

Stellungnahme

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

vom

23. März 2015

zum

**Gesetzentwurf eines Gesetzes
zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung
(GKV-Versorgungsstärkungsgesetz – GKV-VSG)**

I. Allgemeine Stellungnahme

Wir begrüßen das Anliegen des Gesetzes, die flächendeckende Versorgung der Patienten und einen bedarfsgerechten Zugang in Deutschland zu verbessern. Auch die Schaffung flexibler Strukturen, die sich am Patientenwohl orientieren, unterstützen wir ausdrücklich. Gleichwohl sehen wir in einzelnen Punkten Änderungs- bzw. Ergänzungsbedarf, den wir nachstehend darlegen.

II. Besondere Stellungnahme

Zu Artikel 1 Nr. 9 (§ 39 SGB V)

1. Stellungnahme

Wir begrüßen, dass das Entlassmanagement beim Übergang von der stationären in die ambulante Versorgung einen größeren Stellenwert bekommen soll und damit Probleme, die für die Versicherten beim Übergang in die ambulante Versorgung entstehen, besser gelöst werden können. Mit der vorgesehenen Regelung erhalten die Versicherten direkt bei ihrer Krankenhausentlassung eine Arzneimittelverordnung, um diese in niedergelassenen Apotheken einzulösen. Dies ist möglich, weil gerade die öffentliche Apotheke durch die organisierten Nacht- und Notdienste flächendeckend eine Rund-um-die-Uhr-Versorgung an sieben Tagen der Woche anbietet. Wir begrüßen, dass die freie Apothekenwahl auch bei dieser Versorgung gewahrt bleibt, wie die Begründung des Gesetzentwurfes ausdrücklich festhält, halten aber eine ausdrückliche Festlegung in der Normselbst für sinnvoll.

Änderungsvorschlag

Nach Satz 6 wird ein neuer Satz 7 eingefügt:
„§31 Abs.1 Satz5 gilt entsprechend.“

2. Stellungnahme

Wir erachten es als sinnvoll, wenn die Verordnung von Arzneimitteln bei der Entlassung aus dem Krankenhaus ausschließlich auf Basis von Wirkstoffen erfolgt. Damit wird gewährleistet, dass der Apotheker den Patienten so versorgen kann, ohne dass dieser bei einem möglichen Austausch auf ein rabattvertragliches Arzneimittel Umstellungs- oder Complianceprobleme hat.

Änderungsvorschlag

In § 39 Absatz 1a nach Satz 6 wird folgender Satz eingefügt:
„Die Verordnung von Arzneimitteln soll wirkstoffbezogen erfolgen.“

3. Stellungnahme

Aufgrund eines aktuellen wettbewerbsrechtlichen Urteils des Bundesgerichtshofes vom 13. März 2014 (Az.: I ZR 120/13) erscheint es uns notwendig klarzustellen, dass kein privater Dritter eine „Rezeptvermittlung“ betreiben darf. Der BGH leitet in diesem Urteil aus den Regelungen zum Entlassmanagement ab, dass unter bestimmten Umständen andere Personen als der Patient Verschreibungen einer von Dritten ausgewählten Apotheke zuweisen dürften. Wir erachten eine Klarstellung für erforderlich.

Änderungsvorschlag

„§§ 73 Absatz 7 und § 11 Apothekengesetz gelten entsprechend.“

4. Stellungnahme

Bei der Ausgestaltung der Verordnungsmöglichkeit von Arzneimitteln bedarf es einer Klarstellung. Es soll jeweils die kleinste verfügbare Packung verordnet werden.

Änderungsvorschlag

§ 39 Absatz 1a Satz 6 wird wie folgt geändert:

„Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser Packungen mit dem kleinsten für dieses Arzneimittel vorhandenen Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen.“

