

STELLUNGNAHME

des Bundesverbandes klinik- und heimversorgender Apotheker (BVKA) zum Entwurf der Bundesregierung für ein Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften („15. AMG-Novelle“)

Im Bundesverband der klinik- und heimversorgenden Apotheker (BVKA) sind die Inhaber von öffentlichen Apotheken zusammengeschlossen, die die Arzneimittelversorgung von Krankenhäusern sicherstellen (§ 14 ApoG) bzw. die Bewohner von Alten- und Pflegeheimen mit Arzneimitteln versorgen (§ 12a ApoG).

Unsere Mitglieder sind durch einige Bestimmungen des Gesetzentwurfes in hohem Maße betroffen. Zu diesen Regelungen nehmen wir nachfolgend Stellung:

1. Art. 7 Nr. 1 d) - § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPPreisV Einschränkung des Anwendungsbereichs der AMPPreisV

Wir begrüßen, dass Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen aus dem Anwendungsbereich der AMPPreisV herausgenommen werden sollen. Auf diese Weise werden Krankenhausapotheken und krankenhausesorgende öffentliche Apotheken auf einem wichtigen Sektor gleichgestellt. Nur so können die öffentlichen Apotheken beim Einkauf und der Abgabe solcher Arzneimittel Wirtschaftlichkeitspotentiale für die Krankenkassen erschließen.

2. Art. 15 Nr. 8 b) - § 129 Abs. 5c SGB V Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen

Satz 1 der Neuregelung in § 129 Abs. 5c SGB V stellt richtigerweise klar, dass gegenüber den Krankenkassen für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln die von den Spitzenverbänden der Krankenkassen und der Apotheker vereinbarten Preise gelten. Solche Preisvereinbarungen über Substanzpreise und Zuschläge sind im so genannten Vertrag zur Hilfstaxe getroffen worden.

Nach Satz 2 soll die Apotheke ihre tatsächlichen Einkaufspreise berechnen, wenn „keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1“ gelten. Diese Regelung ist verunglückt, denn sie bringt das Gewollte nicht klar zum Ausdruck, sondern lässt mehrere Auslegungen zu:

Weil der Text ausdrücklich auf „*Vereinbarungen ... nach Satz 1*“ abhebt, kann man ihn als Regelung für den Fall, dass der Vertrag zur *Hilfstaxe insgesamt* nicht gilt, verstehen. Das würde aber bedeuten, dass an die Stelle aller Preisvereinbarungen des Vertrages zur *Hilfstaxe* - also auch der *Zuschlagsregelungen* - allein die *Abrechnung* tatsächlich vereinbarter Einkaufspreise träte: Die Apotheke dürfte dann bloß die selbst gezahlten Substanzpreise abrechnen und erhielte für ihre Arbeitsleistung überhaupt keine Vergütung. Das aber kann nicht gewollt sein. Die Apotheke kann nicht verpflichtet werden, teilweise höchst aufwendig hergestellte Zubereitungen ohne jedes Honorar lediglich zum Einkaufspreis ihrer Fertigarzneimittelbestandteile weiterzureichen.

Weil Satz 2 auf „*Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise ...*“ Bezug nimmt, kann man ihn freilich auch als Regelung auslegen, die ausschließlich den Bereich der Einkaufspreise - und nicht auch der *Zuschläge* - betrifft. So verstanden bestimmt Satz 2 nur, welche Einkaufspreise berechnet werden dürfen, wenn keine Vereinbarung über die Einkaufspreise gilt. Satz 2 regelt nicht, welche *Zuschläge* in diesem Fall für die Arbeitsleistung der Apotheke zu berechnen sind. Dies richtet sich entweder nach dem Vertrag zur *Hilfstaxe*, sofern dieser in Kraft ist, oder nach § 5 AMPPreisV. So muss das Gesetz unseres Erachtens verstanden werden, denn die Herstellung parenteraler Zubereitungen kann nicht ohne jedes Entgelt erfolgen.

