

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0413(17)
gel. VB zur öAnhörung am 13.05.
13_AMG/ANSG
07.05.2013



Verband der Privaten
Krankenversicherung

Stellungnahme

zum Entwurf eines
**Gesetzes zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken
(Apothekennotdienstsicherungsgesetz – ANSG)**

Drucksache 17/13081

anlässlich der öffentlichen Anhörung des
Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages
am 13. Mai 2013 in Berlin

7. Mai 2013

Der Verband der Privaten Krankenversicherung anerkennt die Bedeutung einer flächendeckenden bedarfsgerechten und wohnortnahen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Apotheker. Problematisch ist es allerdings, die bloße Dienstbereitschaft einerseits pauschal zu vergüten, andererseits an der abgabebezogenen Notdienstvergütung in Höhe von 2,50 Euro festzuhalten. Es wird begrüßt, dass der Entwurf die Verteilung der Mittel des neu einzurichtenden Fonds Einrichtungen der Apothekerschaft überträgt.

I. Allgemeine Bewertung

II. Im Einzelnen

§ 20 Abs. 1 Apothekengesetz-Entwurf

§ 3 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung-Entwurf

I. Allgemeine Bewertung

Die flächendeckende bedarfsgerechte und wohnortnahe Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch Apotheker hat für Privatversicherte eine hohe Bedeutung. Der Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) begrüßt vor diesem Hintergrund das Ziel des vorliegenden Gesetzentwurfs, die Arzneimittelversorgung vor allem in strukturschwachen Regionen zu stärken.

Die Finanzierung des Notdienstes erfolgt bislang über den allgemeinen Umsatz der Apotheken sowie die Einnahmen aus dem Notdienst einschließlich der abgabebezogenen Notdienstgebühr in Höhe von 2,50 Euro nach § 6 AMPreisV. Die Privatversicherten leisten hierzu einen besonderen Beitrag. Denn sie tragen in besonderer Weise zum Gesamtumsatz der Apotheken bei. Der Apothekenrabatt gemäß § 130 SGB V gilt für Privatversicherte nicht.

Problematisch ist aus Sicht der Privaten Krankenversicherung der angestrebte Übergang zur pauschalen Mehrvergütung bloßer Dienstbereitschaft. Dies widerspricht dem für alle Gesundheitsdienstleister geltenden Grundprinzip, wonach nur tatsächlich erbrachte Leistungen zu vergütet sind. Eine flächendeckende Vergütung bloßer Leistungsbereitschaft der Gesundheitsdienstleister würde die Versicherten mit unübersehbaren Kosten versehen. Sie erscheint auch schwer vereinbar mit dem Berufsbild eines selbständigen Apothekers.

Die Erbringung und Organisation des Apothekennotdienstes ist originäre Aufgabe der Apothekerschaft. Vor diesem Hintergrund begrüßt es der Verband der Privaten Krankenversicherung, dass die Verteilung der Mittel des einzurichtenden Fonds zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes als Sache der Apothekerschaft begriffen und Einrichtungen der Apothekerschaft übertragen wird. Eine Einbeziehung von Daten oder Meldewegen der privaten Krankenversicherungsunternehmen oder ihrer Einrichtungen als Kostenträger würde dieser Verantwortlichkeit nicht gerecht. Dem trägt der Gesetzentwurf Rechnung.

Problematisch hingegen ist die Übertragung der Finanzierungsverantwortung des Notdienstes, die ebenfalls originäre Aufgabe der Apothekerschaft ist, auf die Versicherten und die Kostenträger: Über den heute schon geltenden Nachtzuschlag in Höhe von 2,50 Euro hinaus müssen sie künftig steigende Arzneimittelpreise in Höhe von 16 Cent pro Packung in Kauf nehmen. Insgesamt werden die Privatversicherten durch den Gesetzentwurf zusätzlich mit ca. 12 Millionen Euro belastet.