5. Stellungnahme

Darüber hinaus sollte für die vorgesehene Aufgabe „zur Ausgestaltung des Ordnungsrechts“ die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenorganisation der Apotheker beteiligt werden, um sicherzustellen, dass die Verordnungen aus den Krankenhäusern formal so ausgestaltet sind, dass die Apotheken die Arzneimittel ordnungsgemäß abgeben und abrechnen können. Die Notwendigkeit wird daran deutlich, dass bereits heute Verordnungen aus Krankenhäusern vielfach Nachfragen und Abstimmungen erzeugen. Diese sind kompliziert und sehr zeitaufwändig. Zum einen muss der Apotheker herausfinden, wer der ausstellende Arzt ist, dann muss er versuchen, im laufenden Krankenhausbetrieb diesen zu erreichen, um die Unklarheiten zu beseitigen. Fehlen Angaben auf der Verordnung oder sind Fehler beim Ausstellen der Verordnung gemacht worden, die nach den Verschreibungsverordnungen nur der Arzt korrigieren darf, muss der Patient zurück ins Krankenhaus gehen und sich dort eine neue Verordnung ausstellen lassen. Gerade in Flächenbundesländern können weite Strecken zwischen der Apotheke und dem

Krankenhaus liegen, so dass eine zeitnahe Versorgung mit Arzneimitteln erschwert wird. Um diesen Schwierigkeiten im Vorfeld begegnen zu können, muss bei der Erarbeitung der Vorgaben und Anforderungen zur Bedruckung der Verordnung die Apothekerschaft eng eingebunden werden. Dies auch, um die Krankenhäuser und Ärzte bereits zu Beginn des Prozesses für Fragen der Abgabe zu sensibilisieren. Ein „Benehmen“ ist für eine wirksame Beteiligung nicht ausreichend.

Änderungsvorschlag

Satz 8 wird wie folgt formuliert:

„Das Nähere zu den Sätzen 1 bis 6, insbesondere zur Zusammenarbeit der Leistungserbringer mit den Krankenkassen und zur Ausgestaltung des Verordnungsrechts nach den Sätzen 5 und 6 regeln der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete Spitzenorganisation der Apotheker und die Deutsche Krankenhausgesellschaft bis zum 31. Dezember 2015 in einem Rahmenvertrag. § 129 bleibt unberührt.“

Zu Artikel 1 Nr. 29 (§ 75 Absatz 1b SGB V)

6. Stellungnahme

Wir begrüßen die Neureglung zum Informationsaustausch zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Landesapothekerkammern. Im Sinne einer flächendeckenden Versorgung der Patienten mit ärztlichen und apothekerlichen Leistungen ist eine gute Kommunikation unter den heilberuflichen Leistungserbringern unerlässlich. Dies gilt gerade mit Blick auf die ambulante Notfallversorgung in einer alternden Gesellschaft. Lösungsmechanismen sollten regional erarbeitet und umgesetzt werden.

Änderungsvorschlag

Keiner

Zu Artikel 1 Nr. 40 (§ 92 a SGB V)

7. Stellungnahme

Wir begrüßen, dass neue Versorgungsformen und die Versorgungsforschung durch einen besonderen Fonds gefördert werden sollen. Wir halten es aber für falsch, dass der Apothekerschaft kein eigenes Antragsrecht eingeräumt wird. Die Apotheken stellen die Versorgung mit Arzneimitteln im Rahmen ihres

Versorgungsauftrages nach dem Apothekengesetz sicher. Vor dem Hintergrund, dass Innovationen, neue Versorgungsformen und Versorgungsforschung die gesamte Versorgung einschließlich der Arzneimittelversorgung betreffen können, halten wir es für zwingend, den Apotheken ein Antragsrecht für den Innovationsfonds zu gewähren. Dies schon vor dem Hintergrund, dass unter anderem *„(...) Modellprojekte zur Arzneimitteltherapiesicherheit bei multimorbiden Patienten (...)“* gefördert werden sollen. Die Experten für Arzneimitteltherapiesicherheit sind die Apotheker.

Änderungsvorschlag

In § 92a Absatz 1 Satz 5 wird nach den Worten *„Kassenärztliche Vereinigungen“* folgendes eingefügt *„und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker.“*

Zu Artikel 1 Nr. 58 (§ 129 SGB V)

8. Stellungnahme

Wir begrüßen ausdrücklich die in der Gesetzesbegründung zum Ausdruck kommende Anerkennung, dass die Apotheker einen *„(...)entscheidenden Beitrag zur guten und sicheren Arzneimittelversorgung in Deutschland leisten (...)“* und damit *„ein legitimes Interesse haben, vor unsachgemäßen Retaxationen durch die Krankenkassen (...) geschützt zu werden (...)“*.