Man kann die Mehrdeutigkeit des Entwurfes zu § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V auflösen, wenn der Text etwas präziser gefasst wird. Dazu schlagen wir folgende Formulierung vor:

„Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise, legt die Apotheke bei der Berechnung ihrer Vergütung einschließlich der Zuschläge, die aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz gelten oder vereinbart sind, ihre tatsächlichen Einkaufspreise zugrunde.“

3. Art. 15 Nr. 14 - § 300 Abs. 1 Satz 2-5 SGB V Abrechnung unter Angabe der PZN von Rezepturbestandteilen

Mit § 300 Abs. 1 Satz 2-5 SGB V sollen die Apotheken verpflichtet werden, bei der Abrechnung gegenüber den Krankenkassen auch für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen das Arzneimittelkennzeichen (= die Pharmazentralnummer, „PZN“) anzugeben. Diese Regelung ist vor dem Hintergrund zu sehen, dass künftig auch solche Zubereitungen dem Herstellerrabatt unterworfen werden sollen (Art. 15 Nr. 10: § 130a Abs. 1 Satz 6-7 SGB V). Sie ist aber in der Praxis aus etlichen Gründen nicht umsetzbar:

Das zur Abrechnung einzusetzende Rezeptformular „Muster 16“ stellt für den Aufdruck der PZN maximal 3 - 4 Zeilen zur Verfügung. Bei Zytostatikazubereitungen und anderen Rezepturarzneimitteln müssen aber häufig mehr Abrechnungsposten genannt werden. Soweit es sich dabei um Fertigarzneimittel handelt, ist die Verpflichtung zum Aufdruck der PZN nicht

erfüllbar. Das Formular Muster 16 ist daher für eine Abrechnung nach neuem Recht ungeeignet. Eine Anpassung ist schon angesichts der Vielzahl der zu beteiligenden Kreise aus der Ärzte- und Apothekerschaft sowie der Kostenträger nicht ad hoc zu realisieren.

Unter Wirtschaftlichkeitsgesichtspunkten verwendet die Apotheke bei der Herstellung von Zytostatikazubereitungen größere Gebinde (Bündelpackungen), aus denen sie Teilmengen einsetzt. Für solche Teilmengen existiert aber überhaupt keine Fertigarzneimittel-PZN, die bei der Abrechnung genannt werden könnte. Würde die Apotheke statt dessen die PZN der Bündelpackungen nennen, von denen sie Teilmengen eingesetzt hat, müsste das betroffene pharmazeutische Unternehmen den Herstellerrabatt letztlich mehrfach gewähren. Das ist sicher nicht gewollt und wäre auch nicht zulässig.

Angesichts dieser und weiterer Hindernisse haben auch die Apothekenrechenzentren eindeutig signalisiert, dass die vorgesehene Regelung weder kurzfristig noch auf längere Sicht umgesetzt werden kann.

Die in Art. 15 Nr. 14 des Gesetzentwurfs vorgesehene Verpflichtung zum Aufdruck der PZN der Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen muss daher gestrichen werden.

4. Art. 15 Nr. 10 - § 130a Abs. 1 Satz 6 und 7 SGB V Pflicht zur Gewährung des Herstellerrabattes für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen

Nach dieser Vorschrift sollen die Krankenkassen den Abschlag nach § 130a Abs. 1 Satz 1 SGB V (den sog. Herstellerrabatt) auch für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen erhalten. Diese Neuregelung führt zu einer nicht hinnehmbaren Ungleichbehandlung von öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken, weil letztere den Herstellerrabatt nicht gewähren müssen.

Schon bisher führen die Krankenhausapotheken den Herstellerrabatt nicht ab. Nach § 130a Abs. 1 Satz 5 SGB V und der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts (DocMorris-Urteil vom 28.7.2008, B 1 KR 4/08 R) sind sie dazu auch nicht verpflichtet. Denn der Herstellerrabatt wird nur für solche Arzneimittel gewährt, deren Apothekenabgabepreise durch die AMPreisV oder aufgrund des § 129 Abs. 5a SGB V bestimmt sind. Für die Abgabe von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken gilt aber die AMPreisV nicht (§ 1 Abs. 3 Nr. 1 AMPreisV).

Die vorgesehene Neuregelung führt zwar auf den ersten Blick eine allgemeine Herstellerrabattspflicht für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen ein, doch auch diese Verpflichtung trifft die Krankenhausapotheken nicht: Sie ist nach dem Gesetzeswortlaut „von Apotheken“ zu erfüllen. Mit diesem Begriff bezeichnet der Gesetzgeber aber durchgängig nur die öffentliche Apotheke, nicht aber die Krankenhausapotheke, denn diese ist keine eigenständiges Apothekenunternehmen,

sondern lediglich eine unselbständige Funktionseinheit des Krankenhauses (§ 26 ApoBetrO). Wenn eine gesetzliche Regelung (auch) für Krankenhausapotheken gelten soll, wird dies stets ausdrücklich vorgeschrieben. Daran fehlt es hier. Schon nach der gesetzlichen Terminologie ist die Krankenhausapotheke also keine von der Herstellerrabattspflicht betroffene Apotheke.