II. Im Einzelnen

§ 20 Abs. 1 Apothekengesetz-Entwurf

Aufgrund der Vorschrift erhalten die Apotheken bei der Erbringung eines Notdienstes einen pauschalen Zuschuss unabhängig davon, in welchem Maße sie während des Notdienstes in Anspruch genommen würden. Umgestellt wird insoweit von einer an der tatsächlich erbrachten Leistung orientierten Vergütung der Apotheker zu einer pauschalen Vergütung der bloßen Dienstbereitschaft während der Notdienstzeiten.

Nach § 23 der Apothekenbetriebsordnung sind Apotheker verpflichtet, jederzeit dienstbereit zu sein. Die Ausnahmen von der Dienstpflicht in den Notdienstzeiten werden als Ausnahme zugelassen, wenn eine anderweitige Versorgung durch die zuständigen Apothekerkammern sichergestellt ist (§ 23 Apothekenbetriebsordnung). Diese Verpflichtung ist auch gerechtfertigt durch die besondere Stellung der selbständigen Apotheker im deutschen Gesundheitswesen, insbesondere durch die Apothekenpflicht bei der Abgabe von Arzneimitteln. Die pauschale Mehrvergütung allein der Dienstbereitschaft ist insoweit nur schwer zu rechtfertigen.

Jedenfalls ist es vor diesem Hintergrund systemwidrig, dass weiterhin der Zuschlag nach § 6 AMPreisV für die Abgabe von Arzneimitteln während der Notdienstzeiten in Höhe von 2,50 Euro erhoben werden kann. Die Einnahmen aus diesem Zuschlag hängen von der tatsächlichen Inanspruchnahme der Apotheken ab. Der Gesetzentwurf führt insoweit das Verteilungsproblem zwischen weniger und stark während der Notdienstzeiten frequentierten Apotheken fort.

Hieraus resultiert für die Versicherten, zusätzlich zur Erhöhung des Fixums zu Beginn des Jahres auf 8,35 Euro (§ 3 Abs. 1 AMPreisV), eine Doppelbelastung: Zum einen haben sie die Erhöhung des Apothekenzuschlags um 16 Cent zu tragen, zum anderen haben sie zusätzlich den Betrag nach § 6 AMPreisV in Höhe von 2,50 Euro zu entrichten. Der Zuschlag nach § 6 AMPreisV sollte konsequenterweise entfallen.

§ 3 Abs. 1 Satz 1 Arzneimittelpreisverordnung-Entwurf

Aufgrund der vorgeschlagenen Änderung wird der Apothekenzuschlag um einen Betrag von 16 Cent zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes ergänzt.

Davon abgesehen, dass der Gesetzentwurf nicht konkretisiert, inwiefern ein Finanzierungsbedarf überhaupt besteht, enthält er auch keine Angaben dazu, nach welchen Maßstäben der Betrag von 16 Cent ermittelt wurde. Es wäre wünschenswert, wenn zumindest in der Begründung die Maßstäbe zur Begründung dieser Erhöhung offen gelegt würden. Nur so können auch Forderungen nach einer weiteren Erhöhung dieses Betrages beurteilt werden. Ohne entsprechende Maßstäbe sind solche absehbaren Forderungen willkürlich und im Interesse der Versicherten abzulehnen.



Verband der Privaten
Krankenversicherung

Stellungnahme

zum Entwurf eines Dritten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Drucksache 17/13083

anlässlich der öffentlichen Anhörung des
Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages
am 13. Mai 2013 in Berlin

7. Mai 2013

Der Verband der Privaten Krankenversicherung begrüßt die vorgeschlagenen gesetzlichen Maßnahmen.

Ausdrücklich begrüßt wird die vorgeschlagene Klarstellung, dass zur Ermittlung der gesetzlichen Herstellerabschläge Selbst- oder Eigenbehalte nicht zu berücksichtigen sind.

Darüber hinaus hält der Verband der Privaten Krankenversicherung eine gesetzliche Klarstellung zur abrechnungstechnischen Handhabung der Erstattungsbeträge gem. § 130b SGB V für angezeigt.

I. Stellungnahme zu Regelungen des Gesetzentwurfes

II. Stellungnahmen zu vorgelegten Änderungsanträgen

- Änderungsantrag 1: Anwendungsbeobachtungen, Arzneimittelgesetz
- Änderungsantrag 16: Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

III. Ergänzende Anmerkungen und weiterer Regelungsbedarf

- Bezugsgröße für die Preisbildung im Zusammenhang mit der Abrechnung von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag gem. § 130b SGB V

I. Stellungnahme zu Regelungen des Gesetzentwurfes

Der Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV) begrüßt die vorgesehenen gesetzlichen Maßnahmen zur Umsetzung der Richtlinie 2012/26/EU. Es ist zu begrüßen, dass die Gründe für eine freiwillige Marktrücknahme der zuständigen Bundesoberbehörde und in besonderen Fällen der Europäischen Arzneimittel-Agentur zu melden sind. Eine freiwillige Marktrücknahme eines Arzneimittels soll nicht dazu führen, dass insbesondere Bedenken in Bezug auf Nutzen oder Risiken eines Arzneimittels nicht ordnungsgemäß berücksichtigt werden.

Vorgeschlagen werden zudem Klarstellungen im Fünften Buch Sozialgesetzbuch und der Arzneimittelnutzenverordnung, die sich aus den bisherigen Erfahrungen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ergeben. Hierdurch sollen Unsicherheiten in Bezug auf die anwendbaren Verfahrens- und Rechtsschutzregelungen beseitigt werden. Zu diesem Zweck wird klargestellt, dass für Arzneimittel des Bestandsmarkts, die einer Nutzenbewertung unterzogen werden, grundsätzlich dieselben Regelungen gelten wie für neue Arzneimittel.

Das mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz avisierte Einsparvolumen kann nur unter Einbeziehung des Bestandsmarktes realisiert werden. Mit der vorgeschlagenen Klarstellung kann der Gemeinsame Bundesausschuss seinen Auftrag zur Bewertung des Bestandsmarktes rechtssicher umsetzen. Es wird ausgeschlossen, dass Rechtsstreitigkeiten die Hebung von Einsparpotenzialen und die Verbesserung der Transparenz über den Nutzen bereits auf dem Markt verfügbarer Arzneimittel behindern. Dies begrüßt der Verband der Privaten Krankenversicherung ausdrücklich.

II. Stellungnahmen zu vorgelegten Änderungsanträgen

Änderungsantrag 1: Anwendungsbeobachtungen, Arzneimittelgesetz

Vorgeschlagene Regelung

Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen und Anwendungsbeobachtungen sind nach geltendem Recht nicht nur der zuständigen Bundesoberbehörde, sondern auch der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung anzuzeigen. Sofern beteiligte Ärzte Leistungen zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) erbringen, müssen künftig bei den Anzeigen die Art und die Höhe der an sie tatsächlich geleisteten Entschädigungen, eine Ausfertigung der mit ihnen geschlossenen Verträge, eine Darstellung des Aufwandes für die beteiligten Ärzte und eine Begründung für die Angemessenheit der Entschädigung übermittelt werden. Die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.

Bewertung

Die Anforderungen an die Durchführung nichtinterventioneller Unbedenklichkeitsstudien und Anwendungsbeobachtungen entsprechen nicht den hohen Qualitätsstandards des § 40 AMG. Aussagen zur Wirksamkeit eines Arzneimittels können mit derartigen Prüfungen nicht generiert werden. Nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen und Anwendungsbeobachtungen können aber, eine hohe Qualität des Protokolls und der Durchführung vorausgesetzt, einen Beitrag zur Beurteilung der Sicherheit eines Arzneimittels unter Alltagsbedingungen leisten.

Patientinnen und Patienten haben ein Recht auf eine qualitativ hochwertige und therapeutisch zweckmäßige Behandlung. In der Vergangenheit wurden leider immer wieder Fälle berichtet, bei denen die Qualität der Behandlung negativ von außermedizinischen Erwägungen bei der Verordnung beeinflusst wurde: In diesen Fällen wurde nicht, wie vertraglich vereinbart, das unmittelbar medizinisch notwendige Medikament verordnet, sondern ein Arzneimittel, für dessen Einsatz im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung der Verordner eine Vergütung erhielt.