Wir begrüßen insbesondere auch, dass durch die Änderung in § 129 Absatz 4 SGB V unsachgemäße Retaxationen der Krankenkassen "auf null" durch die Partner der Selbstverwaltung im Rahmenvertrag regulatorisch ausgeschlossen werden sollen. Wir begrüßen es ferner, dass diese Regelung schiedsstellenfähig und mit einer Frist versehen ist, da die Verhandlungspartner dadurch schnell zu einem Ergebnis kommen werden. Wir erhoffen uns damit in naher Zukunft Rechtssicherheit für die Apotheken.

Änderungsvorschlag

Keiner

Zu Artikel 1 Nr. 59 (§ 130 SGB V)

9. Stellungnahme

Wir begrüßen die vorgesehene Änderung des § 130 SGB V, mit der der von den Apotheken für Abgaben verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel zu Lasten der GKV zu gewährende Abschlag auf Euro 1,77 festgeschrieben wird. Zu diesem Punkt besteht bekanntlich

Einvernehmen zwischen der Apothekerschaft und dem GKV-Spitzenverband.

Die Festschreibung des Apothekenabschlages ist unter anderem von der Erkenntnis getragen, dass das Nebeneinander von zwei Anpassungsmechanismen für die Vergütung im SGB V und in der Arzneimittelpreisverordnung nur schwer praktikabel ist und deshalb zugunsten der Anpassungsregelung in der Arzneimittelpreisverordnung aufgelöst werden sollte. Daher ist es erforderlich, die Regelmäßigkeit der Überprüfung der Vergütungshöhe für die Arzneimittelpreisverordnung festzuschreiben. Wir schlagen vor, dies in § 78 AMG zu regeln und das Fixhonorar spätestens alle zwei Jahre zu überprüfen.

III. Ergänzende Regelungen

10. Apothekenfestzuschlag Jährliche Überprüfung/Methodik der Anpassung

Stellungnahme

Die im Referentenentwurf vorgesehene Festschreibung des Apothekenabschlages nach § 130 SGB V bedeutet nach übereinstimmender Festlegung von GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband, dass *„Veränderungen bei den apothekerlichen Leistungen und Kosten für die Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln (...) über die Arzneimittelpreisverordnung berücksichtigt werden“*. Damit dies regelmäßig und sachgerecht umgesetzt werden kann, ist eine Anpassung von § 78 Absatz 1 Satz 2 AMG notwendig.

Änderungsvorschlag

In § 78 Absatz 1 Satz 2 AMG wird eingefügt

a) Hinter *„ermächtigt“*:

„und verpflichtet, jährlich“.

b) Hinter *„bei wirtschaftlicher Betriebsführung“*:

„alle zwei Jahre“.

c.) Nach Satz 2 wird ein neuer Satz 3 angefügt:

„Dabei ist bei Anpassungen für Kostenentwicklungen ab dem Jahr 2015 kein Vergütungsabschlag für Rohertragszuwächse bei verschreibungspflichtigen Fertigarzneimitteln in Abzug zu bringen.“

d.) Die bisherigen Sätze 3 und 4 werden zu den neuen Sätzen 4 und 5.

Begründung

Die Änderung stellt sicher, dass eine regelmäßige Überprüfung der Höhe des Apothekenfestzuschlages auf ihre Angemessenheit im 2 Jahresrhythmus erfolgt und somit die Kostenentwicklung in

Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung zeitnah Berücksichtigung findet. Eine regelmäßige und zeitnahe Überprüfung entspricht auch dem üblichen Vorgehen bei anderen Leistungserbringern wie Ärzten, Zahnärzten und Krankenhäusern.

Um die berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher zu berücksichtigen, wird neben der Kostenentwicklung auch der von den Apotheken erzielte Anstieg des Rohertrags in die Prüfung einbezogen. Die vom Ordnungsgeber bei der Berechnung der Anpassung zum Jahr 2013 vorgenommene vollumfängliche Gegenrechnung des Rohertragsanstiegs führt dazu, dass der Apothekenertrag kontinuierlich sinkt und die Apotheken damit dauerhaft von der gesamtwirtschaftlichen Entwicklung abgekoppelt werden. Der Gesetzgeber stellt klar, dass dies nicht gewünscht ist.