Auch aus der Begründung des Gesetzentwurfes (S. 118) ergibt sich nichts anderes. Dort ist nur von der Ausdehnung der Rabattpflicht bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln durch öffentliche Apotheken die Rede. Demgegenüber wird für den Bereich der Krankenhausapotheken in der Begründung zu § 129a Satz 4 SGB V n. F. (S. 118) der Verhandlungsspielraum der Krankenkassen beim Abschluss von Verträgen mit Krankenhausträgern nach § 129a SGB V besonders betont. Dies zeigt ebenfalls, dass der Gesetzentwurf eine Pflicht der Krankenhausapotheken zur Gewährung des Herstellerrabattes nicht begründet. Vielmehr sollen die Krankenkassen solche Wirtschaftlichkeitsreserven, die im Allgemeinen mit Hilfe des Herstellerrabattes realisiert werden, bei Lieferungen der Krankenhausapotheken im Rahmen von Verträgen nach § 129a SGB V erschließen können.

Öffentliche Apotheken in das Korsett der Herstellerrabattspflicht zu zwingen, den Krankenhausapotheken aber Verhandlungslösungen zuzubilligen, stellt eine nicht hinnehmbare Ungleichbehandlung zu Lasten der öffentlichen Apotheken dar. Zur Steigerung der Wirtschaftlichkeit bei der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen solte man richtigerweise einen anderen Weg gehen und zugestehen, dass für die öffentlichen Apotheken nichts anderes gilt als für die Krankenhausapotheken:

Auch für die öffentlichen Apotheken muss die Möglichkeit bestehen, auf eine möglichst wirtschaftliche Versorgung durch erfolgreiche Verhandlungen sowohl mit den pharmazeutischen Unternehmen als auch mit den Krankenkassen hinzuarbeiten. Dies gilt erst recht, wenn man bedenkt, dass der Weg über eine Herstellerrabattspflicht, wie sie der Gesetzentwurf u. a. mit der Pflicht zum PZN-Aufdruck bisher vorsieht, kompliziert und in der Praxis kaum zu realisieren ist.

Wir schlagen daher vor, die vorgesehene Neuregelung in § 130a Abs. 6 und 7 SGB V zu streichen.

Dies hätte zur Folge, dass die Preise für parenterale Zubereitungen sowohl im Verhältnis zu den pharmazeutischen Unternehmen beim Einkauf der Fertigarzneimittelbestandteile (vgl. § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPreisV) als auch gegenüber den Krankenkassen bei der Abgabe vertraglich vereinbart werden könnten. Für die öffentlichen Apotheken würde auf diese Weise nicht nur eine Gleichbehandlung im Wettbewerb mit den Krankenhausapotheken hergestellt, sondern ein echter Anreiz geschaffen, auch zum Nutzen der Kostenträger wirtschaftliche Konditionen zu erzielen.

5. § 11 Abs. 3 ApoG Krankenhausapotheken als Vorlieferanten von Zytostatikazubereitungen

Gemäß § 11 Abs. 3 des Apothekengesetzes (ApoG) dürfen öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken auf Anforderung andere öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen beliefern. Diese Funktion als „Vorlieferanten“ übernehmen beide Arten von Apotheken allerdings unter ganz unterschiedlichen Voraussetzungen:

Die Krankenhausapotheke ist eine unselbständige Teileinheit des Krankenhauses (§ 26 ApoBetrO), welches aus Mitteln der Länder und der Krankenkassen finanziert wird; sie trägt keinerlei unternehmerisches Risiko. Die Krankenhausapotheke unterliegt generell nicht den Regelungen der AMPPreisV, kann also sämtliche Einkaufspreise mit den Lieferanten frei aushandeln und auch sämtliche Abgabepreise selbst vertraglich gestalten. Auch bei der Belieferung anderer Apotheken setzt die Krankenhausapotheke zwangsläufig ihre teilweise erheblich verbilligt eingekaufte, eigentlich allein für den Klinikbereich vorgesehene Ware ein, denn sie verfügt nur über diese.

