

BVDA-Bundesgeschäftsstelle · Borsigallee 17 · 60388 Frankfurt a.M.

Frau

Dr. Martina Bunge (MdB)

Platz der Republik 1

11011 Berlin

Bundesgeschäftsstelle:

Borsigallee 17

60388 Frankfurt

Telefon: 069 - 31 24 64

Telefax: 069 - 31 33 35

e-Mail: [fritsch@apothekerverband-bvda.de](mailto:fritsch@apothekerverband-bvda.de)

[www.apothekerverband-bvda.de](http://www.apothekerverband-bvda.de)

Hauptstadtbüro Berlin:

Rubensstrasse 84

12157 Berlin

Telefon: 030-85629640

Telefax: 030-85629641

Geschäftsstelle Bayern

Telefon: 089 - 260 36 97

Geschäftsstelle Hamburg:

Telefon: 040 - 75 48 99 4

Telefax: 040 - 75 48 99

## **Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der GKV BT-Drs. 16/3100 vom 24.10.2006 - Stellungnahme**

11.12..2006

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

anbei erhalten Sie unsere Stellungnahme zum Entwurf des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes GKV-WSG mit der Bitte um Kenntnisnahme.

Wie bekannt wurde, hat der federführende Gesundheitsausschuss vorgeschlagen, in Ziffer 104 die Streichung der Artikel 30 Nr.2 Buchstabe b und Nr. 3 (§ 10 Abs. 11 und 11 Abs. 7 AMG), Nr. 6 (§ 97 Abs. 2 Nr. 5a AMG) und Artikel 35 (§ 14 Abs. 1 Satz 2 ApBetrO) vorzunehmen.

Wir bitten Sie, bei Ihrer Entscheidung zu berücksichtigen, dass die patientenindividuelle Verarbeitung ausgeeinzelter Teilmengen nur privilegiert ist (Zulassungsfreiheit), wenn es sich um Teilmengen aus, in Deutschland zugelassenen Arzneimitteln handelt (§ 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG). Den Einsatz so genannter Bulkware halten wir nicht für opportun. Zudem ist er nach gegenwärtiger Rechtslage ohnehin nicht zulässig.

Ferner bitten wir zu bedenken, dass eine große Zahl von Packungsgrößen, entsprechend der Packungsgrößenverordnung, nicht immer Therapie gerecht eingesetzt werden können. Wir gehen davon aus, dass durch eine patientenindividuelle Verarbeitung ausgeeinzelter Teilmengen eine verbesserte individuelle Arzneimitteltherapie ermöglicht werden könnte, die den Zweck der Packungsgrößenverordnung sogar verstärken und zu Einsparungen im Bereich der Arzneimittelausgaben führen würde.

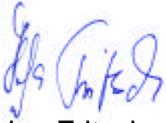
Insbesondere sehen wir eine industrielle Fertigung als gerechtfertigt an, da diese nichts an einem patientenindividuellen Zuschnitt ändert. Hier halte wir den Bezug auf die Bestimmung des § 10 Absatz 8 AMG, für geeignet. Das Ziel der Kennzeichnung mit Blindenschrift wird erreicht, da in aller Regel öffentliche Apotheken ihre Kunden persönlich kennen. Insoweit kann in öffentlichen Apotheken, im Falle von Sehschwäche der Patienten eine entsprechende, ergänzende Kennzeichnung erfolgen.

Ein individuelles „Patientenheft“ lässt bei Dauerverordnungen zudem zu, dass Patienten unbedenklich eine öffentliche Apotheke ihrer Wahl aufsuchen können. So wird gewährleistet, dass jede Apotheke, die vom Patienten ein neues Rezept für eine Dauerverordnung erhält, die entsprechenden Packungsbeilagen beizufügen, ergänzen oder entfernen kann und eine Informationsversorgung bei Apothekenwechsel sichergestellt.

Wir bitten unsere Argumente zu prüfen und innerhalb des weiteren Gesetzgebungsverfahrens zu berücksichtigen.

