

Stellungnahme

der ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

zum Entwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG) BT-Drs. 17/2413 v. 06.07.2010

Die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände unterstützt die Zielsetzung des Gesetzentwurfs, die Versicherten optimal mit Arzneimitteln zu versorgen, diese Versorgung wirtschaftlich und kosteneffizient auszugestalten und verlässliche Rahmenbedingungen für die Beteiligten zu schaffen.

Der Gesetzentwurf ist allerdings in einzelnen Regelungen unausgewogen und belastet die Apotheken unangemessen. Darüber hinaus fehlt die Festlegung wichtiger Rahmenbedingungen für die Arzneimittelversorgung durch die Apotheken.

Dies betrifft insbesondere die folgenden Punkte:

1. *Pick-up-Verbot*

Der Gesetzentwurf enthält im Gegensatz zu dem vorausgegangenen Referentenentwurf keine Regelungen mehr, die den Umfang des Versandhandels auf das ursprünglich vom Gesetzgeber beabsichtigte Ausmaß zurückführen. Wir halten solche Regelungen jedoch für unverzichtbar, um Gefährdungen der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung, insbesondere bei der Anwendung der Arzneimittel, zu unterbinden.

Auf die Einzelheiten gehen wir unter II.1(S. 10) ein.

2. *Großhandelsvergütung*

Die vorgesehene Änderung der Vergütung des pharmazeutischen Großhandels wird massive und unangemessene Belastungen der öffentlichen Apotheken zur Folge haben. Wir fordern deshalb, auf diese Regelungen zu verzichten oder sie so auszugestalten, dass diese ungerechtfertigten Belastungen der Apotheken unterbleiben.

Auf die Einzelheiten gehen wir unter II., zu Artikel 8 (S. 8) ein.

3. *Inkasso des Herstellerabschlages.*

Die Apotheken werden derzeit bei der Abwicklung des Herstellerabschlages, die sie zugunsten der Krankenkassen durchführen, mit sämtlichen Aufwendungen und Risiken belastet, die aus der Insolvenz einzelner pharmazeutischer Unternehmen und aus Rechtsstreitigkeiten zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen folgen. Diese Situation sollte der Gesetzgeber ändern und die Apotheken aus der Haftung für Zahlungsansprüche nehmen, die zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen zu klären sind.

Auf die Einzelheiten gehen wir unter II., zu Artikel I Nr. 15 (S. 5) ein.

Wir halten ferner weitere Änderungen (dazu unten I.) und Ergänzungen (dazu unten II.) des Gesetzentwurfs für erforderlich.

I. Stellungnahme zu den Bestimmungen der Gesetzentwurfs

Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 69 Abs. 2 S. 1 SGB V)

Für die Rechtsbeziehungen zwischen den Leistungserbringern (mit Ausnahme der Krankenhäuser) bzw. deren Verbänden und den Krankenkassen bzw. deren Verbänden sollen zukünftig die kartellrechtlichen Vorschriften der §§ 1 bis 3, 19 bis 21, 32 bis 34a und 85 bis 95 GWB und die Vorschriften des Vierten Teiles des GWB Anwendung finden.

Diese Regelung schießt über das gesetzgeberische Ziel hinaus, weil sie auch Tatbestände erfasst, die heute kollektiv geregelt werden. Dies gilt zum Beispiel für die Verträge nach § 127 I und § 129 V SGB V. Die Ausnahme für „schiedsamtsfähige“ Verträge reicht nicht aus, um die verschiedenen Varianten kollektiver Beschaffungsverträge zukünftig aufrecht erhalten zu können und Rechtsstreitigkeiten über diese Frage zu vermeiden. Die kollektive Organisation der Beschaffung und Erbringung von Leistungen ist aber in allen Leistungsbereichen der gesetzlichen Krankenversicherung unverzichtbar, um eine effiziente und flächendeckende Versorgung zu gewährleisten. Sie sorgt unter anderem dafür, dass alle Versicherten unabhängig von ihrem Wohnort in gleicher Weise zu wirtschaftlich sinnvollen Bedingungen Zugang zu den Leistungen der gesetzlichen Krankenkassen erhalten.

Darüber hinaus sollte die Rechtmäßigkeitskontrolle bei den Aufsichtsbehörden der Krankenkassen verbleiben, so dass im Entwurf des neuen § 69 in Satz 1 der Verweis auf die §§ 19 bis 21, 32 bis 34a und 85 bis 95 GWB zu streichen wäre.

