

**Verband der zytostatikaherstellenden Apotheker und Apothekerinnen
VZA e.V.**

c/o Hohenzollern Apotheke
Hohenzollern Apotheke 59
48145 Münster

An den
Deutschen Bundestag
Ausschuss für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Münster den 6. 11. 2006

**Stellungnahme zum Entwurf des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes
(GKV-WSG, BT-Drs. 16/3100)**

Sehr geehrte Damen und Herren,

unsere Mitglieder sind mehr als 250 Inhaber öffentlicher Apotheken, die applikationsfertige Zytostatika herstellen. Wir sind die wirtschaftliche, sozialpolitische, wissenschaftliche und berufliche Interessenvertretung unserer Mitglieder. Unsere Mitglieder beschäftigen mehr als 3000 Personen.

Bei applikationsfertigen Zytostatika handelt es sich um Rezepturarzneimittel, die auf der Grundlage einer individuellen ärztlichen Verordnung zur Behandlung von Krebspatienten im Rahmen der Chemotherapie hergestellt werden. Die Versicherten haben Anspruch auf Versorgung mit diesen Rezepturarzneimitteln gemäß § 31 Abs. 1 SGB V.

Da insgesamt ca. 300 öffentliche zytostatikaherstellende Apotheken bundesweit die Versorgung mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen gewährleisten, vertreten wir die deutliche Mehrheit aller öffentlichen Apotheker, die in diesem Bereich tätig sind.

Die Versorgung der Patienten mit applikationsfertigen Zytostatika erfolgt auf der Grundlage des § 11 Abs. 2 des Apothekengesetzes regelmäßig in ebenfalls spezialisierten onkologischen Schwerpunktpraxen, in denen im Rahmen eines Therapieschemas die Zytostatika dort in der Arztpraxis am Patienten angewendet werden.

Der vorgelegte Gesetzesentwurf ist geeignet, diese spezialisierte Versorgung durch unsere Mitglieder, die sich in den letzten Jahren in besonderer Weise bewährt hat, massiv zu gefährden. Weit wichtiger wäre es, für gleiche Wettbewerbsbedingungen von öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken in diesem Bereich zu sorgen. Dazu lässt der Gesetzesentwurf aber leider jeglichen Ansatz vermissen.

Ursache für die Gefährdung der spezialisierten Zytostatikaversorgung sind vor allem zwei beabsichtigte Änderungen:

I.

Einzelverträge zwischen Krankenkassen und einzelnen Apotheken

§ 129 Abs. 5 Satz 1 SGB V regelt derzeit die Vertragsschlusskompetenz der Landesverbände der Krankenkassen mit der maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene für die den Rahmenvertrag auf Bundesebene ergänzenden Landesverträge (Arzneimittellieferverträge). Die Abrechnung der Zytostatikazubereitungen erfolgt derzeit bundeseinheitlich für alle Apotheken auf Basis der Anlage 3 zur Hilfstaxe. Dabei handelt es sich um eine Vereinbarung auf Bundesebene zwischen der Spitzenorganisation der Apotheker und den Spitzenverbänden der Krankenkassen (§ 5 Abs. 5 AMPreisV).

Nach dem vorgelegten Entwurf des GKV-WSG soll künftig auch die einzelne Krankenkasse berechtigt sein, Verträge nach § 129 Abs. 5 S. 1 SGB V i. d. F. GKV-WSG zu schließen. Des Weiteren sollen § 129 Abs. 5 SGB V durch Art. 1 Nr. 95 lit. c) bb) GKV-WSG (Seite 81 der BT-Drs. 16/3100) u. a. die folgenden Sätze 3- 5 angefügt werden:

„³Die Apotheke kann nach Satz 1 vereinbarte Preise unterschreiten. ⁴Dies gilt auch für Rezepturarzneimittel, deren Preise aufgrund von Vorschriften des Arzneimittelgesetzes als Höchstpreise vereinbart sind. ⁵Die Versorgung mit Arzneimitteln, die von Ärzten in der Arztpraxis während der Behandlung angewendet werden, kann von der Krankenkasse ausschließlich durch Verträge mit einzelnen Apotheken, für Arzneimittel, die direkt von anderen Stellen bezogen werden können, auch mit diesen Stellen sichergestellt werden; dabei können auch die Preise vereinbart werden. ...“

Die beabsichtigte Neuregelung in Satz 4 sieht also vor, dass der Apotheker auch die Höchstpreise für Rezepturarzneimittel bei der Abrechnung mit einer Krankenkasse unterschreiten kann. Diese Unterschreitung wird sich aber wegen des hier unter II.

beschriebenen Systemmangels des vorgelegten Höchstpreissystems in der Praxis nicht realisieren lassen. **§ 129 Abs. 5 S. 4 SGB V i. d. F. des GKV-WSG sollte deshalb gestrichen werden.** Es ist gerade unwahrscheinlich, dass niedrigere Preise bei weitgehender Ausschaltung des existierenden Preiswettbewerbs realisiert werden können.

Des Weiteren eröffnet § 129 Abs. 5 S. 5 SGB V i.d.F. des GKV-WSG aber auch die Option, durch Verträge zwischen einzelnen Krankenkassen und einzelnen Apotheken die Versorgung von Arztpraxen mit Arzneimitteln, die direkt während der Behandlung angewendet werden, zu regeln. Dabei sollen auch Preise vereinbart werden können. **Diese Neuregelung betrifft nach ihrem Wortlaut auch anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen, da diese direkt während der Behandlung durch den Arzt angewendet werden. Die amtliche Begründung legt aber nahe, dass es dem Gesetzgeber gar nicht um die Regelung dieses Bereichs geht.** In der amtlichen Begründung (BT-Drs. 16/3100, S. 403 f.) heißt es, dass Apotheken mit Krankenkassen die Versorgung von Arztpraxen mit Arzneimitteln regeln können,

„soweit eine Direktbelieferung an Arztpraxen nach den geltenden Vorschriften des Arzneimittelgesetzes vorgesehen ist. Für Arzneimittel, bei denen nach dem Arzneimittelgesetz eine Ausnahme vom Vertriebsweg Apotheke gilt, wie z.B. für bestimmte Impfstoffe oder Blutprodukte, kann die Krankenkasse die Direktbelieferung des Arztes auch mit dem pharmazeutischen Unternehmer oder einem Großhändler vereinbaren. Eine Bindung von Versicherten an eine Apotheke außerhalb von vertraglich vereinbarten Versorgungsformen erfolgt gemäß § 11 Abs. 1 ApoG nicht. Das Recht der Versicherten zur freien Wahl der Apotheke bleibt erhalten.“

Die amtliche Begründung stellt damit auf die Beschaffung von Praxis- und Sprechstundenbedarf durch die Arztpraxis ab. Dieser Bereich wird nicht patientenindividuell verordnet. Zudem ist mit der Anknüpfung an das Arzneimittelgesetz auf § 47 AMG Bezug genommen, der für bestimmte Arzneimittel den eigentlich nach dem Apothekenmonopol des § 43 Abs. 1 S. 1 AMG vorgesehenen Vertriebsweg über die Apotheke aufhebt. Diese Einschränkungen finden sich im Wortlaut des Entwurfs des GKV-WSG aber nicht(!) wieder. Vielmehr sind dort alle Arzneimittel genannt, die der Arzt in seiner Praxis am Patienten anwendet. Die unmittelbare Anwendung am Patienten ist jedoch kein geeignetes Kriterium zur Beschreibung des eigentlich gemeinten Sprechstundenbedarfs. Vielmehr bezieht die „unmittelbare Anwendung“ auch andere Arzneimittel, wie anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen, in diese Regelung mit ein, ohne dass dies rechtlich zulässig wäre.