Selbstverständlich stehen wir den Gremien gerne für ein persönliches Gespräch und zur Erläuterung unserer Argumente gerne zur Verfügung und verbleiben

mit freundlichen Grüßen  
BVDA – Bundesverband Deutscher Apotheker e.V.



Helga Fritsch  
Geschäftsführerin

Anlage

**Stellungnahme des Bundesverbandes Deutscher Apotheker e.V.**

**Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung  
des Wettbewerbs in der GKV  
(GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG)**

**BT-Drs. 16/3100 vom 24.10.2006**

**Gliederungsübersicht:**

- A. Allgemeiner Teil**
  
- B. Einzelstellungnahme**
  - I. Finanzierung**
  - II. Neue Leistungen**
  - III. Wahltarife/Eigenbeteiligung**
  - IV. Arzneimittelversorgung**

## A. Allgemeiner Teil

Der Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs erscheint dem Bundesverband Deutscher Apotheker e.V. (BVDA) nicht geeignet zur Reform des deutschen Gesundheitswesens.

Dass die demografische Entwicklung, der medizinische und pharmazeutische Fortschritt sowie die Strukturprobleme der Volkswirtschaft eine grundlegende Reform der GKV erforderlich machen, ist unbestritten.

Der vorgelegte Gesetzentwurf, der sich aus einer Vielzahl tief greifender Struktur- und Finanzierungsänderungen zusammensetzt, wird dem tatsächlichen Anspruch an nachhaltige und zukunftsorientierte Veränderungen offenbar nicht gerecht.

Obwohl einige Reformansätze durchaus positiv zu bewerten sind, bestehen doch Befürchtungen, dass das freiheitliche deutsche Gesundheitswesen durch die Gesamtkonzeption des Gesetzentwurfes gefährdet erscheinen lässt.

Grundsätzliche, systemgefährdende Finanzierungsprobleme der GKV werden nicht gelöst. Eine Abkoppelung der GKV-Finanzierung vom Arbeitseinkommen ist nicht vorgesehen, so dass Kosten der Gesundheitsversorgung verstärkt durch Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer zu tragen sein werden. Die Einführung eines Gesundheitsfonds, als Kernelement einer Reform wird den zentralen Herausforderungen der Finanzierbarkeit nicht gerecht.

Durch die Finanzierung des Fonds, im Wesentlichen aus lohnbezogenen Beiträgen von Arbeitgebern und –nehmern wird vielmehr die Koppelung von Arbeitskosten und Gesundheitskosten bewirkt und nicht, wie dies zwingend erforderlich ist, entkoppelt.

Das Zusammenwirken nachfolgend aufgeführter Grundelemente des Entwurfes werden als bedenklich bewertet:

Bei in Kraft treten des GKV-WSG würde die Finanzautonomie der Krankenkassen beseitigt und künftig durch Rechtsverordnungen des Gesetzgebers Einheitsbeiträge für alle Krankenkassen festgesetzt.

Diese Beiträge würden über einen Gesundheitsfonds verteilt, wobei der Staat über dessen Finanzausstattung, mit dem Recht der Beitragsfestsetzungen sowie der Steuerzuzahlungen entscheiden soll.

Schwierig wenn nicht unmöglich erscheint, ob zukünftig die Mittel zur Finanzierung der am tatsächlichen Bedarf der Bürgerinnen und Bürger orientierten Versorgung ausreichen werden.

Die demokratisch legitimierte Autonomie der Wahlfreiheit der Bundesbürger im Krankheitsfall wird nicht mehr gegeben sein oder zumindest stark eingeschränkt werden, wenn die Einführung eines GKV-gleichen Basistarifs in die PKV Eingang findet.

Im Bedarfsfalle soll es den Krankenkassen gestattet werden, bei unzureichenden Finanzmitteln, durch begrenzte Zusatzbeiträge weitere Finanzierungsbeiträge zu schöpfen. Der BVDA sieht hier keine ausreichende Finanzierungsgrundlage für den zu erwartenden Leistungsbedarf der GKV, zudem neue, zusätzliche Leistungen eingeführt werden könnten.

