

Stellungnahme der ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

zum Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Vierzehnten Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (14. SGB V-Änderungsgesetz – 14. SGB V-ÄndG) und zu den Änderungsanträgen gemäß Ausschussdrucksachen 18(14)0007(1) - 18(14)0007(4)

Zu Artikel 1 Nummer 1b – neu – (§ 129 SGB V)

Die mit dem Änderungsantrag zu § 129 SGB V vorgesehene Verlagerung der Entscheidung über die Frage, welche Arzneimittel von der Möglichkeit der Ersetzung des verordneten Arzneimittels durch ein wirkstoffgleiches Arzneimittel nach § 129 Absatz 1 SGB V ausgeschlossen sind, von den Vertragsparteien des Rahmenvertrages auf den Gemeinsamen Bundesausschuss halten wir nicht für sinnvoll.

Zum Verfahrensstand:

Es ist zuzugestehen, dass es den Vertragspartnern nicht gelungen ist, in den vom Gesetzgeber gewünschten Fristen zu einem Verhandlungsergebnis zu kommen. Der Deutsche Apothekerverband e.V. (DAV) hat sich jedoch ständig und konsequent dafür eingesetzt, zu einer Einigung zwischen den Vertragsparteien über die Austauschverbotsliste zu gelangen. Im Januar 2014 ist der Rahmenvertrag nach § 129 SGB V mit Wirkung zum 1. April 2014 durch Schiedsspruch der Schiedsstelle angepasst worden. Die ersten Wirkstoffe, bei denen die Substitution ausgeschlossen ist, wurden vereinbart.

Zu der Entwicklung und dem Stand des Verfahrens ist festzuhalten, dass die Parteien sich in den Verhandlungen zum Rahmenvertrag am 28. Februar 2013 darauf verständigt hatten, einen Verweis auf eine zu erstellende Anlage in den Rahmenvertrag aufzunehmen und die konkreten Inhalte der Anlage gesondert festzulegen. Nachdem in den weiteren Verhandlungen keine Einigung auf bestimmte Wirkstoffe erzielt werden konnte, hatten sich die Vertragsparteien darauf geeinigt, gemeinsam die Schiedsstelle anzurufen, um eine Lösung herbeizuführen. Die erste Verhandlung der Schiedsstelle fand am 2. Oktober 2013 statt. In der vorläufig abschließenden Verhandlung am 7. Januar 2014 wurde eine Einigung über die ersten zwei Wirkstoffe, Ciclosporin (Kapsel, Weichkapsel, Lösung zum Einnehmen, Lösung) und Phenytoin (Tablette und Filmtablette) erzielt.

Zu den vom DAV in der Schiedsstelle darüber hinaus vorgeschlagenen, aber streitig gebliebenen Wirkstoffen sollen aufgrund des entsprechenden Beschlusses der Schiedsstelle Gutachten eingeholt und auf deren Basis über eine Erweiterung der Liste entschieden werden. Beide Seiten haben inzwischen ihren Gutachter benannt.

Zur Notwendigkeit gesetzlicher Änderungen:

Wir halten es für unverzichtbar, dass die Apothekerschaft ihren Sachverstand sowohl hinsichtlich der pharmazeutisch-wissenschaftlichen Fragen als auch der Erfahrungen in der Versorgungspraxis einbringen und zur Geltung bringen kann. Dies wäre durch eine konsequente Fortsetzung des bisherigen Verfahrens sichergestellt. Bisher gesammelte Erfahrungswerte könnten unmittelbar in das begonnene Verfahren einfließen.

Um der Schiedsstelle eine Entscheidungsgrundlage zu geben, die davon unabhängig ist, ob beide Vertragsparteien einvernehmlich die Schiedsstelle anrufen, regen wir dringend an, § 129 Absatz 1 Satz 8 SGB V dahingehend zu ändern, dass die Regelung über die Vereinbarung des Verbotes der Ersetzung in bestimmten Fällen keine „Kann-Regelung“ bleibt, sondern diese Regelung als zwingender Bestandteil des Rahmenvertrags festgelegt wird. Wenn die Partner des Rahmenvertrages nach § 129 Absatz 1 SGB V die Regeln zum Austausch der Arzneimittel bestimmen, sollten sie auch die Fälle bestimmen können, wo nicht ausgetauscht werden soll.

Zu Artikel 1 Nummer 2 Buchstabe a) (§ 130a SGB V)

Wir halten eine Klarstellung zum zeitlichen Geltungsbereich für erforderlich. Das Gesetz soll am 1. April 2014 in Kraft treten. Durch die vorgesehene Streichung der Passage „ab dem 1. Januar 2003“ wird unklar, ob der Zeitpunkt der Abgabe des Arzneimittels oder der Zeitpunkt der Rechnungsstellung für die Erhöhung des Abschlages von sechs auf sieben Prozent maßgeblich ist. Zur Klarstellung, dass der Abschlag für Arzneimittel, die im März 2014 abgegeben werden und den Krankenkassen im April oder später in Rechnung gestellt werden, in Höhe von sechs Prozent anfällt, schlagen wir vor, in Absatz 1 Satz 1 die Worte „ab dem 1. Januar 2003“ durch die Worte „ab dem 1. April 2014“ zu ersetzen.

Zu Artikel 2a - neu - (§ 78 AMG) und Artikel 2b - neu - (AMPPreisV)

Wir weisen darauf hin, dass mit den vorgesehenen Änderungen auch eine Änderung dessen einhergeht, was mit dem Begriff ‚Erstattungsbetrag‘ bezeichnet wird. Es handelt sich dementsprechend – entgegen der Aussage in den Begründungen der beiden oben bezeichneten Änderungsanträge – nicht um eine Klarstellung, sondern um eine Gesetzes- resp. Verordnungsänderung, für die wir keine Notwendigkeit sehen.

Die Minderung des für die Zuschlagsberechnung von Großhandel und Apotheken relevanten Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers belastet Großhandlungen und Apotheken wirtschaftlich. Die vorliegenden Daten ermöglichen keine exakte Berechnung der finanziellen Folgen. Auf Basis einer Abschätzung des Wissenschaftlichen Institutes der Ortskrankenkassen (WIdO), das im Bereich der GKV-Versorgung für „die 33 in den Jahren 2011 und 2012 eingeführten neuen Wirkstoffe/Wirkstoffkombinationen .. 2014 .. Einsparungen in Höhe von 121 Mio.

Euro erwartet“¹ lässt sich eine Belastung der Apotheken in Höhe von 3,5 Mio. Euro schon im Jahr 2014 prognostizieren.

Eine sukzessive Ausweitung der Erstattungsbeträge wird in den Folgejahren einen entsprechenden Anstieg der Belastungen von Apotheken und Großhandlungen in Millionenhöhe zur Folge haben. Es ist davon auszugehen, dass der pharmazeutische Großhandel wesentliche Teile seiner Belastung in Form verschlechterter Einkaufskonditionen an die öffentlichen Apotheken weiterreicht.

Zu dieser Belastung tritt zum Zeitpunkt der Einführung des Erstattungsbetrages jeweils ein Lagerwertverlust der Apotheken und Großhandlungen hinzu, da der ‚Wert‘ der jeweiligen Packung sinkt. Die Berücksichtigung des Erstattungsbetrages bei der Berechnung der Zuschläge des pharmazeutischen Großhandels nach Arzneimittelpreisverordnung wird die Lagerwertverluste der öffentlichen Apotheken noch verstärken. Eine Abschätzung der finanziellen Bedeutung dieses Effektes ist uns nicht möglich, da dafür exakte Daten zur Lagerhaltung zum Zeitpunkt der Einführung des jeweiligen Erstattungsbetrages benötigt werden.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)

In der Regel wird für die technisch-organisatorische Umsetzung ein Zeitraum von abrechnungsrelevanten Gesetzesänderungen von mindestens acht bis zwölf Wochen benötigt. Es ist bei dem derzeitigen Stand des Gesetzesentwurfes davon auszugehen, dass die Umsetzung der neuen Regelung der Arzneimittelpreisverordnung und des Arzneimittelgesetzes (Artikel 2a - neu - sowie Artikel 2b - neu -) zum 1. April 2014 nicht möglich ist. Für die Umsetzung müssen die Datenbankstrukturen bei allen Beteiligten geändert, die neuen Inhalte kommuniziert und die Daten ausgehend von der Herstellermeldung verbreitet werden. Wir regen deshalb dringend an, das Inkrafttreten dieser Regelung entsprechend zu verschieben, um die ordnungsgemäße, rechtskonforme Abrechnung und Datenübermittlung zwischen allen Beteiligten zu gewährleisten.

10.02.2014

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

¹ Quelle: <http://www.wido.de/meldungakt+M5209642ecc7.html..>