Falls entgegen den vorstehenden Vorschlägen an den bisher vorgesehenen Änderungen festgehalten werden sollte, regen wir dringend an, in § 69 Absatz 2 Satz 2 SGB V klarzustellen, dass nicht nur Schiedsamsregelungen, sondern auch Schiedsstellenregelungen den Ausnahmetatbestand begründen können.

Zu Artikel 1 Nr. 15 Buchstabe a.aa. (§ 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V)

1. zur Formulierung „Bei der Abgabe eines Arzneimittels nach Satz 1“

Wir schlagen vor, die bisherige Formulierung (...“In den Fällen der Ersetzung durch ...“) beizubehalten.

Begründung:

Bisher bezog sich der Anwendungsbereich des Satzes 2 nur auf die Fälle der „Ersetzung“ von Arzneimitteln nach Absatz 1 Nr. 1 Buchstabe b. bei namentlicher Verordnung. Die Verordnung unter der Wirkstoffbezeichnung nach Nr. 1 Buchstabe a. war hiervon nicht erfasst. Dies sollte beibehalten werden.

Wenn die Auswahlkriterien durch die veränderte Formulierung nun auch für die Wirkstoffverordnung zur Geltung gebracht werden sollen, muss zumindest klargestellt werden, dass im Fall der Wirkstoffverordnung in der Apotheke keine Prüfung des Indikationsbereiches vorge-

nommen werden muss und kann. Wir schlagen dazu vor, vor den Worten „für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen“ die Worte „im Fall der Verordnung nach Nr. 1 Buchstabe b.“ einzufügen.

2. Zum Auswahlkriterium „für ein gleiches Anwendungsgebiet zugelassen“

Wir begrüßen ausdrücklich, dass der Gesetzentwurf das gemeinsame Anliegen des GKV-Spitzenverbandes und des Deutschen Apothekerverbandes aufgreift, für Rechtssicherheit bei der Interpretation des Auswahlkriteriums des „Indikationsbereiches“ Sorge zu tragen. Wir halten aber eine weitere Präzisierung und eine Ergänzung für erforderlich: Es sollte klargestellt werden, dass auch die teilweise Übereinstimmung eines Anwendungsgebietes ausreichend ist. Dringend erforderlich ist es ferner auch, dass für den Fall der nur teilweisen Übereinstimmung die Austauschberechtigung beibehalten, aber eine Ausnahme von der Austauschverpflichtung vorgesehen wird.

Begründung:

Der pharmazeutische Unternehmer hat nach § 22 Absatz 1 Nr. 6 „die Anwendungsgebiete“ zu bezeichnen, für die er die Zulassung beantragt. Wenn die neue gesetzliche Formulierung nunmehr darauf abstellt, dass es „ein gemeinsames Anwendungsgebiet“ geben muss, könnten erneut Meinungsverschiedenheiten darüber auftreten, ob auch die Gleichheit eines „Teils eines Anwendungsgebietes“ ausreicht. Diese Frage ist von praktischer Bedeutung, weil es in der Beschreibung der zugelassenen Anwendungsgebiete vielfach Unterteilungen dieser Anwendungsgebiete gibt, auf die Nachfolgepräparate nur selektiv Bezug nehmen. Wir schlagen deshalb vor, klarzustellen, dass auch die teilweise Übereinstimmung eines Anwendungsgebietes hinreichend ist.

Wir halten es ferner für unerlässlich, dass die Apotheke im Einzelfall von der Ersetzung des verordneten Arzneimittels durch das rabattbegünstigte Arzneimittel absehen darf, wenn der Apotheke bekannt ist, dass das rabattbegünstigte Arzneimittel nicht für die Indikation zugelassen ist, für die der Patient das Arzneimittel erhalten soll. In diesem Fall erhält der Patient mit der Packungsbeilage keine Informationen zu der Anwendung des Arzneimittels, die seiner Erkrankung entspricht. Der Apotheker muss daher die Möglichkeit haben, von dem Austausch des Arzneimittels abzusehen, weil die fehlende Information des Patienten über die Packungsbeilage die sichere und therapiegerechte Anwendung des Arzneimittels gefährden kann. Nach der bisherigen Formulierung wäre dies nicht möglich, weil bei teilweiser Übereinstimmung der Anwendungsgebiete der Austausch verpflichtend ist. Wir schlagen deshalb vor, nach Satz 2 folgenden Satz einzufügen:

„Die Verpflichtung nach Satz 4 (bisher Satz 3) oder 5 (bisher Satz 4) besteht nicht, wenn der Apotheke bekannt ist, dass das Arzneimittel, das nach Satz 4 oder 5 abzugeben wäre, nicht für das Anwendungsgebiet zugelassen ist, das der Krankheit des Versicherten entspricht.“

3. Zum Auswahlkriterium der Packungsgröße

Die freie Auswahl unter Packungen mit verschiedenen Gesamtmengen, die die gleiche N-Kennzeichnung haben, ist zu begrüßen, soweit sie sich auf Verordnungen des Arztes ohne Angabe einer genauen Mengenbezeichnung beziehen. Verordnungen des Arztes mit einer genauen Mengenbezeichnung (z.B. Stückzahl) müssen jedoch von dieser Regelung ausgenommen werden.

Begründung:

Bei Verordnungen mit genauer Mengenangabe sollte es dabei bleiben, dass die (bewusste) Entscheidung des Arztes von der Apotheke beachtet wird, damit der Arzt im Einzelfall auch mit Blick auf eine exakte Vorgabe für die Menge der abzugebenden Arzneimittel seiner Therapieverantwortung gerecht werden kann. Wenn die Apotheke aufgrund der neuen Regelung in Verbindung mit einem Rabattvertrag verpflichtet würde, eine Packung innerhalb des „N-Bereiches“ abzugeben, deren Packungsmenge die vom Arzt ausdrücklich verordnete Menge übersteigt, würde dies auch zu einem Widerspruch zum Verbot der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Vorliegen einer Verschreibung (§ 48 Abs. 1 AMG) führen. Derartige widersprüchliche gesetzliche Anordnungen (Verpflichtung zur Abgabe nach SGB V, Verbot der Abgabe nach AMG) sollten vermieden werden.

4. *Sofortige Vollziehung der Schiedsstellenentscheidung*

Wir halten es für dringend erforderlich, dass die Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 129 SGB V für sofort vollziehbar erklärt werden, so dass Klagen gegen deren Entscheidungen keine aufschiebende Wirkung haben.

Begründung:

Die Entscheidungen der Schiedsstelle können gerichtlich mit der Anfechtungsklage angefochten werden. Die Anfechtungsklage hat nach § 86a Absatz 1 Satz 1 SGG aufschiebende Wirkung. Die Entscheidung über die Anpassung des Apothekenabschlags kann dann nicht vollzogen werden. Folge ist, dass die vom Gesetz vorgesehene jährliche Anpassung des Apothekenabschlags nicht umgesetzt werden kann. Diese Situation kann sich in den Folgejahren jeweils wiederholen, so dass die Anpassung für die Dauer der sich über viele Jahre hinziehenden Gerichtsverfahren faktisch unterbleibt.

Im Einzelnen sprechen hierfür folgende Gründe:

- Die Funktionsfähigkeit der Selbstverwaltung bleibt erhalten und staatliche Eingriffe werden auf das notwendige Minimum reduziert.
- Der Wille des Gesetzgebers, eine laufende Anpassung durchzuführen, wird effektiv umgesetzt.
- Die Entscheidung der Schiedsstelle wird nach ausführlicher Erörterung unter den betroffenen Parteien unter entscheidender Beteiligung von drei unabhängigen Mitgliedern getroffen. Sie ist gerichtlich nur auf Rechts- und Ermessensfehler überprüfbar. Das Verfahren bietet daher eine hohe Gewähr dafür, dass die Schiedsstellenentscheidung auch bei gerichtlicher Überprüfung Bestand hat.
- Die rechtsstaatlich gebotenen Rechtsmittel bleiben auch in diesem Fall gewahrt. Die gerichtliche Überprüfung der Schiedsstellenentscheidung auf Rechts- und Ermessensfehler bleibt nach wie vor möglich.
- Entscheidungen des Schiedsamtes im Bereich der ärztlichen Versorgung sind ebenfalls sofort zu vollziehen (§ 89 Abs. 1a S. 4 SGB V). Das Gleiche gilt für die mit dem Gesetzentwurf neu vorgesehene Schiedsstelle nach § 130b SGB V; die sofortige Vollziehung wird in § 130b Absatz 4 Satz 4 und Absatz 9 Satz 4 SGB V festgelegt. Gründe für eine unterschiedliche Behandlung sind nicht ersichtlich.

