Bevölkerungsdichte realisieren lassen. Die Leistungserbringer, die bei diesen Einzelverträgen nicht zum Zuge gekommen sind, werden wirtschaftlich nicht in der Lage sein, die Lücken zu schließen, die von den Verträgen in regionaler Hinsicht, aber auch bei den einzelnen Produkten hinterlassen werden. In diesen Bereichen wird deshalb die Versorgung der Versicherten gefährdet.

Zudem wird das ungeordnete Nebeneinander von Einzelverträgen zwischen Krankenkasse, deren Verbänden oder Arbeitsgemeinschaften, Einzel- und Kollektivverträgen ohne Ausschreibungen und zusätzlichen Verträgen zur Schließung von auftretenden Lücken zugunsten einzelner Versicherter für den Versicherten zu einer aufwändigen Suche nach geeigneten Leistungserbringern führen. Die Krankenkassen werden nicht mehr in der Lage sein, die Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln im Wege der Sachleistung effizient zu organisieren.

Wir verweisen hierzu auch auf unsere Stellungnahme zu Ziffer 17.

Ziffer 93 sollte deshalb ersatzlos gestrichen werden.

zu Ziffer 95 (§ 129 – Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung)**zu Buchstabe a. Doppelbuchstabe aa (§ 129 Abs. 1 Nr. 2 - höchstzulässiger Arzneimittelabgabepreis):**

Die Umgestaltung der nach der Arzneimittelpreisverordnung für verschreibungspflichtige Arzneimittel verbindlichen Arzneimittelabgabepreise zu „Höchstpreisen“ wird von uns abgelehnt (siehe dazu im Einzelnen oben unter A.I.).

Wir schlagen deshalb vor, Ziffer 95 Buchstabe a. Doppelbuchstabe aa. ersatzlos zu streichen.

zu Buchstabe a, Doppelbuchstaben bb und cc (§ 129 Abs. 1 Satz 3 - Arzneimittelauswahl):

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass die Ersetzung des verordneten Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel immer nur mit solchen Arzneimitteln erfolgen darf und erfolgen muss, für die eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 SGB V besteht. Eine Ausnahme soll nur möglich sein, wenn in den Arzneilieferungsverträgen auf Landesebene Abweichendes vereinbart ist. Diese Öffnung für speziellere Regelungen auf Landesebene ist zu begrüßen. Sie ist auch zwingend erforderlich, um die Arzneimittelauswahl unter wirtschaftlichen und praktischen Gesichtspunkten weiter zu optimieren zu können.

Ergänzend ist allerdings darauf hinzuweisen, dass den Apotheken Bestand und Inhalt der Rabattvereinbarung nach § 130a Absatz 8 Satz 1 SGB V nach derzeitigem Recht nicht bekannt sein können. Wenn gesetzliche Auswahlverpflichtungen auf diese Verträge abstellen, müssen den Apotheken vergleichbar den Regelungen in den Fällen des § 31 Absatz 2 und 3 SGB V die erforderlichen Angaben übermittelt werden.

Ergänzender Vorschlag zur Qualitätssicherung der Arzneimittelversorgung

Die „Eckpunkte zu einer Gesundheitsreform 2006“ und in ihrer Folge der vorliegende Gesetzentwurf sehen im Bereich der Arzneimittelversorgung eine Vielzahl von Maßnahmen vor, die sich in erster Linie damit befassen, wie die den Krankenkassen entstehenden Kosten reduziert werden können. Auch die bestehenden gesetzlichen Regelungen im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung zielen in der Arzneimittelversorgung ganz überwiegend auf Kosteneinsparungen ab (Beispiel: Pflichten zur Abgabe preisgünstiger Arzneimittel nach § 129 Abs. 1 SGB V).

Es ist angesichts der Finanzlage der gesetzlichen Krankenkassen ohne Frage erforderlich und sinnvoll, dass gesetzliche Zielvorgaben gemacht werden, mit denen die Abgabe preisgünstiger Arzneimittel gefördert wird. Die derzeitige einseitige Ausrichtung der gesetzlichen Bestimmungen auf Kostensenkung muss aber im Interesse der Versicherten zugunsten einer ausgewogenen Berücksichtigung sowohl finanzieller als auch qualitativer Aspekte der Versorgung verändert werden. Dies kann durch Ergänzung der vorhandenen Regelungen erreicht werden, indem die Qualität der

Arzneimittelversorgung bei den Verträgen auf Bundes- und Landesebene zu berücksichtigen und die Erbringung pharmazeutischer Dienstleistungen als Vertragsgegenstand vorgesehen wird. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass den Apotheken eine hinreichende ökonomische Basis verbleibt, um diesen Qualitätsanforderungen gerecht werden zu können.