Medizinisch nicht begründete Leistungsausweitungen aufgrund von Marketing-Aktivitäten der pharmazeutischen Hersteller sind nicht im Interesse der Versicherten; sie erhöhen unnötig die Kosten und damit die Beiträge. Daher begrüßt der Verband der Privaten Krankenversicherung, dass der Missbrauch von nichtinterventionellen Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen als Marketing-Instrument eingedämmt werden soll.

Der Verband der Privaten Krankenversicherung erhält bereits Anzeigen über nichtinterventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen und Anwendungsbeobachtungen über die Einbeziehung in die Regelungen von § 63f Abs. 4 Satz 1 und § 67 Abs. 6 Satz 1 AMG. In der Anzeige enthalten sind Angaben zu Ort, Zeit, Ziel und Protokoll der Prüfung bzw. Beobachtungsplan der Anwendungsbeobachtung. Bei nichtinterventionellen Unbedenklichkeitsprüfungen erhält der Verband auch die Namen und lebenslangen Arztnummern der beteiligten Ärzte, nicht jedoch im Falle von Anwendungsbeobachtungen.

Die Einbeziehung der PKV in die erwähnten Regelungen ist notwendig, um Anreize zur Verlagerung von Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen in den privatärztlichen Bereich zu verhindern. Freilich ist die Transparenz im GKV-Bereich bereits heute ungleich größer, da bereits die Art und Höhe der den beteiligten Ärzten geleisteten Entschädigungen anzugeben sind, ebenso eine Ausfertigung der geschlossenen Verträge.

Diese Transparenz wird durch die vorgeschlagenen Regelungen weiter ausgebaut. Die PKV wird dabei nicht berücksichtigt, wodurch die Transparenzlücke größer wird und neue Anreize zu einer Verlagerung der Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen in den privatärztlichen Bereich entstehen. Käme es zu einer Ausweitung der Prüfungen und Anwendungsbeobachtungen, wären auch Anreize für eine verstärkte Verordnung der geprüften Arzneimittel zu befürchten.

Auch Privatpatientinnen und -patienten haben das Recht auf eine qualitativ hochwertige Versorgung, in der das unter Berücksichtigung der individuellen Gegebenheiten therapeutisch zweckmäßigste Arzneimittel abgegeben wird. Deshalb ist es angezeigt, dass auch der Verband der Privaten Krankenversicherung in die vorgeschlagenen Regelungen des Änderungsantrages einbezogen wird.

Änderungsantrag 16: Änderung des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel

Vorgeschlagene Regelung

Nach § 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel haben die pharmazeutischen Unternehmer den Unternehmen der Privaten Krankenversicherung und den Beihilfeträgern für ganz oder teilweise erstattete verschreibungspflichtige Arzneimittel nach dem Anteil der Kostentragung Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3, 3a und 3b SGB V zu gewähren. Es wird klargestellt, dass Selbst- oder Eigenbehalte dabei nicht zu berücksichtigen sind.

Bewertung

Die derzeitige Gesetzesfassung führt in der Praxis zu Streitigkeiten in der Frage, inwieweit Selbstbehalte den Rabattanspruch mindern.

Einige pharmazeutische Hersteller verweigern die Zahlung der Abschläge auf entsprechende Anforderungen durch die Zentrale Stelle zum Einzug von Arzneimittelrabatten (ZESAR GmbH) unter Verweis auf diese Gesetzesfassung. Mittlerweile belaufen sich die offenen Posten durch Zahlungsverweigerer auf rund 85 Mio. Euro, die nicht zur Prämienermäßigung eingesetzt werden können.

Der Verband der Privaten Krankenversicherung hat darauf hingewiesen, dass diese Argumentation weder durch das Gesetz noch durch seine Begründung noch durch die seinerzeitigen parlamentarischen Beratungen gedeckt ist. Das in § 1 Satz 1 AMRabG erwähnte Merkmal des „Anteils der Kostentragung“ bezieht sich auf die Aufteilung des Rabattanspruchs in Fällen, in denen ein Versicherter sowohl einen Beihilfeanspruch als auch einen Anspruch auf Kostenerstattung durch die Private Krankenversicherung hat. Er regelt das Nebeneinander von Beihilfe und Privater Krankenversicherung.