5. *Versorgung zu garantierten Durchschnittspreisen*

Wir schlagen vor, die Befugnis zum Abschluss von Vereinbarungen über die Arzneimittel- auswahl zu garantierten Durchschnittspreisen („Garantiepreisvereinbarungen“) als Bestand- teil des Rahmenvertrages nach § 129 Abs. 2 SGB V zuzulassen.

Begründung:

Garantiepreisvereinbarungen können zugunsten der Krankenkassen erhebliche Einsparun- gen generieren und stellen eine Alternative zu Rabattverträgen dar. Sie vermeiden die Nachteile der Rabattverträge (Gefährdung der Anbietervielfalt, zu wenig Flexibilität bei der individuellen Versorgung der Versicherten) bei gleichzeitiger Beibehaltung der Sparziele.

Bisher sind Garantiepreisvereinbarungen nach § 129 Abs. 5 S. 4 SGB V ausschließlich als Bestandteil der Arzneilieferungsverträge auf Landesebene vorgesehen. Die Möglichkeit von Vereinbarungen auf Bundesebene könnte die Effekte von Garantiepreisvereinbarungen zu- sätzlich unterstützen.

Zu Artikel 1 Nr. 16 Buchstabe b. (§ 130a Absatz 8 Satz 6 SGB V)

1. *Laufzeit der Rabattverträge*

Die im Gesetz vorgesehene längere Laufzeit ist dringend erforderlich, um im Interesse der Patienten die Häufigkeit des Wechsels zwischen den rabattbegünstigten Arzneimitteln zu reduzieren.

Wir regen an, statt der „Soll-Regelung“ die Laufzeit von zwei Jahren als Mindestlaufzeit zwingend vorzugeben.

2. *Verändertes Inkasso der Herstellerabschläge*

Wir schlagen vor, dass die Krankenkassen einen eigenen Anspruch auf Gewährung der Ab- schläge nach § 130a SGB V unmittelbar gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen erhalten. Die Apotheken werden, soweit dies vom Gesetzgeber für erforderlich gehalten wird, gesetzlich verpflichtet und ermächtigt, das Inkasso der daraus folgenden Forderungen für die Krankenkassen durchzuführen. Darüber hinaus sollte eine verbindliche Datengrundlage ge- schaffen werden, die für die Zahlungs- und Erstattungsansprüche zwischen Krankenkassen, Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen maßgeblich ist.

Begründung:

In einer steigenden Zahl von Fällen besteht Streit zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen über die Verpflichtung zur Zahlung des Herstellerabschlags. In diesen Fällen ist streitig, ob die gesetzlichen Voraussetzungen für die Gewährung des Abschlags gegeben sind.

Die derzeitige gesetzliche Konstruktion für die Abwicklung des Herstellerabschlags führt dazu, dass in Streitfällen nicht die eigentlich Beteiligten (Krankenkassen und pharmazeuti- sche Unternehmer) das daraus folgende Risiko tragen, sondern die Apotheken. Dieses Ri- siko ist hoch; die Nachforderungen betragen im Einzelfall oft mehrere Millionen Euro. Es ist unangemessen, dass die Apotheken dieses Risiko tragen sollen, nur weil sie mit ihrem Ab- rechnungssystem als „Einzugsstelle“ für den Abschlag eingesetzt werden.

Auch im Fall der Insolvenz des pharmazeutischen Unternehmers besteht kein hinreichender Schutz für die Apotheken.

Für diese Regelung sprechen folgende Erwägungen:

- Das effektive Abrechnungsverfahren der Apotheken wird weiter für die Krankenkassen genutzt, um den Herstellerabschlag zu realisieren.
- Streit um Zahlungsverpflichtungen wird zwischen den betroffenen Parteien (Krankenkassen und Herstellern) ausgetragen und nicht über am Abschlag unbeteiligte Dritte (Apotheken).
- Der unmittelbare Anspruch zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen ermöglicht im Streitfall auch unmittelbare Absprachen zwischen wenigen Beteiligten über die Abwicklung von Musterstreitverfahren.
- Die Rechtskonstruktion entspricht dem auch im Rahmen des § 43b SGB V bewährten Verfahren.
- Folgen der Insolvenz des pharmazeutischen Unternehmers werden zutreffenderweise von dem wirtschaftlich Begünstigten (Krankenkasse) und nicht von der Stelle, die den Abschlag lediglich einzuziehen hat (Apotheke), getragen.