Sofern GKV-Kassen eine unzureichende Finanzgrundlage aufweisen sieht der Gesetzentwurf vor, dass durch Fusionen eine Rettung möglich sein soll. Es ist davon auszugehen, dass Fusionen von Krankenkassen somit geplant sind, mit

dem Ziel einiger, wenigen Großkassen, denen dann eine Monopolstellung zukäme.

Soweit der Gesetzentwurf eine Aufforderung an die GKV vorsieht, Einzel-, Selektiv- und Sonderverträge mit den Leistungserbringern abzuschließen, wird diese Absicht grundsätzlich durch den BVDA begrüßt. Allerdings muss der Gesetzgeber hier klar stellen, dass den Leistungserbringern, durch die Monopolstellung einiger weniger Kassen, nicht die Existenzgrundlage entzogen wird, die unweigerlich zu einer weiteren Verschlechterung der medizinischen Versorgung und der Sicherheitsstandards, die für deutsche Leistungserbringer vorgeschrieben sind, führen würde. Einer Klarstellung bedarf es dahin gehend, das nur Organisationen ohne eigene, merkantile Interessen zum Abschluss von Verträgen zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern berechtigt sind, um sicher zu stellen, das der, im Patienteninteresse notwendige Schutz zur Wahrung der beruflichen Unabhängigkeit nicht verloren geht.

Zudem besteht, bei unklarer Rechtslage die Gefahr, dass über Wahltarife und selektive Verträge auch qualitativ unterschiedliche Sektoren der Patientenversorgung entstehen. Dies wird bedeuten, dass ein solcher Wettbewerb keinen Fortschritt mit sich bringt sondern die gebotene Gleichmäßigkeit der Versorgung, in räumlicher Nähe und angemessener Qualität nicht bewirkt wird.

Die geplante Umstrukturierung des Gemeinsamen Bundesausschusses zu einer, mit hauptamtlichen Mitgliedern besetzten Agentur, zur Steuerung des Leistungserbringungsrechts in der GKV ist, ohne Beteiligung der Betroffenen, abzulehnen.

Durch verschiedene Regelungen wird bewirkt, dass die ärztliche und apothekerliche Berufsausübung, die auf Therapiefreiheit und unabhängiger Beratung beruht, durch eine staatsbeeinflusste Programm- und Weisungsmedizin, nicht mehr möglich ist. Zudem wird die Gefahr gesehen, dass durch eine Erweiterung der staatlichen Einflussnahme die Gesundheitsversorgung nicht mehr dem Interesse der Patientinnen und Patienten entspricht.

Insgesamt ist zu folgern, dass das deutsche Gesundheitssystem Gefahr läuft, in ein staatliches Gesundheitsdienstsystem umgewandelt zu werden. Viele Einzelelemente werden zur Zerstörung des, bisher freiheitlichen Betriebssystems, deutschen Gesundheitswesens führen. Bezweifelt werden muss, ob das, durch Grundrechte der Bürgerinnen und Bürger bisherige Schutzprogramm zur Sorge im Krankheitsfall, durch eine solch gravierende Systemveränderungen noch tragfähig ist.

## **B – Einzelstellungnahme**

### **I. Finanzierung**

Es wird bezweifelt, dass die geplante Finanzierung der GKV ausreichend ist, um die erforderliche Bereitstellung finanzieller Mittel für eine ausreichende und bisher übliche, qualitativ hochwertige Versorgung zu gewährleisten.

Die im Gesetzentwurf dargestellten Finanzierungselemente wie; Fonds, zusätzliche Beiträge, Wirtschaftlichkeitsreservenausschöpfung und Kassenfusionen stellen keine verlässliche Zukunft der GKV-Finanzierung dar.

### **II. Neue Leistungen**

#### **Versorgungsmanagement als neue Leistungsart**

Die vorgesehene Verbesserung zwischen den Schnittstellen ambulanter und stationärer Leistungen durch sachgerechte Anschlussversorgungen, werden vom BVDA grundsätzlich begrüßt.