Wir schlagen deshalb vor, auf Höchstpreisregelungen in der derzeit vorgesehenen Form zu verzichten (siehe oben unter A.I.) und § 129 Absatz 2 SGB V um folgende Sätze zu ergänzen:

„Die Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln ist so zu regeln, dass sie ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich ist und die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Versicherten in der fachlich gebotenen Qualität sichergestellt wird. Die Unabhängigkeit des Apothekenleiters und der unter seiner Verantwortung handelnden Apotheker bei der Information und Beratung der Versicherten darf durch den Rahmenvertrag nach Satz 1 nicht beeinträchtigt werden. Der Rahmenvertrag kann auch Regelungen zu weiteren pharmazeutischen Dienstleistungen enthalten.“

In Folge dieser Ergänzung müsste auch § 129 Abs. 5 Satz 2 ergänzt werden:

„Absatz 2 Satz 2 und 3 und Absatz 3 gelten entsprechend.“

zu Buchstabe b. (§ 129 Abs. 2 SGB V – Spitzenverband Bund als Vertragspartner)

Nach dem Gesetzentwurf sollen die Spitzenverbände der Krankenkassen durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Vertragspartner ersetzt werden. Dies ist Folge der mit den Änderungen der §§ 211 ff. SGB V beabsichtigten neuen Struktur der Bundesverbände der Krankenkassen.

Wir haben keinerlei Anhaltspunkte dafür, dass die vorgesehene Organisationsänderung zu verbesserter Effizienz führen könnte. Im Gegenteil: Das Zusammenspiel zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen mit einem federführenden Spitzenverband als Ansprechpartner in dem jeweiligen Vertragsbereich und dem Deutschen Apothekerverband als maßgeblicher Spitzenorganisation der Apotheker hat sich bewährt. Die heutige Organisationsform gibt die Möglichkeit, schnell und flexibel auf die unterschiedlichsten Fragestellungen zu reagieren. Bei Umsetzungsschwierigkeiten, die im wesentlichen bei einer einzigen Kassenart auftreten, können diese mit dem jeweiligen Spitzenverband geklärt werden. Bei kassenarten-übergreifendem Klärungsbedarf ist die Koordination über den federführenden Bundesverband und die Verhandlung mit den sieben Vertretern der Spitzenverbände organisatorisch problemlos möglich. Ein sich aus sämtlichen Kassenarten zusammensetzender „Spitzenverband Bund“ wird nach unserer Erwartung deutlich schwerfälliger agieren und Entscheidungsprozesse nicht beschleunigen, sondern verlangsamen.

zu Buchstabe c. Doppelbuchstabe bb. (§ 129 Abs. 5 SGB V)

§ 129 Absatz 5 Satz 4 SGB V in der Fassung des Entwurfs sieht vor, dass die Apotheken die Preise unterschreiten können, die in den Arznelieferungsverträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V auf Landesebene vereinbart wurden. Dies soll nach Satz 4 dieser Vorschrift auch für Rezepturarzneimittel gelten. Diese Möglichkeit der Abweichung von vereinbarten Vertragspreisen ist abzulehnen, weil sie mit einem Vertragssystem, das die Arzneimittelversorgung der Versicherten auf Landes- und Bundesebene flächendeckend und wirtschaftlich organisiert, nicht kompatibel ist. Sie würde auch den Wettbewerb unter den Krankenkassen verfälschen, weil sich einzelne Krankenkassen unabhängig von der Qualität ihrer Leistungen allein durch ihre Größe und die Zahl der von ihr vertretenen Versicherten Vorteile im Wettbewerb verschaffen könnten, die von kleineren Krankenkassen ausgeglichen werden müssten. Zu der generellen Problematik von Höchstpreisen haben wir bereits oben unter A.I. Stellung genommen.

Nach **§ 129 Absatz 5 Satz 5 SGB V** in der Fassung des Entwurfs soll die einzelne Krankenkasse die Versorgung von Ärzten mit Sprechstundenbedarf einzelnen Apotheken zuweisen dürfen. Damit tritt die Krankenkasse als Nachfrager von Sprechstundenbedarf an die Stelle der einzelnen Ärzte. Mit der so gebündelten Nachfragemacht erhalten die Krankenkassen eine Position, die den Wettbewerb in diesem Bereich zerstören wird. Faktisch wird damit die Versorgung mit Sprechstundenbedarf auf einzelne Versandapotheken konzentriert. Es zu erwarten, dass die Akutversorgung und die qualifizierte Beratung der Ärzte beim Bezug von Arzneimitteln unter diesen Bedingungen nicht mehr gewährleistet werden kann.