Der vorliegende **Änderungsantrag 10 zu Artikel 1 Nr. 18a (§ 131 Abs. 4 SGB V)** greift diese Probleme auf, löst sie aber nur zu einem Teil. Die mit dem Änderungsantrag vorgesehene Verbindlichkeit der Datenmeldungen mit den zusätzlichen Korrektur- und Rechtsschutzmöglichkeiten schafft die erforderliche sichere Abrechnungsgrundlage und ist deshalb zu begrüßen. Das Risiko der Insolvenz des pharmazeutischen Unternehmens, mit dem die Apotheken ungerechtfertigter Weise belastet würden, bleibt aber bestehen. Wir wiederholen daher den Vorschlag, den Anspruch der Krankenkassen auf Gewährung des Abschlages unmittelbar gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer zu gewähren; dies würde auch die Rechtsunsicherheiten, die mit dem Änderungsantrag 7 (siehe unten) verbunden sind, beseitigen. Wird dem nicht gefolgt, müssten die Apotheken für den Fall der Anmeldung der Insolvenz durch den pharmazeutischen Unternehmer zumindest einen Rückforderungsanspruch für den bereits gewährten Abschlag gegenüber der Krankenkasse erhalten.

Der **Änderungsantrag 7 zu Artikel 1 Nr. 16 (§ 130a SGB V)** will mit dem neuen **Absatz 5** dem pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit einräumen, „berechtigte Ansprüche auf Rückzahlung der Abschläge ... gegenüber der begünstigten Krankenkasse geltend zu machen“. Wir weisen darauf hin, dass nach der bestehenden gesetzlichen Konstruktion in diesem Fall auch noch ein Rückforderungsanspruch des pharmazeutischen Unternehmers gegen die Apotheke bestünde. Wir regen deshalb dringend an, klarzustellen, dass Ansprüche auf Rückzahlung ausschließlich gegenüber der begünstigten Krankenkasse geltend zu machen sind und die Geltendmachung des Rückzahlungsanspruches gegenüber der Apotheke ausgeschlossen ist.

Zu Artikel 1 Nr. 18 (§ 130c SGB V - neu)

Die Krankenkassen oder ihre Verbände sollen von der Vereinbarung des GKV-Spitzenverbandes über Erstattungsbeträge (§ 130b SGB V) abweichen und diese durch eigene Verträge mit dem pharmazeutischen Unternehmer ablösen können. Wir schlagen vor, § 130c SGB V zu streichen.

Begründung:

Mit der neuen Regelung des § 130b SGB V wird ein Instrumentarium geschaffen, um auf Basis von Nutzenbewertungen, insbesondere des Zusatznutzens von Arzneimitteln, in Verbindung mit Therapieleitlinien weitere Verbesserungen bezüglich einer therapeutisch und wirtschaftlich sinnvollen Verordnung von Arzneimitteln zu erreichen. Es gibt keinen Grund, durch zusätzliche krankenkassenindividuelle Regelungen von diesen Vorgaben abzuweichen.

Wenn es darüber hinaus sinnvoll wäre, Versicherte in besonderen Situationen anders als im Vertrag nach § 130b SGB V vorgesehen zu versorgen, müsste dies durch eine Anpassung des kassenübergreifend geltenden Vertrags nach § 130b SGB V gelöst werden. Anderenfalls würde den Versicherten je nach Krankenkassenzugehörigkeit die sachgerechte Therapie vorenthalten. Diesem Aspekt sollte gerade bei dem hier in Rede stehenden Bereich der neuen Wirkstoffe besonderes Augenmerk beigemessen werden.

Die nach Absatz 2 durch die Krankenkasse vorgesehene „umfassende Information des Versicherten über die vereinbarten Versorgungsinhalte“ bietet darüber hinaus Anlass zur Sorge einer gegebenenfalls unausgewogenen Information, unter anderem auch in der Nutzen-/Schaden-Abwägung gegenüber einer Vergleichstherapie, für die ein entsprechender Vertrag nicht abgeschlossen wurde. Eine Verunsicherung des Versicherten ist bei divergierenden Informationen im Wettbewerb stehender Krankenkassen mit anderen Versorgungsinhalten nicht auszuschließen. Darüber hinaus wird hier ein Einfallstor für datenschutzrechtlich bedenkliche Datensammlungen geschaffen. Die Transparenz der (Kosten-)Entwicklung in diesem Arzneimittelbereich wird durch diese Verträge gefährdet.