Es wird die Möglichkeit gesehen, in Erprobungsmodellen das Nähere zwischen GKV und Leistungserbringen zu regeln. Insbesondere scheint zwischen GKV, Pflegekassen, Ärzten und Apothekern ein Steuerungsmodell zur verbesserten Arznei- und Hilfsmittelversorgung unter Berücksichtigung der Wirtschaftlichkeit angezeigt.

#### **Palliativversorgung**

Die spezialisierte ambulante Palliativversorgung soll ärztliche und pflegerische Leistungen einschließlich ihrer Koordination umfassen. Hinsichtlich der Koordination besteht keine gesetzliche Festlegung.

Der BVDA begrüßt das neue Versorgungsangebot einschließlich der sektoren- und leistungsbereichsübergreifenden Verzahnung. Es wird vorgeschlagen, die Apothekerinnen und Apotheker öffentlicher Apotheken in die Koordination einzubinden und das Nähere durch Rahmenvereinbarungen auf „untergesetzlicher“ Ebene zwischen Kostenträgern und Leistungserbringern zu regeln. Dies sollte auch im Gesetzestext zum Ausdruck gebracht werden.

### **III. Wahltarife/Eigenbeteiligung**

#### **Kostenerstattung**

Die Möglichkeit, Kostenerstattung für alle Behandlungen zu wählen wird erweitert. Wenn den Versicherten die Möglichkeit eingeräumt wird, in Einzelfällen zu entscheiden, ob sie anstelle der Sach- oder Dienstleistung eine Kostenerstattung für Leistungen zugelassener oder ermächtigter Leistungserbringer wählen können, sollte diese Möglichkeit auch im Bereich der Arzneimittelversorgung ermöglicht werden.

Unter Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitsgebotes könnten die Kassen mit den Organisationen der Apotheker entsprechende Rahmenverträge schließen. Eine Ausweitung des Kostenerstattungssystems kann zu einer Verbesserung der Arzneimittelversorgung bei gleichzeitiger finanzieller Entlastung der GKV führen.

## **Bonus für gesundheitsbewusstes Verhalten**

Grundsätzlich wird der Versuch zur Absenkung der Belastungsgrenze, das gesundheitsbewusste, vorsorgeorientiertes Verhalten bei den Versicherten zu stärken, durch Schaffung von finanziellen Vergünstigungen, begrüßt. Ebenso ist eine Nichtgewährung finanzieller Vergünstigungen bei entsprechendem Fehlverhalten der Versicherten begrüßenswert.

Allerdings sieht der BVDA grundsätzliche, ethische Bedenken, durch die Gefahr dass ein Selbstverschuldungsprinzip für Erkrankungen eingeführt werden könnte.

Der BVDA regt daher an, die Leistungserbringer zunächst in einen entsprechenden Findungsprozess einzubeziehen. Entsprechende Änderungen der §§ 62, 65a SGB V sind daher zunächst zurückzustellen, zumal rechtliche Bedenken bestehen und Präzisierungen in die entsprechenden §§ aufgenommen werden müssen.

## **Ambulante Versorgung**

Hinsichtlich der entsprechenden Passagen schließt sich der BVDA den Bedenken der Bundesärztekammer und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung an.

## **Integrierte Versorgung**

Die Änderungen (§ 92b neu, SGB XI) werden vom BVDA begrüßt.

Durch das Zusammenwirken verschiedener Leistungserbringer in der häuslichen Krankenpflege kann nicht nur eine optimierte Versorgung erfolgen sondern auch eine Kostensenkung für die Kostenträger erzielt werden.

Wir regen auch hier an, die Apothekerinnen und Apotheker öffentlicher Apotheken einzubeziehen.

## **IV – Arzneimittelversorgung**

Der Handlungsbedarf zur Entwicklung von Instrumenten, die zu einer verstärkten Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung beitragen kann, wird vom BVDA grundsätzlich bestätigt.