Die neue Regelung des **§ 129 Absatz 5 Satz 6 SGB V**, mit der die Vereinbarung von sog. Zielpreisen eine gesetzliche Grundlage erhält, wird von uns begrüßt, weil mit ihr die Apotheken einen deutlichen Beitrag zur Kostenentlastung der gesetzlichen Krankenkassen leisten können.

Wir schlagen deshalb vor, von dem unter Buchstabe c, Doppelbuchstabe bb, vorgeschlagenen neuen Gesetzestext nur den letzten Satz beizubehalten und die übrigen Sätze ersatzlos zu streichen.

zu Buchstabe d. (§ 129 Abs. 5a SGB V – Höchstpreise für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel)

Die Eröffnung der Möglichkeit, apothekenindividuell auch im Bereich der nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel, die zu Lasten der Krankenkassen abgegeben werden, von den nach der Arzneimittelpreisverordnung in der am 31. Dezember 2003 gültigen Fassung maßgeblichen Arzneimittelabgabepreisen abzuweichen, ist abzulehnen. Zur Begründung siehe die Ausführungen zu Höchstpreisen oben unter A.I.

zu Buchstabe e. (§ 129 Abs. 5c [neu] – Zuzahlungsübernahme durch Apotheken)

Die neue Regelung des § 129 Absatz 5c SGB V sieht vor, dass Apotheken die Zuzahlung teilweise für den Versicherten übernehmen können. Die Apotheke soll damit auf einen Teil der ihr zustehenden Vergütung verzichten.

Der vorgesehene Zuzahlungsverzicht wirkt wirtschaftlich in gleicher Weise wie die Einführung von individuellen Höchstpreisen und ist schon deshalb abzulehnen. Wir verweisen insoweit auf unsere Ausführungen zu den Höchstpreisen oben unter A.I.

Die Behauptung der Gesetzesbegründung, dass die Beschränkung dieser Regelung auf einen nur „teilweisen“ Verzicht den Erhalt der Steuerungswirkung der Zuzahlungen gewährleisten sowie ein mögliches Dumping bei der Vergütung der pharmazeutischen Dienstleistung ausschließen würde, liegt vollständig neben der Sache. Das Gegenteil wird der Fall sein. Ein teilweiser Verzicht auf die Zuzahlung liegt auch schon dann vor, wenn vom Patienten nur ein einziger Cent Zuzahlung verlangt wird. Auch in diesem Fall geht die Steuerungswirkung der Zuzahlung vollständig verloren und ist ein Vergütungsdumping nicht zu vermeiden.

Auch an dieser Stelle wird im übrigen deutlich, dass der Gesetzentwurf die nachteiligen Wirkungen, die sich aus der Einführung isolierter, individueller Handlungsoptionen für das Gesamtsystem ergeben, völlig übersieht: Der Zuzahlungsverzicht für einzelne Arzneimittel führt dazu, dass nicht mehr der Preis des Arzneimittels, sondern die Höhe des Zuzahlungsverzichts steuernde Wirkung entfaltet. Dies läuft den politischen Bemühungen zuwider, die in Deutschland hohe Generikaquote stabil zu halten oder sogar noch zu erhöhen, und wird konsequenter Weise zu einer Erhöhung der Strukturkomponente führen. Der Versicherte wird dann zwar entlastet, die Krankenkasse muss aber die Mehrbelastungen wegen des von ihr zu übernehmenden, höheren Abgabepreises des Arzneimittels (abzüglich Zuzahlung) tragen.

Fehlsteuerungen ergeben sich auch bei der Zuzahlungsbefreiung. Derzeit wird politisch entschieden, in welchem Umfang und unter welchen Voraussetzungen die Versicherten Zuzahlungen zu leisten haben. Maßgeblich sind für diese Entscheidung allgemein gültige, insbesondere soziale Aspekte wie Leistungsfähigkeit des Versicherten, Prävention etc. In der Zukunft soll diese politische Entscheidung durch die individuelle Entscheidung des Apothekers ersetzt werden, ob er für den Versicherten die Zuzahlung übernimmt oder nicht. Steuernde Wirkung entfalten dann gezwungenermaßen nur noch die Erwägungen des Apothekers im Einzelfall. Sozialpolitische Erwägungen blieben unberücksichtigt.