Zu Artikel 1 Nr. 20 (§ 140b Absatz 1 SGB V)

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass auch pharmazeutische Unternehmer Vertragspartner in der integrierten Versorgung sein können. Wir schlagen vor, auf die unmittelbare Einbeziehung der pharmazeutischen Unternehmen in die integrierte Versorgung zu verzichten.

Begründung:

Die Arzneimittelversorgung wird durch öffentliche Apotheken durchgeführt. Die unmittelbare Einbindung der pharmazeutischen Unternehmen ist daher nicht erforderlich. Ergänzende Vereinbarungen können auch für die integrierte Versorgung nach § 130a Absatz 8 SGB V getroffen werden.

Zu Artikel 2 (Änderung des Sozialgerichtsgesetzes)

Im Bereich einzelvertraglicher Beziehungen zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Leistungserbringern soll die Zuständigkeit für vergabe- und kartellrechtliche Streitigkeiten den Zivilgerichten zugewiesen werden.

Wir schlagen vor, die vorgesehene Änderung zu streichen.

Begründung:

Der Sozialgerichtsweg wurde vom Gesetzgeber bewusst gewählt, um die Anwendung zivilrechtlicher Vorschriften mit der sozialrechtlichen Fachkompetenz der Sozialgerichte zu verknüpfen. Diesem Gedanken ist der Vorzug vor einer eventuellen Verwaltungsvereinfachung zu geben. Die Einheit der Rechtsordnung wird durch die Zuweisung zur Sozialgerichtsbarkeit

nicht tangiert, da diese – wie bisher - durch entsprechende Verfahrensregelungen flankiert wird.

Zu Artikel 8 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung - Großhandelsvergütung)

Durch die Änderungen der §§ 2 und 3 Absatz 2 Arzneimittelpreisverordnung sollen die Großhandelszuschläge von dem derzeitigen degressiven, preisabhängigen Zuschlag auf einen preisunabhängigen Fixbetrag von 0,60 € zuzüglich eines prozentualen Logistikzuschlags von 1,7 Prozent, maximal 20,40 €, umgestellt werden. Die Neuregelung ist abzulehnen.

Begründung:

Die Umstellung ist weder notwendig noch sinnvoll. Zudem würden nicht die pharmazeutischen Großhandlungen, sondern ausschließlich die Apotheken belastet, und zwar in einem völlig unverhältnismäßigen Ausmaß.

Der Bundesverband Phagro e.V. hat die Umstellung der Großhandelszuschläge seinerzeit vor Einführung des Belieferungsanspruches gefordert, um Verwerfungen durch den Direktvertrieb zu korrigieren. Mittlerweile ist der Direktvertrieb und damit der Wettbewerb der Vertriebswege ganz erheblich durch den im Rahmen der 15. Novelle des Arzneimittelgesetzes 2009 verankerten Belieferungsanspruch und Belieferungsauftrag der vollsortierten pharmazeutischen Großhandlungen eingeschränkt worden. IMS zufolge ist es den vollsortierten pharmazeutischen Großhandlungen aufgrund dieser Änderung gelungen, „gezielt die vormals für sie unzugänglichen Präparate zu bestellen und diese mit hoher Marge zu vertreiben“ (Pharm. Ind. 72, Nr. 8, 1328–1333, 2010). So hat der Direktvertrieb laut IMS seit Inkrafttreten der AMG-Novelle um 20 Prozent verloren. Die Mischkalkulation, die der bis dato geltenden Spannengestaltung zugrunde liegt, ist damit bedeutend gestärkt worden. Damit ist festzustellen, dass die weitere Einschränkung des Wettbewerbs im pharmazeutischen Großhandel durch die Umstellung der Großhandelsvergütung auf einen fixen und einen variablen Zuschlag aufgrund des nunmehr bereits gesetzlich verankerten Belieferungsanspruches nicht notwendig ist.