Unberücksichtigt bleibt dabei zunächst das in § 31 Abs. 1 S. 5 SGB V gesetzlich begründete Recht des Versicherten auf freie Apothekenwahl: Die Versorgung gesetzlich Krankenversicherter mit Zytostatikazubereitungen unterfällt § 31 SGB V, der den Leistungsanspruch der Versicherten auf Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln regelt. Nach dessen Satz 5 können die Versicherten bei der Versorgung mit apothekenpflichtigen Arzneimitteln unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag Geltung hat, frei wählen. Ausnahmen von der freien Apothekenwahl sind nach dem SGB V zulässig, wenn der Patient hierin einwilligt, etwa durch Teilnahme an einer integrierten Versorgung. Da eine solche Ausnahme vorliegend jedoch nicht ersichtlich ist, muss jeder mit Zytostatika behandelte Patient weiterhin die Möglichkeit haben, die Zytostatika aus einer von ihm frei gewählten Apotheke zu beziehen. Der Umstand, dass viele Patienten kein besonderes Interesse an der Ausübung dieses Rechts auf freie Apothekenwahl haben, lässt dieses Recht nicht entfallen und stellt es nicht zur Disposition von Krankenkassen und Apotheken. Insbesondere können Krankenkassen und Apotheken nicht ohne Einbeziehung des Patienten und des behandelnden Arztes Regelungen treffen, die dem vorrangigen Gesetzesrecht zuwider laufen.

Eine Legalisierung des Verstoßes gegen den Grundsatz der freien Apothekenwahl durch Einzelvereinbarungen zwischen Krankenkasse und Apotheke ergibt sich insbesondere nicht aus § 11 Abs. 2 Apothekengesetz. Die Norm regelt zwar eine Ausnahme von dem in § 11 Abs. 1 Apothekengesetz geregelten Grundsatz, dass Apotheker und Ärzte keine Rechtsgeschäfte oder Absprachen vornehmen dürfen, die eine bevorzugte Lieferung bestimmter Arzneimittel, die Zuführung von Patienten oder die Zuweisung von Verschreibungen zum Gegenstand haben. Abweichend von diesem Verbot darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke

*„aufgrund einer Absprache **anwendungsfertige Zytostatika-Zubereitungen**, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes hergestellt worden sind, **unmittelbar an den anwendenden Arzt abgeben**“.*

Diese Norm steht aber der Vereinbarung der Belieferung zwischen Krankenkasse und einzelner Apotheke entgegen. **Voraussetzung einer Zusammenarbeit i. S. d. § 11 Abs. 2 Apothekengesetz zwischen Arzt und Apotheker ist immer eine Absprache zwischen diesen beiden und nicht eine Einzelvereinbarung zwischen Krankenkasse und Apotheke.**

Nach der derzeitigen Gesetzesformulierung in Satz 5 ist es zudem unklar, ob künftig nur noch Einzelverträge zwischen Krankenkassen und Apotheken geschlossen werden können oder ob weiterhin der Arzneimittelliefervertrag auf Landesebene entsprechende Regelungen enthalten kann. Die bisher gewählte Formulierung „*kann ... ausschließlich*“ ist widersprüchlich. Da es erkennbar nur darum geht, den Krankenkassen und Apotheken eine „Option“ einzuräumen und diese Verträge nicht verbindlich vorzuschreiben, ist der Wortlaut des GKV-WSG an diese Vorgabe anzupassen.

Schließlich steht zu befürchten, dass **Verträge zwischen einzelnen Apotheken und Krankenkassen die flächendeckende zeitnahe Versorgung der Arztpraxen mit Zytostatikazubereitungen gefährden**, da zahlreiche unserer Mitglieder beim Abschluss von Einzelverträgen aus der Versorgung ausgeschlossen werden. Dies führt im Ergebnis zu einer massiven Gefährdung der Versorgungssicherheit, die gerade im Bereich der Versorgung der schwerkranken Krebspatienten nicht hingenommen werden kann.

Auf der Grundlage vorstehender Erwägungen halten wir eine **Änderung des § 129 Abs. 5 S. 5 SGB V i. d. F. des GKV-WSG für unabdingbar**. Im Ergebnis schlagen wir deshalb folgende Fassung des § 129 Abs. 5 S. 5 SGB V vor:

„⁵Die Versorgung mit Arzneimitteln, die von Ärzten in der Arztpraxis während der Behandlung angewendet werden, **mit Ausnahme von patientenindividuell verordneten Arzneimitteln**, kann von der Krankenkasse ~~ausschließlich~~ durch Verträge mit einzelnen Apotheken, für Arzneimittel, die direkt von anderen Stellen bezogen werden können, auch mit diesen Stellen sichergestellt werden; dabei können auch die Preise vereinbart werden.“

II.

Höchstpreissystem mit „einheitlichem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmens“

In § 78 AMG soll durch Art. 30 Nr. 5 GKV-WSG (BT-Drs. 16/3100, S. 218 f) ein neuer Absatz 3 angefügt werden:

*„¹Für Arzneimittel nach Absatz 2 Satz 2 haben die pharmazeutischen Unternehmer als Grundlage zur Berechnung der höchstzulässigen Preise und Preisspannen einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen.
²Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen sowie deren jeweilige Verbände können mit pharmazeutischen Unternehmern für die zu ihren Lasten abgegebenen verschreibungspflichtigen Arzneimittel Preisnachlässe auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers vereinbaren.
³Apotheken können mit der Vereinbarung von Preisnachlässen sowie mit deren Einzug beauftragt werden; dabei kann vereinbart werden, dass die Apotheke auf Verlangen einen Nachweis über die vereinbarten Preisnachlässe erbringt.
⁴Satz 1 bleibt unberührt.“*

In der Gesetzesbegründung (BT-Drs. 16/3100, S. 574 f.) kommt zum Ausdruck, dass nach den Vorstellungen des Gesetzgebers der einheitliche, höchstzulässige Apothekenabgabepreis auf einem einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers aufsetzen soll. Der pharmazeutische Unternehmer soll die Höhe des Abgabepreises zwar in freier Entscheidung bestimmen (freie Preisbildung) können, jedoch nach Festlegung des Abgabepreises für ein bestimmtes Arzneimittel dieses nur noch „stets zum gleichen Preis anbieten“. Der einheitliche Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers soll bei der Abgabe an den Großhandel sowie an Apotheken nicht unterschritten werden dürfen, wodurch eine Überschreitung der höchstzulässigen Preisspannen der Handelsstufen ausgeschlossen sein soll. Lediglich die Vereinbarung von Skonti und Zahlungsfristen soll im Rahmen marktüblicher Bedingungen hiervon unberührt bleiben.

Während die pharmazeutischen Unternehmer bislang – trotz anderslautender Äußerungen aus dem Bundesministerium für Gesundheit – bis zur Grenze der Umgehung des Verbotes von Naturalrabatten nach § 7 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 lit. b) HWG in der Lage waren, Großhändlern im Einzelfall Barabatte zu gewähren, soll laut der Gesetzesbegründung die Neuregelung in § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG i. d. F. des GKV-WSG dies ausschließen. In der Gesetzesbegründung wird allerdings an die schon jetzt geltende Rechtslage angeknüpft. Das ist aber falsch. **Nach der aktuellen Gesetzeslage gilt, dass die pharmazeutischen**

Unternehmer bei der Bemessung ihrer Preise gegenüber Großhändlern den für die Bemessung des Apothekenverkaufspreises „geltenden Herstellerabgabepreis“ nicht in einer Weise unterschreiten dürfen, dass er lediglich fiktiv gilt und mithin der tatsächlich niedrigere Herstellerabgabepreis bei der Apothekenabgabe anzusetzen ist (vgl. hierzu BGH, Urteil vom 22.02.1984, Az.: I ZR 13/82; LG Hamburg, Urteil vom 06.05.2004, Az.: 315 O 429/03; LG Hamburg, Urteil vom 17.05.2005, Az.: 312 O 246/05). Barrabatte im Einzelfall sind jedoch nicht ausgeschlossen. Das LG Hamburg, Beschluss vom 26.06.2006, Az.: 312 O 500/06, hat dies noch einmal ausdrücklich bestätigt. Der oben zitierte neue Gesetzeswortlaut des § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG i. d. F. des GKV-WSG lässt eine Interpretation im Sinne des Vorstehenden ebenfalls zu, da dort nur die Rede davon ist, dass als Grundlage zur Berechnung der höchstzulässigen Preise und Preisspannen ein einheitlicher Abgabepreis sicherzustellen ist. Über die bislang schon bestehende Lauer-Liste kann auch künftig ein solcher einheitlicher Abgabepreis zur Berechnung sichergestellt werden, ohne dass jegliche Rabattgewährungen im Einzelfall ausgeschlossen wäre.

Durch die offenbar in der Gesetzesbegründung gewollte Festlegung eines einheitlichen, stets gleichen Abgabepreises der pharmazeutischen Unternehmer wird das in der AMPreisV umgesetzte „Höchstpreissystem“ im Grunde auf ein „Höchstzuschlagsystem“ reduziert. Echte Apothekenabgabehöchstpreise bei festgelegten Großhandels- und Apothekenzuschlägen würden zu unterschiedlichen Herstellerabgabepreisen führen. Dies ist nach der derzeitigen Gesetzesbegründung zum GKV-WSG nicht gewollt. Unberücksichtigt lässt der Entwurf aber, dass damit der **existierende und funktionierende Wettbewerb auf der Herstellerebene beseitigt** und letztlich durch ein – noch nicht einmal verpflichtendes – Rabattvertragsmodell der Krankenkassen ersetzt wird.

Die **Motivation für diese Ausrichtung ist nicht verständlich**, wird aber dadurch erklärlich, dass die gleichen Überlegungen (stets gleicher Abgabepreis des Herstellers) aus dem BMG schon im Rahmen der Beratungen um das AVWG geäußert worden sind. Dennoch ist bis heute der Preiswettbewerb auf der Herstellerebene nicht beseitigt worden. Die vorgeschlagenen Änderungen zum GKV-WSG führen diese Überlegungen fort, ohne dass eine Bezugnahme auf die vereinbarten Eckpunkte erkennbar ist. Vielmehr sehen die Eckpunkte gerade die Umstellung auf Höchstpreise und die Möglichkeit für Apotheken vor, beim Bezug von Arzneimitteln niedrigere Preise zu vereinbaren (Eckpunkte S. 34). Die nicht verpflichtenden Rabattverträge mit Krankenkassen und Apotheken werden kein Korrektiv

schaffen können, das zu messbaren Einsparungen führt. Eine Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zum Abschluss solcher Verträge lässt sich ohnehin nicht festschreiben. Zudem wird es – was jetzt schon absehbar ist – im Bereich der innovativen Arzneimittel gerade nicht zu diesen Rabattverträgen kommen, weil die pharmazeutischen Unternehmer am Abschluss solcher Verträge schon mangels Konkurrenz kein Interesse haben werden.

Wie der Apotheker unter diesen Bedingungen Zuzahlung und Aufzahlung den Versicherten teilweise erlassen soll, ist zweifelhaft, wird doch gerade der Großhandel bei festen Herstellerabgabepreisen voraussichtlich überhaupt nicht, auch nicht anteilig, auf die Großhandelshöchstzuschläge nach § 2 AMPreisV verzichten können. Das gesetzgeberische Ziel, Einsparungen bei den Arzneimitteln mit diesem „Höchstzuschlagssystem“ zu erzielen, wird deshalb nicht zu erreichen sein. Dafür bedarf es eines echten wettbewerblichen Systems und nicht der Beseitigung existierenden Preiswettbewerbs.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in blue ink, reading "Peter Eberwein", is positioned to the left of a vertical line.

Peter Eberwein