zu Ziffer 96 (§ 130 Absatz 1 – Rabatt)**zu Buchstabe a. (§ 130 Abs. 1 Satz 1)**

Entsprechend unserem Vorschlag, von der Einführung von Höchstpreisen in der jetzt mit dem Gesetzentwurf beabsichtigten Art und Weise wegen der nachteiligen Wirkung Abstand zu nehmen, sollte Ziffer 96 Buchstabe a. ersatzlos gestrichen werden (siehe Begründung unter A.I.).

zu Buchstabe b. (130 Abs. 1 Satz 2 bis 4 –neu-)

Die Regelung des **§ 130 Abs. 1 Satz 2**, wonach Apotheken individuell auf Teile der Vergütung, wie sie sich aus der Arzneimittelpreisverordnung bzw. aus § 129 Absatz 5a SGB V ergibt, verzichten können, ist abzulehnen. Im Einzelnen verweisen wir insoweit auf die Ausführungen unter A.I.

Der Gesetzentwurf sieht ferner vor, dass der Apothekenabschlag nach **§ 130 Absatz 1 Satz 3 SGB V** beginnend mit Wirkung für das Kalenderjahr 2009 jährlich angepasst wird. Diese Regelung widerspricht dem Grundgedanken der Arzneimittelpreisverordnung, nach der eine nahezu vollständig preisunabhängige Vergütung pro abgegebener Packung festgelegt ist, die die im Zusammenhang mit der Arzneimittelabgabe erbrachten Leistungen honoriert. Diese sinnvolle und bewährte Regelung würde durch die in § 130 Absatz 1 SGB V nunmehr vorgesehene nachträgliche Korrektur ausgehebelt. Im Ergebnis würde diese Regelung zu einer Budgetierung der Apothekervergütung führen. Dies wäre aber nicht sachgerecht, weil der erforderliche Vergütungsumfang gerade auch von der Packungsmenge in hohem Maße abhängig ist.

Darüber hinaus ist die Regelung auch mit erheblichen Rechtsunsicherheiten belastet. Wie die Erfahrung mit der bereits früher vorhandenen vergleichbaren gesetzlichen Regelung, die zu Recht gestrichen wurde, zeigen, ist bereits eine Einigung über die zutreffende Datenbasis in der Praxis kaum erzielbar. Außerdem ist der Begriff der leistungsgerechten Gesamtvergütung für die Apotheken gesetzlich nicht hinreichend genau definiert.

Die Regelung ist deshalb abzulehnen und sollte ersatzlos entfallen.

Nach **§ 130 Absatz 1 Satz 4 SGB V** des Gesetzentwurfs sollen die Apotheken einen Garantiebtrag von 500 Millionen Euro leisten, der nur vermieden werden kann, wenn durch Vereinbarungen mit den Krankenkassen und Rabattverträgen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen eine Einsparung in gleicher Größenordnung erreicht wird. Diese Regelung ist völlig unangemessen und stellt eine unverhältnismäßige Belastung der Apotheken dar, für die es keine hinreichende verfassungsrechtliche Grundlage gibt. Wir schlagen vor, diese Regelung ersatzlos zu streichen.

Zur Begründung im Einzelnen verweisen wir auf die Ausführungen oben unter A. II.

zu Ziffer 97 Buchstabe i. Doppelbuchstabe bb. (§ 130a – Rabattverträge der pharmazeutischen Unternehmen)

Der grundsätzliche Ansatz der neuen Regelung des § 130a Absatz 8 Sätze 6 und 7 SGB V ist zu begrüßen. Es ist sinnvoll, den Apotheken die Möglichkeit zu geben, Rabattverträge zugunsten von Krankenkassen abzuschließen, wenn die Krankenkassen nicht bereits solche Verträge geschlossen haben.

Es ist jedoch nicht zielführend, wenn die Möglichkeit zum Abschluss solcher Verträge allein einzelnen Apotheken eingeräumt wird. Solche Verträge sind nur effizient und

abwicklungstechnisch zu bewältigen, wenn sie regional flächendeckend abgeschlossen werden. Die vorgesehene Regelung sollte daher dahingehend geändert werden, dass die Verbände der Apotheken auf Landesebene nach § 129 Absatz 5 SGB V diese Verträge schließen können.

zu Ziffer 149 (§ 217a – Errichtung Spitzenverband Bund der Krankenkassen)

Der mit der Errichtung des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen verbundene zusätzliche bürokratische Aufwand lässt nicht erwarten, dass die Entscheidungsabläufe verbessert und die Organisation der Selbstverwaltung insgesamt gestärkt werden könnte. Wir verweisen insoweit auf unsere Ausführungen zu Ziffer 95, Buchstabe b.

zu Ziffer 196 (§ 291b – Gesellschaft für Telematik)

In § 291b Absatz 1b SGB V ist vorgesehen, dass die Gesellschaft für Telematik nicht nur für sektorübergreifende Betriebsleistungen, sondern für alle Betriebsleistungen die Rahmenbedingungen vorgeben soll. Diese Regelung ist abzulehnen, weil sie die Organisation und Durchführung der sektorbezogenen Betriebsleistungen unnötig behindert. Sektorspezifische Regelungen sollten von den einzelnen Sektoren vorgegeben werden. Die dort vorhandene Sachnähe und Fachkompetenz sorgt für bessere, schnellere und flexiblere Lösungen.

Darüber hinaus soll in der Testphase die Durchführung des operativen Betriebs von Komponenten, Diensten und Schnittstellen der Telematikinfrastruktur auf einen Betreiber konzentriert werden. Erst im späteren Routinebetrieb soll eine marktoffene Lösung mit einer Vielzahl von Betreibern erlaubt werden. Die Beschränkung auf einen oder wenige Betreiber in der Testphase ist abzulehnen. Eine marktoffene Lösung muss auch in der Testphase schon ermöglicht werden, um die spätere Vielfalt der Anbieter mit konkurrenzfähigen Produkten zu fördern.

Zu Ziffer 208 Buchstabe b. (§ 305 – Auskünfte an Versicherte)

Die Krankenkassen sollen nach § 305 Abs. 3 Satz 1 SGB V Versicherte zukünftig auch umfassend über „Bezugsquellen“ informieren. Eine solche Information ist nur vertretbar und sinnvoll, wenn Sie nicht zu Wettbewerbsverzerrungen unter den Leistungserbringern führt. Diese Gefahr besteht aber, wenn Krankenkassen nur zu Gunsten einzelner Leistungserbringer informieren oder die Information je nach Leistungserbringer in unterschiedlicher Intensität erfolgt. Wir schlagen deshalb vor, § 305 Abs. 3 zu ergänzen und dort festzulegen, dass die Information vollständig, diskriminierungsfrei und ohne werbende, auf ein bestimmtes Verhalten der Versicherten gerichtete Aussagen zu erfolgen und die berechtigten Interessen aller Leistungserbringer zu berücksichtigen hat.

Zu Ziffer 209 (§ 305a – Beratung der Vertragsärzte)

Mit der neuen Regelung des § 305a Sätze 4 und 5 soll die Verarbeitung von Verwaltungsdaten der Vertragsärzte und der entsprechenden Daten der Apotheken, des Großhandels und der Krankenkassen unterbunden werden, wenn diese Daten auf einzelne Vertragsärzte, Einrichtungen, Einzelapotheken oder auf Regionen innerhalb einer kassenärztlichen Vereinigung bezogen sind.

Die Regelung ist in der derzeitigen Fassung abzulehnen. Auch wenn das Ziel nachvollziehbar ist, den Datenschutz für Patienten und Leistungserbringer zu stärken sowie die Unabhängigkeit des Arztes von Beeinflussungen durch die pharmazeutische Industrie zu wahren, dürfen Krankenkassen und Leistungserbringer nicht die Instrumente genommen werden, die erforderlich sind, um die Arzneimittelversorgung auch unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten optimal auszugestalten. Dies geschieht aber mit der vorgesehenen Regelung, weil sie ohne jede Differenzierung die Verarbeitung von Daten unterhalb der Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen grundsätzlich untersagt. Eine sinnvolle Regelung muss die Möglichkeit erhalten, mit Daten des Arzneimittelmarktes Rabattverträge zu unterstützen, Steuerungsleistungen für integrierte Versorgungsformen zu erbringen und sachgerechte Informationen auch in detaillierterer Form für die Beteiligten bereit zu stellen. Selbstverständlich hat dies so zu geschehen, dass ein Bezug auf einzelne Vertragsärzte und einzelne Apotheken nicht ermöglicht wird.

Wir schlagen deshalb vor, die vorgesehene Regelung dahingehend zu ändern, dass die Daten auch an Stellen übermittelt werden dürfen, die sich verpflichten, diese Daten zum Zwecke der Übermittlung in anonymisierter Form so zu verarbeiten, dass sie nicht auf einzelne Leistungserbringer beziehbar sind. § 305a Satz 5 sollte dahingehend ergänzt werden, dass das Verarbeitungsverbot nicht gilt, soweit die Verarbeitung zum Zwecke der Durchführung der eigenen Geschäftszwecke der Apotheken, des Großhandels oder der Krankenkassen erfolgt.

II. Zu Artikel 8 des Gesetzentwurfs (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**zu Ziffer 34 (§ 78 SGB XI – Verträge über Pflegehilfsmittel)**

Gemäß § 78 Absatz 1 Satz 2 in der Fassung des Gesetzentwurfs sollen zukünftig auch einzelne Pflegekassen mit einzelnen Leistungserbringern, Gruppen von Leistungserbringern oder Verbänden der Leistungserbringer Verträge über die Versorgung der Versicherten mit Pflegehilfsmitteln schließen können. Auch hier gilt, dass das ungeordnete Nebeneinander von Einzel-, Gruppen- und Verbandsverträgen zu einer Verschlechterung der Versorgung der Versicherten und zusätzlichen Belastungen führen wird. Insoweit verweisen wir auf unsere Ausführungen zu Artikel 1 Ziffer 93.

III. Zu Artikel 30 des Gesetzentwurfs (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

zu Ziffer 3 (§ 11 AMG – Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen)

Das Ziel der neuen Regelungen in den §§ 10 und 11 AMG, das patientenindividuelle Stellen von Arzneimitteln zu unterstützen, ist zu begrüßen. In Einzelfällen kann es medizinisch-therapeutisch geboten sein, auf diese Weise die patientenindividuelle Versorgung vorzunehmen. Allerdings haben hierfür die bestehenden arzneimittelrechtlichen Regelungen bereits in der Vergangenheit ausgereicht, so dass von uns hier kein dringender Handlungsbedarf gesehen wird. Bereits heute werden nahezu sämtliche Arzneimittel in therapiegerechten Packungsgrößen in den Verkehr gebracht, so dass nur in besonderen Ausnahmefällen ein Auseinzeln erforderlich ist.

Das Auseinzeln in patientenindividuelle Dosiersysteme ist nur unter bestimmten Voraussetzungen therapeutisch sinnvoll und wirtschaftlich. So muss unter anderem die Arzneimitteltherapie eine größere Zahl von Arzneimitteln umfassen und über einen längeren Zeitraum stabil sein, der Patient muss das jeweilige Dosiersystem bedienen können (industriell hergestellte Wochenblister sind beispielsweise nicht für alle Patienten geeignet). Vor allem aber ist dieses Instrument nur dann wirtschaftlich, wenn bei dem Patienten ein Problem der Compliance besteht, das sich mit dem individuellen Dosiersystem beheben lässt. Diese Einzelheiten werden sinnvoller Weise zwischen den Vertragspartnern in der Arzneimittelversorgung geregelt, beispielsweise in Hausapothekenverträgen.

Abzulehnen ist jedoch in jedem Fall die in § 11 Absatz 7 Satz 3 AMG vorgesehene Regelung, wonach von der Beifügung der Packungsbeilage abgesehen werden kann, wenn im Rahmen einer Dauermedikation Teilmengen in patientenindividuell zusammengestellten Blistern abgegeben werden. Durch die Regelung würde die Arzneimittelsicherheit im Einzelfall massiv eingeschränkt. Der Patient muss in die Lage versetzt werden, jederzeit auf die Packungsbeilage zurückgreifen zu können. Dies ist nur gewährleistet, wenn die Packungsbeilage jeder Packung von Arzneimitteln beigefügt ist. Erfahrungsgemäß werden die Packungsbeilagen mit der leeren Packungseinheit jeweils entsorgt. Kaum ein Patient wird die bei der erstmaligen Abgabe von Arzneimitteln im Rahmen einer Dauermedikation erhaltene Packungsbeilage getrennt von dieser Packungseinheit aufbewahren. Unabhängig davon ist auch die vorgesehene unterschiedliche gesetzliche Behandlung der Fälle der patientenindividuell zusammengestellten Blister und des „einfachen“ Auseinzeln im Rahmen einer Dauertherapie nicht nachvollziehbar.

Soweit auf die neuen Vorschriften auch eine auf die Auseinzelung folgende Verblisterung in industriellem Umfang gestützt werden soll, ist dies ebenfalls abzulehnen. Eine auf die massenhafte Versorgung ausgerichtete industrielle Verblisterung ausgeeinzelter Arzneimittel ist mit erheblichen und unnötigen Mehrkosten verbunden. Diese Mehrkosten lassen sich auch nicht durch generische Substitution oder die Vermeidung von Arzneimittelresten gegenfinanzieren. Das belegen internationale Vergleiche sowie die ersten Modellergebnisse und Studien aus Deutschland.

zu Ziffer 5 Buchstabe a. und b. (§ 78 AMG – Preise)

Höchstpreise, wie sie durch die Änderungen der Absätze 1 und 2 des § 78 AMG vorgeschlagen werden, sind strikt abzulehnen. Wir schlagen deshalb vor, Artikel 22 Ziffer 5 Buchstabe a. und b. ersatzlos zu streichen. Zur Begründung und näheren Erläuterung verweisen wir auf unsere Ausführungen unter A.I.

zu Ziffer 5 Buchstabe c. (§ 78 Abs. 3 [neu] - Rabattvereinbarungen)

Die neue Regelung, nach der pharmazeutischen Unternehmen ausdrücklich erlaubt wird, mit Kostenträgern Rabattvereinbarungen zu deren Gunsten zu vereinbaren und Apotheken in diese Verträge als Dienstleister einzubeziehen, ist zu begrüßen. Wie auf Seiten der Kostenträger sollte aber auch auf Seiten der Apotheken die Möglichkeit geschaffen werden, dass sich deren Verbände für die Apotheken an diesen Verträgen beteiligen.

IV. Zu Artikel 32 des Gesetzentwurfs (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**zu Ziffer 1 Buchstabe b. (§ 1 Absatz 3 AMPPreisVO – Aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen)**

Es ist vorgesehen, die Preisberechnung für von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen vom Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung auszunehmen und Preisvereinbarungen zwischen Kostenträgern einerseits und Apotheken oder deren Verbänden andererseits zuzulassen.

Individuelle Preisverhandlungen von Apotheken sind nicht zielführend. Es muss flächendeckend dafür Sorge getragen werden, dass Preisvereinbarungen bestehen, die für beide Vertragsseiten interessengerecht sind und deshalb eine konsequente Umsetzung dieses Versorgungsansatzes unterstützen. Dies kann nur durch Verbandsverträge geschehen, die nicht durch einzelne Preisvereinbarungen konterkariert werden. An dem im Bereich der Rezepturen bewährten Regelungssystem sollte daher festgehalten werden. Wir schlagen deshalb vor, in der Formulierung des Gesetzentwurfs zu § 1 Absatz 3 AMPPreisVO die Worte „und Apotheken oder deren Verbänden“ durch die Worte „und den Verbänden der Apotheken nach § 129 Abs. 5 SGB V“ zu ersetzen sowie die Worte „höchstens zulässigen“ zu streichen.

zu Ziffer 3 Buchstaben a und b (§ 3 AMPreisVO – Höchstpreise)

Höchstpreise, wie sie durch die Änderungen des § 78 AMG vorgeschlagen und in § 3 AMPreisVO umgesetzt werden sollen, sind strikt abzulehnen. Wir schlagen deshalb vor, Artikel 32 Ziffer 3 Buchstaben a. und b. ersatzlos zu streichen. An die Stelle dieser Regelung sollte eine kassenspezifische Flexibilisierung der Abgabepreise treten. Zur Begründung und näheren Erläuterung verweisen wir auf unsere Ausführungen unter A.I.

zu Ziffer 3 Buchstabe c (§ 3 Absatz 6 – neu – AMPreisVO – Abgabe zurückgegebener Fertigarzneimittel)

Für die erneute Abgabe von an eine Apotheke zurück gegebene verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel wird ein Höchstzuschlag von 6,10 € vorgesehen.

Es ist in keiner Weise nachzuvollziehen, warum die Leistungen der Apotheken bei der Abgabe von zuvor zurück gegebenen Arzneimitteln niedriger vergütet werden sollen als bei der erstmaligen Abgabe dieser Fertigarzneimitteln. Der Aufwand bei der Abgabe solcher Packungen ist nicht niedriger, sondern höher als bei der üblichen Abgabe von Fertigarzneimitteln. Es müsste deshalb auch in diesen Fällen mindestens der in § 3 Absatz 1 vorgesehene Betrag von 8,10 € und einem Zuschlag von 3 % vorgesehen werden.

Im übrigen ist die Arzneimittelversorgung mit Second-hand-Arzneimitteln aus Kostengründen gänzlich abzulehnen. Eine der Arzneimittelsicherheit gerecht werdende Prüfung der „wiederzuverwertenden“ Arzneimittel führt neben dem Verlust des Prüfmaterials zu einem finanziellen Aufwand, der weit höher sein wird als der Wert der zu recycelnden Restmengen. Die Arzneimittelsicherheit muss auch und gerade bei älteren, multimorbiden Patienten Vorrang vor reinen Wirtschaftlichkeitsüberlegungen haben. Niemand, auch keine Apothekerin und kein Apotheker, kann durch einfache Inaugenscheinnahme garantieren, dass Arzneimittel aus Packungen, die unter nicht durchgängig bekannten Bedingungen gelagert wurden, ihren ursprünglichen vom Hersteller garantierten Wirkstoffgehalt noch besitzen, dass sich während der Lagerung keine toxischen Abbauprodukte gebildet haben oder dass die hygienischen Bedingungen im Anbruch noch einwandfrei sind. Die Kosten für aufwändige Kontrolluntersuchungen zur Qualitätssicherung an jeder Einzelpackung würden bei Weitem deren Restwert übersteigen.

zu Ziffern 4 und 5 (§§ 4 und 5 AMPreisVO)

Für die geplante Einführung von Höchstpreisen auch im Rezepturbereich, die abzulehnen sind, gelten unsere Ausführungen oben unter A.I. entsprechend.

zu Ziffer 8 (§ 11 AMPreisVO – Preise in besonderen Fällen)

Die nunmehr insbesondere für den Pandemie-Fall vorgesehene Preisregelung, die auf den Länderabgabepreis abstellt, wird von uns grundsätzlich begrüßt.

V. Zu Artikel 34 des Gesetzentwurfs (Änderung der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung)

zu § 5b Absatz 4 – Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung

Wir weisen darauf hin, dass gesetzlich eine Grundlage für den Wechsel des Eigentums von dem Patienten, für den das Betäubungsmittel ursprünglich verordnet wurde, auf den Patienten, der es anschließend erhalten soll, geschaffen werden muss. Damit hängt auch die Frage zusammen, welche Krankenkasse für welchen Teil der Kosten aufzukommen hat, falls der erste und zweite Patient unterschiedlichen Krankenkassen angehören.

VI. Zu Artikel 36 des Gesetzentwurfs (Änderung des Apothekengesetzes)

zu § 14 Absatz 7 Apothekengesetz – Mitgabe von Arzneimitteln

Es wird vorgesehen, dass für Patienten mit einer Verordnung zur häuslichen Krankenpflege bei der Krankenhausentlassung Arzneimittel zur Überbrückung von längstens drei Tagen abgegeben werden dürfen.

Diese Regelung ist überflüssig, weil § 14 Absatz 7 Satz 3 bereits Versorgungslücken an Wochenenden oder Feiertagen hinreichend vermeidet. Diese bestehende Regelung greift bereits heute auch für Patienten ein, für die eine Verordnung für häusliche Krankenpflege vorliegt.

VII. Weiterer Änderungsbedarf

Die vom Gesetzgeber gewünschte und im sog. Eckpunktepapier verlangte verstärkte Betätigung der Krankenkassen im Wettbewerb erfordert es, auch die rechtlichen Rahmenbedingungen und den Rechtsschutz der verschiedenen Beteiligten so auszugestalten, dass ein fairer Wettbewerb möglich bleibt. Wir schlagen deshalb vor, § 69 SGB V so zu ändern, dass die Rechtsbeziehungen der Leistungserbringer zu den Krankenkassen wieder dem Wettbewerbs- und Kartellrecht unterstellt werden. Im Zusammenhang damit müssen auch § 51 SGG und § 87 Abs. 1 Satz 3 GWB so geändert werden, dass für Klagen von Leistungserbringern gegen Krankenkassen wieder statt des Sozialrechtsweges der ordentliche Rechtsweg gegeben ist.

Nach der derzeit aus § 69 SGB V folgenden Rechtslage ist die Anwendung des Wettbewerbsrechtes im Verhältnis zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern ausgeschlossen. Die Maßstäbe des Wettbewerbsrechtes müssen aber auch in dem zunehmend wettbewerblich ausgerichteten System der gesetzlichen Krankenversicherung gelten, um einen geordneten und nachhaltigen Wettbewerb zu ermöglichen. Die Öffnung des ordentlichen Rechtsweges unterstützt dies zusätzlich, weil hierdurch auch schneller Rechtsschutz gewährleistet wird, ohne den eine gerichtliche Kontrolle faktisch wirkungslos bleiben würde.