Die Umstellung der Vergütung ist auch ordnungspolitisch nicht geboten. Der pharmazeutische Großhandel erfüllt eine Handelsfunktion und keine heilberufliche Aufgabe wie die Apotheken. Dementsprechend ist es ordnungspolitisch auch nicht sinnvoll, die Vergütung des pharmazeutischen Großhandels auf die Systematik der Apothekenvergütung umzustellen. Durch die geplante Umstellung in der vorgeschlagenen Ausgestaltung würden zudem kleinere vollversorgende Großhandlungen gegenüber Großkonzernen benachteiligt, so dass sich mittelfristig die Zahl der im Wettbewerb stehenden Großhandlungen verringern und die Bildung eines Oligopols im Großhandelsmarkt beschleunigen würde.

Die Umstellung der Vergütung brächte zudem eine völlig unverhältnismäßige und massive Belastung der Apotheken mit sich. Dem Vorsitzenden des Bundesverband Phagro e.V. zufolge hat der pharmazeutische Großhandel keinerlei finanziellen Spielraum und würde die Kürzung daher vollständig auf die Apotheken abwälzen (Apotheker Zeitung Nr. 32/33 vom 09. August 2010). Die Apotheken würden daher allein im Bereich der Gesetzlichen Krankenversicherung mit Rohertragseinbußen von mehr als 500 Mio. € belastet, das entspricht einem Ertragsverlust von 23.000 € je Apotheke. Es ist nicht ansatzweise nachvollziehbar, warum kleine mittelständische Unternehmen wie die Apotheken diesen Sparbeitrag zu Gunsten einer anderen Handelsstufe übernehmen sollten. In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass die im Gesetzentwurf vorgenommene Abschätzung des Sparbeitrages – 400 Mio. €, davon 85% bzw. 340 Mio. € für die GKV – nicht korrekt ist. Der tatsächliche Sparbeitrag der im Gesetzentwurf vorgesehenen Umstellung beliefe sich allein für die GKV auf 630 Mio. € im Jahr 2011. Der tatsächliche Sparbeitrag für die GKV läge damit 290 Mio. € über dem im Gesetzentwurf für die GKV prognostizierten Wert.

Zu Artikel 10 (Änderung der Packungsgrößenverordnung)

Zukünftig soll sich die N-Kennzeichnung nach der Behandlungsdauer und der dafür notwendigen Anzahl der einzelnen Anwendungseinheiten richten. Der Ansatz, mit Hilfe der an der Behandlungsdauer orientierten Packungsgrößenkennzeichnung nur die tatsächlich benötigte zweckmäßige Menge zu verordnen und entsprechend abzugeben, ist positiv zu bewerten. Die vorgeschlagenen Änderungen der Packungsgrößenverordnung sind jedoch nicht geeignet, dieses Ziel umzusetzen.

Wir schlagen vor, auf die vorgeschlagene Änderung der Packungsgrößenverordnung zu verzichten.

Begründung:

Die N-Kennzeichnung ist von erheblicher Bedeutung für die Verordnung, die Arzneimittelauswahl und den Datenaustausch zwischen pharmazeutischen Unternehmen, pharmazeutischen Großhandlungen, Ärzten, Apotheken und Krankenkassen. Die neuen Bestimmungen regeln aber viele klärungsbedürftige Punkte nicht, die der Gesetzgeber vergeben muss. Dazu zählen insbesondere die folgenden Punkte:

- Die Rechtsfolgen, die eintreten, wenn ein pharmazeutischer Unternehmer eine Packungsgröße auf den Markt bringt, die außerhalb der Bandbreiten der N-Stufe liegt, sind nicht festgelegt.
- Es ist unklar, auf welcher Grundlage das DIMDI die optimale (Standard-) Dosierung bestimmen soll. Der ATC-Code unterscheidet keine Indikationsgebiete (und damit Therapiedauern), er unterscheidet in der Regel auch nicht unter den verschiedenen Darreichungsformen (z.B. Diclofenac-Injektion N1 = 1 bis 2 [neu]; Tabletten N1 = 20 [neu]).
- Es gibt keine Regelung für Fälle, in denen für ein Arzneimittel nach der Zulassung mehrere Dosierungsschemata (in Abhängigkeit von der Art und Schwere der Krankheit) vorgesehen sind.
- Die Kennzeichnung bei Kombinationsarzneimitteln ist nicht geregelt.
- Eine Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmen, die Packungen zu kennzeichnen, ist nicht mehr normiert.
- Eine Übergangsregelung zum Übergang von alten zu neuen N-Bezeichnungen besteht nicht.