Die öffentliche Apotheke ist dagegen ein selbständiges Unternehmen mit allen damit verbundenen Risiken; sie ist in ihrer Existenz auf die Erträge aus Arzneimittellieferungen angewiesen. Die öffentliche Apotheke ist sowohl beim Einkauf als auch bei der Abgabe von Arzneimitteln weitgehend (vgl. § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPPreisV n.F.) an die Regelungen der AMPPreisV gebunden. Rabatte darf sie nur in sehr begrenztem Umfang annehmen, und für Rezepturarmittel muss sie die vorgeschriebenen Zuschläge berechnen. Verbilligte Klinikware darf die öffentliche Apotheke, wenn sie ihr überhaupt zugänglich ist, nicht außerhalb eines Krankenhauses oder einer dem Krankenhaus gleichgesetzten Einrichtung einsetzen, also auch nicht bei der Belieferung anderer Apotheken.

Die öffentlichen Apotheken sind angesichts dessen gegenüber den Krankenhausapotheken bei der Belieferung anderer Apotheken mit Zytostatikazubereitungen von vornherein massiv benachteiligt. Die Krankenhausapotheken können die Konditionen im Einkauf und Verkauf frei gestalten und dadurch erhebliche Erträge generieren, ohne ein unternehmerisches Risiko zu tragen. Die öffentlichen Apotheken verfügen über diese Gestaltungsmöglichkeiten nicht; sie müssen allerdings zusehen, trotz aller Reglementierung rentabel zu arbeiten. Das führt zu einer wettbewerbswidrigen Verschiebung von Marktanteilen und Erträgen. Überdies fließen die Gewinne der Krankenhausapotheken nicht der Versichertengemeinschaft, sondern den Krankenhausträgern zu. Nicht nur wettbewerbspolitisch, sondern auch verfassungsrechtlich (Art. 3, 12 GG) ist dies höchst bedenklich. Abgesehen davon privilegiert man die Klinikapotheken ohne Not: Die Versorgung von Apotheken mit Zytostatikazubereitungen aus Krankenhausapotheken mag zu Beginn dieses Jahrzehnts in Einzelfällen noch erforderlich gewesen sein. Inzwischen haben sich die Verhältnisse aber grundlegend gewandelt. In Deutschland stehen flächendeckend genügend öffentliche Apotheken zur Verfügung, die solche Rezepturarmittel nach anerkannten Standards - und häufig sogar auf höherem Niveau als manche Krankenhausapotheke - herstellen und liefern können.

Wir regen deshalb an, die in § 11 Abs. 3 ApoG den Krankenhausapotheken eingeräumte Möglichkeit zur Belieferung anderer Apotheken mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen zu streichen.

Eine solche Maßnahme wäre verfassungsrechtlich unproblematisch: Sie würde weder das Grundrecht der Berufsausübungsfreiheit (Art. 12 Abs. 1 GG) noch die Eigentumsgarantie (Art. 14 Abs. 1 GG) noch das allgemeine Persönlichkeitsrecht (Art. 2 Abs. 1 GG) der Krankenhausträger verletzen. Die Befugnis zur Belieferung anderer (Krankenhaus-) Apotheken stellt allenfalls einen Randaspekt des originären Aufgabenbereichs dar, den der Gesetzgeber für die Krankenhausapotheken in den §§ 14 ApoG, 26 ff. ApoBetrO definiert hat, Kernaufgaben werden nicht berührt. Dieses Recht ist vor einigen Jahren als Ausnahmeregelung geschaffen worden, um Lieferengpässe zu vermeiden; doch solche Engpässe gibt es heutzutage nicht mehr.

Der Gesetzgeber hat vor diesem Hintergrund einen weiten Beurteilungs- und Entscheidungsspielraum, auf die veränderte Situation zu reagieren. Eine Anpassung der Rechtslage an die tatsächlichen Gegebenheiten wäre geeignet, um die gesetzliche Aufgabenverteilung zwischen Krankenhaus- und öffentlichen Apotheken wieder herzustellen. Sie wäre verhältnismäßig und würde einen grundrechtswidrigen Zustand - die gegen Art. 3 Abs. 1 GG verstoßende Benachteiligung der öffentlichen Apotheken - beseitigen.

Wir bitten, unsere vorstehenden Überlegungen und Vorschläge bei der weiteren Beratung des Gesetzesvorhabens zu berücksichtigen. ***Im Übrigen wären wir dankbar, im Rahmen der für den 6. Mai 2009 angesetzten Anhörung unsere Position und unsere Anregungen für einzelne gesetzliche Regelungen auf entsprechende Fragen hin weitergehend erläutern können.***

Dr. Klaus Peterseim
1. Vorsitzender

BVKA Bundesverband klinik- und heimversorgender Apotheker e.V.
Hans-Lorenser-Str. 30
89079 Ulm/Donau

Telefon (0731) 4015-955
Telefax (0731) 4015-915

Email: peterseim@bvka.de