Selbstbehalte beziehen sich dagegen tariflich und kalkulatorisch regelmäßig auf einen größeren Leistungsbereich. Inwiefern ein Selbstbehalt im Rahmen der Erstattung von Arzneimittelkosten oder der Kosten einer Heilbehandlung berücksichtigt wird, hängt von der zufälligen Reihenfolge ab, in der der Versicherte die entsprechenden Belege einreicht. Selbstbehalte wirken als Element der Eigenverantwortung und der Kostensenkung insgesamt. Sie sind daher, soweit überhaupt eine Erstattung erbracht wurde, bei der Rabattermittlung nicht zu berücksichtigen. Sie wären ansonsten kein Element der Eigenverantwortung und der Kostensenkung, sondern würden einen Anstieg der Arzneimittelausgaben bewirken.

Dies stünde auch im Widerspruch zu dem durch das Gesetz verfolgten Entlastungszweck. Die Abschläge sind nämlich ausschließlich zur Prämienenkung bzw. Prämienminderung zu verwenden.

Vor diesem Hintergrund ist die Klarstellung der bestehenden Rechtslage angezeigt und wird vom Verband der Privaten Krankenversicherung ausdrücklich begrüßt.

III. Ergänzende Anmerkungen und weiterer Regelungsbedarf

Bezugsgröße für die Preisbildung im Zusammenhang mit der Abrechnung von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag gem. § 130b SGB V

Mit dem Schreiben vom 15. August 2012 hatte das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Fragen nach der Bezugsgröße für die Preisbildung nach der Arzneimittelpreisverordnung sowie nach der Anwendung der Umsatzsteuer im Zusammenhang mit der Abrechnung von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V beantwortet.

Danach handelt es sich beim Erstattungsbetrag in § 130b SGB V um denjenigen Betrag, den der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem pharmazeutischen Unternehmer im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung gem. § 130b Abs. 1 Satz 1 SGB V vertraglich vereinbart und zu dem das Unternehmen sein Arzneimittel abgibt. § 130b Abs. 1 Satz 2 SGB V beschreibt hingegen lediglich, wie der Erstattungsbetrag zu gewähren ist: Als Rabatt auf den vom pharmazeutischen Unternehmer festgelegten Preis.

In der Konsequenz ist nach Auffassung des BMG für das Abrechnungsgeschehen und die Ermittlung der Handelszuschläge einzig der Erstattungsbetrag von Bedeutung. Diese Auffassung teilen sowohl der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als auch der Verband der Privaten Krankenversicherung.

Die Akteure der Handelskette hingegen teilen diese Auffassung nicht. Eine technische Umsetzung der in 2012 bereits erzielten Verhandlungsergebnisse erfolgte bis zum 1. Februar 2013 nicht, so dass Privatversicherte bis zu diesem Zeitpunkt nicht von den Verhandlungsergebnissen profitieren konnten. Anstelle des rabattierten Preises hatten sie in der Apotheke den vollen Preis zu zahlen.

Erst zum 1. Februar 2013 wurde vom Deutschen Apothekerverband in Abstimmung mit den Verbänden der pharmazeutischen Industrie, dem Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels (Phagro) sowie ABDATA Pharma-Daten-Service ein Verfahren zur Abrechnung der Arzneimittel mit Erstattungsbeträgen gem. § 130b SGB V etabliert. Dessen Basis aber ist der vom Hersteller festgelegte Preis, nicht aber der vereinbarte Erstattungsbetrag.

Eine gerichtliche Klärung wäre mit erheblichen Risiken für zeitnahe finanzielle Entlastungen verbunden. Daher ist aus Sicht des Verbandes der Privaten Krankenversicherung eine gesetzliche Klarstellung zur abrechnungstechnischen Handhabung der Erstattungsbeträge angezeigt, um die avisierten Entlastungswirkungen des Arzneimittelmarktneuordnungsgesetzes realisieren zu können.