II. Ergänzende Regelungsvorschläge

Um das Ziel des Gesetzgebers zu unterstützen, eine wirtschaftliche und effiziente Arzneimittelversorgung zu erreichen, halten wir weitere Ergänzungen des Gesetzentwurfs für dringend geboten.

1. Pick up-Verbot

Die in der Koalitionsvereinbarung der Regierungsparteien beschriebene Absicht, Auswüchse beim Versandhandel zu bekämpfen, indem die Abgabe von Arzneimitteln in sogenannten Pick-up-Stellen verboten wird, fand ihren Niederschlag im Referentenentwurf zum AMNOG. Aufgrund verfassungsrechtlicher Bedenken des Bundesjustiz- und des Bundesinnenministeriums wurden die in Artikel 6 des Referentenentwurfs vorgesehenen Änderungen des Apothekengesetzes jedoch zwischenzeitlich aus dem Entwurf gestrichen.

Da es nach wie vor Anliegen des Gesetzgebers sein muss, im Interesse einer hohen Patientensicherheit Rahmenbedingungen für den Versandhandel zu formulieren, die den Versandhandel einerseits geordnet ermöglichen, andererseits aber nicht zu einer Verwässerung und Aufweichung des daneben stehenden Reglements für die Arzneimittelversorgung durch Präsenzapotheken führen, besteht in der Sache weiterhin Regelungsbedarf. Wir fordern, auf der Grundlage einer umfassenden Bestandsaufnahme diejenigen Auswüchse des Versandhandels zu unterbinden, die über den gewollten Kernbestand des Versandes hinaus ordnungspolitische Grundprinzipien der Präsenzversorgung in Frage stellen. Hierzu gehört u.a., einer Trivialisierung des Arzneimittels in der Wahrnehmung der Patienten entgegenzuwirken, die aus einer Erweiterung der Bezugsmöglichkeiten für Arzneimittel in andere Gewerbebetriebe oder sonstige Einrichtungen außerhalb von Apotheken erwachsen würde.

2. Zu § 129 SGB V - Rabattverträge und Betäubungsmittel

Wir halten es für dringend geboten, die Einbeziehung von Betäubungsmitteln in die Austauschverpflichtung bei Bestehen von Rabattverträgen nach § 129 Abs. 1 S. 4 SGB V zu untersagen.

Begründung:

Eines der Ziele einer sinnvollen Schmerzbehandlung nach den Vorgaben der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist die Vermeidung einer Unter- und Überdosierung mit Schmerzmitteln. Der Patient soll individuell so eingestellt werden, dass er möglichst schmerzfrei Anteil am Alltag hat. Die Einstellung eines Schmerzpatienten auf eine für ihn optimierte Schmerzmittelkombination ist im Allgemeinen ein mehrschrittiger Prozess. Dabei werden durch das langsame Anpassen der Dosis und die Kombination verschiedener Schmerzmittel die jeweilig individuell notwendigen Dosen und Einnahmeintervalle aufeinander abgestimmt. Deshalb gerät dieses sensible System der maximalen Wirkung bei minimaler Dosis beim Austausch auch nur eines Präparates leicht aus dem angestrebten Gleichgewicht. Zwei wichtige Aspekte dabei sind:

- Die Compliance der Patienten, die häufig multimorbid und durch die Einnahme zahlreicher Präparate belastet sind, wird gestört. Ständig andere Arzneiformen, Farben oder auch Verpackungen der Arzneimittel führen zu einer Verunsicherung der Patienten oder auch der sie versorgenden Angehörigen bzw. dem Pflegepersonal, so dass die Arzneimitteltherapiesicherheit bei diesen Arzneimitteln mit sehr geringer therapeutischer Breite gefährdet ist.
- Der Erfolg der Therapie – nämlich ein gleichmäßig gesicherter Wirkspiegel – wird gefährdet, einerseits wegen der Compliance-Problematik, andererseits aber auch durch eine zwischen den Präparaten abweichende Freisetzungskinetik, die vor allem während der Umstellungsphasen zu veränderten Wirkspiegeln führen kann; hierdurch

kann es zum Beispiel zu Schmerzspitzen der Patienten kommen oder auch zu einer Erhöhung des Sturzrisikos wegen übermäßiger Sedierung.

22. September 2010

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände