

VZA e.V. • Hohenzollernring 59 • 48145 Münster

Gesundheitsausschuss Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Münster, den 20.09.2010

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0065(34)
gel. VB zur Anhörung am 29.9.
2010_AMNOG
23.09.2010

Stellungnahme zum Kabinettsentwurf eines Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (AMNOG)

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 3.000 Personen und stellen bundesweit die Versorgung onkologischer Patienten mit anwendungsfertigen Zytostatika sicher.

Als maßgebliche Interessenvertretung der zytostatikaherstellenden Apotheken begrüßen wir die Intention des Kabinettsentwurfes des AMNOG, die Regulierungsdichte im Bereich der Arzneimittelversorgung zu verringern. Im Rahmen der geplanten Deregulierung schlagen wir vor, auch die Norm des **§ 129 Abs. 5 S. 3 SGB V zu streichen** (dazu unter **I.**). Darüber hinaus sehen wir dringenden Änderungsbedarf im Bereich des **§ 5 Abs. 6 AMPreisV** zur Vergütung der parenteralen Zubereitungen im Bereich der privaten Krankenversicherung (dazu unter **II.**).

VZA e.V.
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 33088
Fax : 0251 / 394213
Steuer Nr. 106/5758/1375
E-Mail : sekretariat@vza-info.de
www.vza-info.de

Präsident:
Peter Eberwein
Hohenzollern Apotheke
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 3 30 88
Fax : 0251 / 39 42 13

Vizepräsident:
Dr. Michael Heinisch
Germania Apotheke
Thälmannstr. 25
99085 Erfurt
Tel. : 0361 / 5 62 32 14
Fax : 0361 / 5 62 34 00

Weitere Aspekte unserer Stellungnahme betreffen die geplanten Änderungen des § 69 Abs. 2 S. 1 SGB V sowie des § 129 Abs. 5c S. 4 SGB V (unter **III.**).

VZA e.V.
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 33088
Fax : 0251 / 394213
Steuer Nr. 106/5758/1375
E-Mail : sekretariat@vza-info.de
www.vza-info.de

I.

Vorschlag: Streichung des § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V

Wir schlagen vor, § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V zu streichen. § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V regelt derzeit Folgendes:

„Die Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten kann von der Krankenkasse durch Verträge mit Apotheken sichergestellt werden; dabei können Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und die Preise und Preisspannen der Apotheken vereinbart werden.“

Präsident:
Peter Eberwein
Hohenzollern Apotheke
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 3 30 88
Fax : 0251 / 39 42 13

Vizepräsident:
Dr. Michael Heinisch
Germania Apotheke
Thälmannstr. 25
99085 Erfurt
Tel. : 0361 / 5 62 32 14
Fax : 0361 / 5 62 34 00

Unseren Vorschlag zur Streichung der vorgenannten Norm begründen wir wie folgt:

1. Mit der 15. AMG-Novelle zum 23.07.2009 wurde die Preisbindung der eingesetzten Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen aufgehoben. Nach dem Willen des Gesetzgebers sollte dadurch die Wettbewerbssituation der öffentlichen Apotheke entscheidend verbessert und die Konkurrenzfähigkeit zur ambulant versorgenden Krankenhausapotheke hergestellt werden, vgl. BT-Drs. 16/12256, S. 62:

„Einkaufspreise von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen sollen frei vereinbart werden, so dass gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Apotheken, die parenterale Zubereitungen für die ambulante Versorgung abgeben, gelten.“

In das SGB V wurden in § 129 Abs. 5c SGB V vertragliche Instrumente auf der Spitzenverbandsebene als Pendant zur AMPPreisV integriert, die zum Einen – durch den Wegfall der Preisbindung nun mögliche, substantielle – Wirtschaftlichkeitsreserven zugunsten der Krankenkassen erschließen werden und zum Anderen das aus § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG folgende Gebot des einheitlichen Apothekenabgabepreises gewährleisten.

Die auf § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V beruhende neue Abrechnungsgrundlage für die öffentlichen Apotheken im Bereich der parenteralen Zubereitungen (sog. Anlage 3 zur Hilfstaxe) wurde am 14.01.2010 mit rückwirkender Geltung zum 01.01.2010 veröffentlicht und greift nun seit einigen Monaten. Erste Zahlen belegen, dass das im Rahmen der 15. AMG-Novelle avisierte Einsparvolumen im Bereich der Zytostatikaversorgung in Höhe von € 300 Mio. in einem ersten Schritt nahezu erreicht worden ist (neue Anlage 3 zur Hilfstaxe). Die Erhöhung des Herstellerrabattes und das rückwirkende Preismoratorium durch die GKV-Änderung zum 01.08.2010 dürften die Einsparmöglichkeiten weiter erhöht haben.

2. Die spezielle Regelung in § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V im Bereich der Onkologie kann angesichts der freien Preisbildung abgeschafft werden. Das ursprüngliche, mit dem GKV-WSG zum 01.04.2007 verfolgte gesetzgeberische Ziel der Norm, Rabattverträge gem. § 130a Abs. 8 SGB V im Rahmen der Preisbildung einzubinden, hat heute keine Bedeutung mehr, da die Spitzenverbände auf Bundesebene die Preise nunmehr frei verhandeln können. Die ersatzlose Streichung des § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V hätte demnach keinen negativen Auswirkungen für die Krankenkassen, da nunmehr sämtliche Preisbildungs- und Preiskontrollinstrumente in § 129 Abs. 5c SGB V geregelt sind.

3. Die Streichung des § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V würde zudem dazu beitragen, die bewährten mittelständischen Strukturen im Bereich der Zytostatikaversorgung zu erhalten und der Gefahr der Oligopolbildung durch einige wenige Dienstleistungsanbieter entgegenzuwirken.

Die europaweite Ausschreibung der AOK Berlin-Brandenburg vom 19.01.2010 zur Versorgung von onkologischen Arztpraxen mit Zytostatikazubereitungen stützt sich auf § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V und will die Versorgung von Patienten ausschließlich und exklusiv über einige wenige losgewinnende Apotheken sicherstellen. Nach unserer Auffassung beinhaltet § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V zwar schon keine Rechtsgrundlage, um Apotheken von der Versorgung auszuschließen und Versicherte auf bestimmte Apotheken festzulegen.

VZA e.V.
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 33088
Fax : 0251 / 394213
Steuer Nr. 106/5758/1375
E-Mail : sekretariat@vza-info.de
www.vza-info.de

Präsident:
Peter Eberwein
Hohenzollern Apotheke
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 3 30 88
Fax : 0251 / 39 42 13

Vizepräsident:
Dr. Michael Heinisch
Germania Apotheke
Thälmannstr. 25
99085 Erfurt
Tel. : 0361 / 5 62 32 14
Fax : 0361 / 5 62 34 00

Die Ausschreibung der AOK Berlin-Brandenburg zeigt jedoch, dass zumindest der Versuch unternommen wird, ein Instrument zur abweichenden Preisvereinbarung dazu zu nutzen, mittelständige Leistungserbringer wie die einzelne zytostatikaherstellende Apotheke vor Ort zugunsten einiger großer Leistungserbringer aus dem Markt zu drängen. Nach aktuellen Berichten, etwa im Onlinemagazin „Apotheke adhoc“, plant die AOK Berlin-Brandenburg 11 der 13 ausgeschriebenen Lose an eine Bietergemeinschaft unter Beteiligung einer Apotheke mit Herstellungsbetrieb in Leipzig zu vergeben. Die vorausgesagten Konzentrationsprozesse liegen demnach nicht in ferner Zukunft, sondern haben schon begonnen.

II.

Vorschlag: Änderung des § 5 Abs. 6 AMPPreisV

Wir schlagen vor, § 5 Abs. 6 AMPPreisV wie folgt zu ändern:

„(6) Besteht keine Vereinbarung über Apothekenzuschläge für die Zubereitung von Stoffen nach Absatz 5 Satz 1 oder Satz 2, betragen der Festzuschlag abweichend von Absatz 1 Nr. 1 3 % und darüber hinaus der Rezepturzuschlag abweichend von Absatz 1 Nr. 2 und Absatz 3 für

- 1. zytostatikahaltige Lösungen 90 Euro,*
- 2. Lösungen mit monoklonalen Antikörpern 87 Euro,*
- 3. antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen 51 Euro,*
- 4. Lösungen mit Schmerzmitteln 51 Euro,*
- 5. Ernährungslösungen 83 Euro,*
- 6. Calciumfolinatlösungen 51 Euro,*
- 7. sonstige Lösungen 70 Euro.“*

Unseren Änderungsvorschlag begründen wir wie folgt:

1. Dem Vorschlag des Bundeskabinetts, die Rezepturzuschläge für parenterale Lösungen in § 5 Abs. 6 AMPPreisV zu erhöhen, stimmen wir zu. Allerdings kann die geplante Anhebung der Rezepturzuschläge beispielsweise für zytostatikahaltige Lösungen von € 70,00 auf € 90,00 die im Bereich der privaten Krankenversicherung (PKV) bestehenden Probleme der immensen Zahlungsausfälle und der langen Vorfinanzierung der eingesetzten Fertigarzneimittel für die herstellenden Apotheken nicht lösen:

VZA e.V.
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 33088
Fax : 0251 / 394213
Steuer Nr. 106/5758/1375
E-Mail : sekretariat@vza-info.de
www.vza-info.de

Präsident:
Peter Eberwein
Hohenzollern Apotheke
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 3 30 88
Fax : 0251 / 39 42 13

Vizepräsident:
Dr. Michael Heinisch
Germania Apotheke
Thälmannstr. 25
99085 Erfurt
Tel. : 0361 / 5 62 32 14
Fax : 0361 / 5 62 34 00

Im Bereich der PKV schließt die zytostatikaherstellende Apotheke mit dem Versicherten einen privatrechtlichen Kaufvertrag über die herzustellenden parenteralen Zubereitungen. Die Rechnungsstellung für die kostenintensiven Zubereitungen an die privat Versicherten erfolgt erst, nachdem die parenteralen Zubereitungen bereits appliziert sind. In der Regel reichen sodann die privat Versicherten die Rechnungen bei ihren privaten Krankenversicherungen ein und leisten auf den Rechnungsbetrag der zytostatikaherstellenden Apotheke erst dann, wenn die Versicherung an die Patienten gezahlt hat. Die Apotheken stunden den Versicherten in der Regel die hohen Rechnungsbeträge bis zur Zahlung der eigenen Versicherung, da viele privat Versicherte nicht in der Lage sind, die Rechnungen der Apotheke bis zur Erstattung der eigenen Versicherung zu bezahlen. Im Ergebnis heißt das, dass die Apotheken über einen Zeitraum von mindestens 6 bis 8 Wochen die eingesetzten Fertigarzneimittel für die privat Versicherten vorfinanzieren.

Eine direkte Abrechnung der Zytostatikazubereitungen zwischen der Apotheke und den privaten Krankenversicherungen findet nicht statt: § 6 Abs. 6 der Musterbedingungen des PKV-Verbandes (MB/KK 2009) schließt es aus, dass privat Krankenversicherte ihre Zahlungsansprüche gegenüber ihren Versicherungen an die herstellende Apotheke abtreten können.

Im Rahmen der zuvor beschriebenen Leistungsbeziehungen kommt es immer wieder vor, dass die zytostatikaherstellende Apotheke zwar die parenteralen Zubereitungen hergestellt und abgegeben hat, ihre Kaufpreisansprüche gegenüber den privat Versicherten oder deren Erben jedoch nicht durchsetzen kann: Verstirbt ein Patient bevor er sämtliche Rechnungen an die zytostatikaherstellende Apotheke beglichen hat, steht der Apotheker vor der Herausforderung, die Erben des Patienten zu ermitteln. Dies ist nicht immer möglich, so dass die Apotheke ihre Kaufpreisforderungen nicht durchsetzen kann. Des Weiteren kommt es immer wieder vor, dass das Erbe des Patienten mangels Masse ausgeschlagen wird, so dass die Kaufpreisforderungen des Apothekers auch hier ins Leere gehen. Nicht zuletzt sind Fälle bekannt, in denen die erkrankten Patienten die Erstattungsbeträge ihrer Versicherung anderweitig – und nicht zum Ausgleich der Kaufpreisforderungen der Apotheke – verwenden. Auch in diesen Konstellationen gehen die herstellenden Apotheken oft leer aus.

VZA e.V.
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 33088
Fax : 0251 / 394213
Steuer Nr. 106/5758/1375
E-Mail : sekretariat@vza-info.de
www.vza-info.de

Präsident:
Peter Eberwein
Hohenzollern Apotheke
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 3 30 88
Fax : 0251 / 39 42 13

Vizepräsident:
Dr. Michael Heinisch
Germania Apotheke
Thälmannstr. 25
99085 Erfurt
Tel. : 0361 / 5 62 32 14
Fax : 0361 / 5 62 34 00

Da ein onkologisch erkrankter Patient Zytostatikazubereitungen in einer Therapiefolge erhält, sind in der Regel mehrere Rechnungen der herstellenden Apotheke offen. Der Zahlungsausfall der einzelnen zytostatikaherstellenden Apotheke liegt daher schnell bei € 20.000,00 bis € 40.000,00 pro Patient und Therapiezyklus. Gerade im Bereich hochpreisiger Fertigarzneimittel für parenterale Zubereitungen sind uns auch deutlich höhere Zahlungsausfälle bekannt.

Die nun geplante Anhebung des Rezepturzuschlages für Zytostatikazubereitungen bspw. von € 70,00 auf € 90,00 bildet das Zahlungsausfallrisiko und das Vorfinanzierungsrisiko der zytostatikaherstellenden Apotheken im Bereich der PKV nicht ab. Unverzichtbar ist daher – sollte eine gesetzlich geregelte Direktabrechnung gegenüber den privaten Krankenversicherungen mit kurzen Zahlungszielen nicht möglich sein – die Festlegung eines prozentualen Festzuschlages. Wir halten einen Festzuschlag in Höhe von 3 % vor dem Hintergrund des Vorstehenden für sachgerecht und angemessen. Zudem sollte eine direkte Abrechnungsmöglichkeit der Apotheke mit den privaten Krankenversicherungen ermöglicht werden.

2. Hinzu kommt, dass ein angemessener Festzuschlag auch vor dem Hintergrund der geplanten Streichung der Befristung der Regelung in § 5 Abs. 6 AMPreisV – derzeit noch bis zum 31.12.2011 – zwingend notwendig ist. Auf der Basis der vom Bundeskabinett vorgeschlagenen Änderung des § 5 Abs. 6 AMPreisV (geringfügige Anhebung des Rezepturzuschlages) bleibt den zytostatikaherstellenden Apotheken – gerade vor dem Hintergrund des hohen Zahlungsausfallrisikos und der notwendigen Vorfinanzierung der eingesetzten Fertigarzneimittel – keinerlei Verhandlungsspielraum, um mit den privaten Krankenkassen Preise unterhalb der gesetzlichen Regelung zu verhandeln.

3. Im Übrigen widersprechen wir der Darstellung in der Begründung zu § 5 Abs. 6 AMPreisV, dass es privaten Krankenversicherungen oder ihren Verbänden bislang nicht gelungen sei, Vereinbarungen mit dem DAV zu schließen. Nach unserem Kenntnistand ist es so, dass sich die privaten Krankenversicherungen und der PKV-Verband bislang – trotz zahlreicher Vertragsangebote – nahezu jeder vertraglichen Vereinbarung mit den Verbänden der Apotheker und einzelnen Apotheken verweigert haben.

VZA e.V.
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 33088
Fax : 0251 / 394213
Steuer Nr. 106/5758/1375
E-Mail : sekretariat@vza-info.de
www.vza-info.de

Präsident:
Peter Eberwein
Hohenzollern Apotheke
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 3 30 88
Fax : 0251 / 39 42 13

Vizepräsident:
Dr. Michael Heinisch
Germania Apotheke
Thälmannstr. 25
99085 Erfurt
Tel. : 0361 / 5 62 32 14
Fax : 0361 / 5 62 34 00

III.

Weitere Anmerkungen zu Änderungen im SGB V

1. § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V – Anwendung der §§ 1-3 GWB

§ 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V in der Fassung des AMNOG sieht vor, dass künftig die §§ 1-3 GWB für die in § 69 Abs. 1 SGB V genannten Rechtsbeziehungen entsprechend gelten.

Für den Bereich der Zytostatikazubereitungen sieht § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V eine Preisvereinbarungskompetenz zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband als maßgeblicher Spitzenorganisation der Apotheker vor. Des Weiteren sind in § 5 Abs. 4 und 5 AMPPreisV Preisvereinbarungen über Apothekeneinkaufspreise und über die Höhe der Fest- oder Rezepturzuschläge zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem DAV sowie zwischen den Sozialleistungsträgern, privaten Krankenversicherungen oder deren Verbänden mit Apotheken oder deren Verbänden vorgesehen.

Das Verhältnis zwischen § 69 Abs. 2 Satz 1 SGB V i.d.F. AMNOG und § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V ist komplett offen. Ebenso ist unklar, wie sich die geregelten Einzel- und Verbandskompetenzen in § 5 Abs. 4 und 5 AMPPreisV zu den kartellrechtlichen Vorgaben der §§ 1-3 GWB verhalten sollen.

Unseres Erachtens ist der Gesetzgeber hier gefordert, klar zu regeln, dass die §§ 1-3 GWB überall dort keine Anwendung finden, wo Vertragsschlusskompetenzen von Leistungsträgern und deren Verbände mit Leistungserbringern und deren Verbänden explizit Verhandlungen und Vertragsabschlüsse über Preise vorsehen. Sollte eine entsprechende gesetzliche Klarstellung ausbleiben, besteht die Gefahr, dass sich die Leistungserbringerverbände – hier die Apothekenverbände – kartellrechtlichen Sanktionen aussetzen, wenn sie von den geregelten Preisvereinbarungskompetenzen im SGB V und in der AMPPreisV Gebrauch machen.

VZA e.V.
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 33088
Fax : 0251 / 394213
Steuer Nr. 106/5758/1375
E-Mail : sekretariat@vza-info.de
www.vza-info.de

Präsident:
Peter Eberwein
Hohenzollern Apotheke
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 3 30 88
Fax : 0251 / 39 42 13

Vizepräsident:
Dr. Michael Heinisch
Germania Apotheke
Thälmannstr. 25
99085 Erfurt
Tel. : 0361 / 5 62 32 14
Fax : 0361 / 5 62 34 00

2. Vorschlag: Streichung § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V

§ 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V in der derzeit geltenden Fassung regelt, dass die Krankenkasse von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen kann.

Diese Vorschrift ist wettbewerbsfremd, da sie die Krankenkassen im Rahmen der in § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V vorgesehenen Preisverhandlungen auf Spitzenverbandsebene einseitig bevorzugt. Die geregelten gesetzlichen Auskunftspflichten der Apotheker und der pharmazeutischen Unternehmen versetzen die Krankenkassen als Verhandlungspartner des DAV in die Lage, die Verhandlungsspielräume der im DAV organisierten Apotheken zu kennen.

Eine Erweiterung der Auskunftspflichten seitens der Apotheker gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkasse lehnen wir deshalb erst Recht ab.

Für eine nähere Erörterung unserer Änderungsvorschläge stehen wir Ihnen selbstverständlich sehr gern auch persönlich zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Peter Eberwein
Präsident

VZA e.V.
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 33088
Fax : 0251 / 394213
Steuer Nr. 106/5758/1375
E-Mail : sekretariat@vza-info.de
www.vza-info.de

Präsident:
Peter Eberwein
Hohenzollern Apotheke
Hohenzollernring 59
48145 Münster
Tel. : 0251 / 3 30 88
Fax : 0251 / 39 42 13

Vizepräsident:
Dr. Michael Heinisch
Germania Apotheke
Thälmannstr. 25
99085 Erfurt
Tel. : 0361 / 5 62 32 14
Fax : 0361 / 5 62 34 00