Die entsprechenden Passagen des Gesetzentwurfes, die sich mit der Arzneimittelversorgung befassen, lassen erkennen, dass zukünftig eine qualitativ hochwertige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln nahezu ausgeschlossen wird. Im Vordergrund steht ein Preiswettbewerb, der zu Lasten der Qualität gehen muss. Das beabsichtigte Preisdumping im Arzneimittelbereich wird einhergehen mit teilweise nicht mehr nachvollziehbaren Bezugs- und Lieferquellen. Die Thematik der im Markt befindlichen Arzneimittelfälschungen aufgreifend, ist nicht nachvollziehbar, dass hier zu Lasten der Patientinnen und Patienten die bisherige unabhängige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln aufgegeben wird.

Ärzten und öffentlichen Apotheken als Leistungserbringer wird auferlegt Verordnungen, beziehungsweise Abgabe von Arzneimitteln, nahezu ausschließlich unter den Aspekten der Wirtschaftlichkeit vorzunehmen.

## **Änderung der Arzneimittelpreisverordnung - Höchstpreise**

Die Änderungen des § 129 in der vorliegenden Form werden vom BVDA abgelehnt.

Eine Änderung, hin zu einer Höchstpreisverordnung wird den beabsichtigten Preiswettbewerb, zu Lasten der Arzneimittelqualität, der Hersteller stärken.

Durch weitere Regelungen und eine Vielzahl von Verträgen (Rabattverträge zwischen einzelnen Kassen und Herstellern, Verträgen zwischen Kassen und

einzelnen Leistungserbringern unterschiedlichster Herkunft) wird zudem eine Verwaltungsbürokratie in neuen Dimensionen aufgebaut.

Bereits die bisherigen Auswirkungen des AVWG zeigen, dass ein deutlicher Rückgang der Verordnungen zu verzeichnen ist und das beabsichtigte Einsparvolumen erreicht werden wird. Weitere gesetzlich vorgegebene Einsparungen werden zu Lasten der Arzneimittelqualität und zu Minderversorgungen führen.

### **Garantiebetrag**

Entsprechend den Neuregelungen in § 130 wird ein Garantiebetrag festgeschrieben, der von den öffentlichen Apotheken zu erbringen ist, sollten andere Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen das gesetzlich vorgegebene Einsparvolumen im Arzneimittelbereich nicht ergeben.

Wenn der Gesetzgeber vorschreibt, dass Vereinbarungen zwischen GKV und pharmazeutischen Herstellern getroffen werden müssen, ist nicht nachvollziehbar dass, zu Gunsten der GKV weitere Vereinbarungen zwischen pharmazeutischen Herstellern und öffentlichen Apotheken getroffen werden können, ohne dass eine weitere, entsprechende gesetzliche Grundlage geschaffen wird und somit unmöglich erzielt werden kann.

Vielmehr muss durch diese Neuregelung von den öffentlichen Apotheken ein Zwangsrabatt erbracht werden, der auf keiner gesetzlichen Grundlage beruht.

Der BVDA fordert die Neuregelungen nach Absatz 1 Satz 4 § 130 SGB V zu streichen.

### **Rabattverträge**

Die Möglichkeit weitere Rabattverträge zu Gunsten der GKV zu schließen wird nicht abgelehnt. Allerdings geben wir zu bedenken, dass eine Vielzahl unterschiedlichster Verträge zu einem für Kostenträger, Leistungserbringer und insbesondere Versicherte unüberschaubarer Regelungen führen kann. Es ist daher klarzustellen, dass solche Verträge möglichst nur von den Organisationen der Apothekerschaft geschlossen werden sollten. Ansonsten wird die Gefahr gesehen, dass auch hier ein erhöhter bürokratischer Aufwand einen Teil der Einsparungen für sich in Anspruch nehmen wird.

### **Kosten-Nutzenbewertung**

Eine Kosten-Nutzenbewertung (§§ 35b, 139a SGB V) von Arzneimitteln durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) halten wir für bedenklich.

Auch erscheint es fraglich, ob eine Kosten-Nutzenbewertung durch das IQWiG zu einer wirksamen Steuerung der Arzneimittelausgaben beitragen kann. Hier verweisen wir auf die Bedenken der Bundesärztekammer.

### **Aus Fertigarzneimittel entnommene Teilmengen**

Die in Artikel 30 des Gesetzentwurfs aufgeführten Änderungen werden vom BVDA mehrheitlich begrüßt.

Die geplante Neuregelung hinsichtlich Artikel 30 Satz 3 halten wir für sachgemäß, da sie eine hohe Patientensicherheit gewährleisten kann und zudem in Einklang mit EU-Recht steht.

Gegen den geplanten § 11 Absatz 7 Satz 3 AMG haben wir keine Bedenken, da hier eine besondere Situation bei der Verabreichung von Medikamenten aufgegriffen wird. Wir sehen durch die geplante Neuregelung kein Informationsdefizit gegeben, da die ärztliche Aufklärung im Falle der

Dauermedikation vor der Information über das Arzneimittel geschaltet wird. Wir regen an, die Aufklärung auf den Apotheker zu erweitern.

Zudem ist durch diese Regelung sichergestellt, dass aus einem Fertigarzneimittel entnommene Teilmengen mit der vorgeschriebenen Packungsbeilage ausgeliefert werden. In der Praxis kann dies eine Verbesserung gegenüber dem herkömmlichen System darstellen. Dieses System hat sich offenbar bereits in anderen Ländern der EU, wie Dänemark und Schweden bewährt.

Der BVDA hält die Änderungen in § 11 insbesondere für sinnvoll, bei einer, auf die Auseinzeln folgende Verblisterung in industriellem Umfang. Hier werden Kosteneinsparungen, insbesondere im Bereich der Heimbeförderung gesehen. Entsprechende Verträge sind zwischen den Kostenträgern und den Organisationen der Apotheker zu schließen.

### **Abgabe zurückgegebener Fertigarzneimittel**

Die Abgabe von so genannten wiederzuverwertenden Arzneimitteln wird abgelehnt.

In diesem Zusammenhang ist nicht näher auf eine mögliche Vergütung einzugehen. Ausschlaggebend für eine Ablehnung sind gravierende Bedenken dass die in Deutschland bisherige hohe Arzneimittelsicherheit im Falle der Abgabe solcher Präparate nicht mehr gewährleistet werden kann.

Auch ist, sollte § 3 Absatz 6 (neu) AMPPreisVO nicht zurück genommen werden, eine Haftung durch die Apothekerinnen und Apotheker in öffentlichen Apotheken bei den dann als Zwangsabgabe wiederzuverwertenden Arzneimittel abzulehnen. Eine Umsetzung des § 3 Absatz 6 ist auch abzulehnen, da eine Vielzahl von Verordnungen, wie beispielsweise in der BTM-Verschreibungsordnung, dem entgegenstehen.

Neueste Umfragen belegen zudem, dass die Bürgerinnen und Bürger mehrheitlich die Einnahme wiederzuverwertender Arzneimittel ablehnen.

Sofern geplant ist, solche Präparate vorzugsweise in Alten- und Pflegeheimen einzusetzen halten wir dies für ethisch nicht vertretbar.

Diesbezügliche Überlegungen der Fraktionen von CDU/CSU und SPD sollten überdacht werden. Der Wille und die Notwendigkeit Sparmaßnahmen in den Vordergrund der Überlegungen zu stellen ist zwar nachvollziehbar aber weder aus ethischen noch moralischen Gründen weiter zu verfolgen.

### **Abschlussbemerkungen:**

Abschließend bemerken wir, dass die Regelungen der verschiedenen Gesetze in jüngster Vergangenheit insbesondere für die Leistungserbringer mit einer erhöhten bürokratischen Belastung, bei sich verringerndem Einkommen, einher gegangen sind. Der BVDA verschließt sich sinnvollen und zukunftsweisenden Systemveränderungen nicht, weist jedoch darauf hin, dass dies in zahlreichen Apotheken zu erheblichen Liquiditätsproblemen geführt hat.

Obwohl das Gesetz offenbar bewusst eine Reduzierung der Zahl öffentlicher Apotheken in Deutschland von 25 bis 30 Prozent in Kauf nimmt, weisen wir darauf hin, dass in den kommenden Jahren eine flächendeckende Versorgung insbesondere in ländlichen Strukturen als gefährdet angesehen werden muss.