11. Anpassung der Arbeitspreise für die Herstellung parenteraler Lösungen als Folge der neuen Anforderungen der novellierten Apothekenbetriebsordnung

Stellungnahme

Der vorliegende Referentenentwurf hat zum Ziel, die bedarfsgerechte, flächendeckende und gut erreichbare medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten weiter auf hohem Niveau sicherzustellen.

Änderungsvorschlag

In § 5 Absatz 6 AMPreisV wird ersetzt:

nach 1. zytostatikahaltige Lösungen „90,00 Euro“ durch „120,00 Euro“

nach 2. Lösungen mit monoklonalen Antikörpern „87,00 Euro“ durch „117,00 Euro“

nach 3. antibiotika – und virustatikahaltige Lösungen „ 51,00 Euro“ durch „81,00Euro“

nach 4. Lösungen mit Schmerzmitteln „51,00 Euro“ durch „81,00 Euro“

nach 5. Ernährungslösungen „83,00 Euro“ durch „113,00 Euro“

nach 6. Calciumfolinatlösungen „51,00 Euro“ durch „81,00 Euro“

nach 7. Sonstige Lösungen „70,00 Euro“ durch „100,00 Euro“

Begründung

Am 12. Juni 2012 ist die Apothekenbetriebsordnung grundlegend novelliert worden. Die Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung (v.a. § 35 ApBetrO) ist nun differenziert geregelt. Vor allem die neu vorgesehenen Anforderungen an

- bauliche, räumliche und personelle Voraussetzungen
- mikrobiologische Validierung/Revalidierung des Herstellungsprozesses und
- kontinuierliches Monitoring der Reinraumbedingungen

bringen einen erheblichen finanziellen Mehraufwand für die herstellenden Apotheken mit sich. Der Positionierung der Arbeitsgruppe Arzneimittel-, Apotheken-, Transfusions-, und Betäubungsmittelwesen (AATB) zur Umsetzung des § 35 ApBetrO kann im Einzelnen entnommen werden, welche vielfältigen Einzelmaßnahmen und baulichen Änderungen die herstellenden Apotheken vorzunehmen haben. Die Position der AATB wird für die Apothekenaufsichtsbehörden der Länder bei der Umsetzung des § 35 der ApBetrO leitend sein.

Viele Apotheken haben den häufig erforderlichen Umbau- und Erneuerungsprozess der Herstellungsräume und Werkbänke schon in Gang gesetzt. Nicht selten muss von den Apothekern eine Summe von 500 Tsd. Euro investiert werden. Das Land Mecklenburg-Vorpommern fördert aktuell den Neubau einer herstellenden Krankenhausapotheke im Klinikum Güstrow mit einer Summe von 700 Tsd. Euro. Zur Begründung dieser öffentlichen Investition wurde dezidiert auf die geänderten Anforderungen der ApBetrO verwiesen, die den Neubau erforderlich machen.

Die zuletzt zum 1. November 2011 novellierten Arbeitszuschläge für die herstellenden Apotheken in § 5 Absatz 6 AMPreisV bilden naturgemäß die gestiegenen Anforderungen der im Juni 2012 in Kraft getretenen ApBetrO nicht ab. Das gleiche gilt für die Anlage 3 zur Hilfstaxenvereinbarung zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband. Anpassungen der Arbeitspreise werden derzeit durch die beiden Partner der Selbstverwaltung in engem Zusammenhang mit der Weitergabe von Einkaufsvorteilen verhandelt. Um sie an die tatsächlichen Kosten anpassen zu können, wird eine Anpassung der derzeit in der Regel für PKV-Versicherte angewandten Arbeitspreise nach § 5 Absatz 6 AMPreisV um 30,00 Euro pro Zubereitung benötigt. Sie begründen sich rechnerisch auf Basis der neuen Anforderungen des § 35 ApBetrO auf Grundlage der Anforderungen der AATB. Im Übrigen weisen wir darauf hin, dass freiberufliche Apotheker die neuen Anforderungen der ApBetrO aus eigenen Mitteln zu tragen haben. Sie erhalten keine Fördermittel aus Steuergeldern.