

**STELLUNGNAHME**

der

**ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.**

zum

**Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Stärkung  
der Arzneimittelversorgung in der GKV  
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)**

**Bundestag-Drucksache 18/10208**

## I. Allgemeines

Wir begrüßen den Vorschlag des Bundesministeriums für Gesundheit und die Forderung des Bundesrates, den Versandhandel mit Arzneimitteln auf nichtverschreibungspflichtige Produkte zu beschränken. Allein diese Maßnahme stellt gegenwärtig die richtige und zeitnah wirksame gesetzgeberische Reaktion auf die Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 (Rs. C-148/15) dar.

Dies vorangestellt unterstützen wird das Anliegen des Gesetzgebers mit dem vorgelegten Gesetzentwurf die flächendeckende, innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung zu stärken, um die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung sicherzustellen. Dazu gehört auch die Sicherstellung der Versorgung mit Rezepturarzneimitteln aus öffentlichen Apotheken. Deshalb begrüßen wir auch die im Regierungsentwurf vorgesehenen Regelungen zur Erhöhung der Vergütung bei Rezepturen und bei dokumentationspflichtigen Arzneimitteln. Die Apotheken leisten mit der Rezepturherstellung einen wichtigen und unverzichtbaren Beitrag zur Arzneimittelversorgung. Dabei sind die Anforderungen an die Herstellung in den vergangenen Jahren stetig gestiegen. Die Regelungen zur Preisbildung sind gleichwohl seit dem Jahr 2004 nicht mehr angepasst worden. Die nun vorgeschlagene Vergütungserhöhung wird zum Erhalt der flächendeckenden Versorgung mit Rezepturarzneimitteln beitragen. Dabei wird die Vergütung aber auch in Zukunft ganz überwiegend nicht kostendeckend sein. Die öffentlichen Apotheken erbringen diese Versorgung im Rahmen ihrer Gemeinwohlverpflichtung.

Des Weiteren begrüßen wir die vorgesehenen Regelungen zur Versorgung mit parenteralen Zubereitungen. Die Betonung der Wahlfreiheit des Versicherten und die Stärkung des Kollektivvertrages zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV) als Instrument zur Umsetzung des Wirtschaftlichkeitsgebots anstelle von Exklusivverträgen werden der onkologischen Therapie gerecht. Dort geht es in besonderem Maße um die vertrauensvolle Zusammenarbeit von Arzt und Apotheker. Dass die bisherigen Regelungen um zwingend umzusetzende Rabattverträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen ergänzt werden, halten wir für einen zielführenden Weg zur Weitergabe von Einkaufsvorteilen. Wir regen allerdings an, dass auch der DAV die Informationen über Einkaufspreise erhält, die dem GKV-Spitzenverband aufgrund des nunmehr verschärften Auskunftsrechts zur Verfügung gestellt werden. Nur so sind Verhandlungen auf Augenhöhe möglich.

Wir regen generell an, die Option von Ausschreibungen, wie sie auch an anderer Stelle im SGB V vorgesehen ist (z.B. in § 132e SGB V), kritisch zu hinterfragen. Die damit verbundene Vergabe von Exklusivverträgen lässt sich nicht mit dem Anspruch an eine flächendeckende Versorgung in Einklang bringen. Dem Wirtschaftlichkeitsgebot, welches gerne zur Begründung von Ausschreibungen herangezogen wird, kann auch mit dem In-

strument von kollektiven Verträgen Rechnung getragen werden.

## **II. Zu den einzelnen Änderungen**

### **1. Zu Artikel 2 Nummer 1 (§ 130a Absatz 8 SGB V)**

Wir können das gesetzgeberische Ziel, einen reibungslosen Versorgungsablauf auch unter Geltung der Rabattverträge sicherzustellen sowie vor allem mittelständische pharmazeutische Unternehmen vor unangemessenen Sanktionen zu schützen, nachvollziehen. In der Vergangenheit entstand in vielen Fällen die Situation, dass rabattierte Arzneimittel vom Ausschreibungsgewinner nicht sofort oder nicht in ausreichender Menge geliefert werden konnten. Insoweit kann die vorgesehene Regelung zu Verbesserungen führen.

Wir halten es jedoch für zwingend erforderlich, auch die Konsequenzen der neuen Regelung auf Seiten der Apotheken zu berücksichtigen, die die Rabattverträge zu beachten haben. Die Regelung ist unvollständig, weil sie den garantierten Zeitpunkt der vollständigen Umsetzung der Rabattverträge auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer auf einen Zeitpunkt nach der Zuschlagserteilung verlagert, aber für die Verpflichtungen der Apotheken zur Umsetzung der Rabattverträge die parallel erforderlichen zeitliche Anpassung fehlt.

Die Apotheke ist gemäß § 129 Absatz 1 Satz 3 SGB V zum Austausch des verordneten gegen das rabattierte Arzneimittel verpflichtet. Diese Verpflichtung beginnt mit dem Inkrafttreten des Rabattvertrages. Es ist aber nicht sachgerecht, der Apotheke für Zeiträume eine Austauschpflicht aufzubürden, für die der pharmazeutische Unternehmer seine Lieferfähigkeit nicht gewährleisten muss. Dies führt zudem wegen potentieller Streitigkeiten zwischen Krankenkassen und Apotheken über die Austauschverpflichtungen zu erhöhter Rechtsunsicherheit.

Nach der Gesetzesbegründung soll dem pharmazeutischen Unternehmer durch die Neuregelung „eine angemessene Zeit bleiben, sich auf den Beginn der Gewährleistungspflicht einzustellen“. Dasselbe muss vernünftiger Weise auch für die Apotheken gelten. Während der Übergangsfrist zugunsten der pharmazeutischen Unternehmer darf es keine Austauschpflicht der Apotheke geben, da diese keine Garantie hat, in ausreichender Menge vom Ausschreibungsgewinner beliefert zu werden. Aus diesen Gründen sollte der Gleichlauf zwischen den Fristen für die pharmazeutischen Unternehmer und den Zeitpunkten für die Umsetzung der Rabattverträge durch die Apotheken hergestellt werden.

Wir schlagen deshalb vor, in § 129 Absatz 1 Satz 3 SGB V folgenden Satz neu einzufügen:

*„Die Verpflichtung nach Satz 3 entsteht erst nach Ablauf der in § 130a Absatz 8 Satz 3 SGB V genannten Frist.“*

## **2. Zu Artikel 1 Nummer 10 lit. e) (§ 130b Absatz 3b SGB V)**

Wir begrüßen die klarstellende Festlegung, dass „die Differenz zwischen dem Erstattungsbetrag und dem ab dem in Satz 1 genannten Zeitpunkt tatsächlich bezahlten Abgabepreis [...] vom pharmazeutischen Unternehmer gegenüber den Krankenkassen auszugleichen“ ist. Dies trägt zur Klarheit über die Abrechnungswege bei.

## **3. Zu Artikel 6 Nummer 1 (§ 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 7 Arzneimittelpreisverordnung)**

Die vorgesehene Änderung, durch die der Gesetzgeber auf die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofs (Urt. vom 5. März 2015, Az.: I ZR 185/13) reagiert, ist nach unserer Auffassung ein Schritt in die richtige Richtung. Allerdings halten wir es für die bessere Lösung, die Ausnahmenvorschrift vollkommen zu streichen und klarzustellen, dass auch bei der Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen die Regelungsmechanik der Arzneimittelpreisverordnung gilt.

### **III. Weiterer Änderungsbedarf**

Wir schlagen vor, im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens weitere Themen, die ebenfalls zur Stärkung der Arzneimittelversorgung beitragen, zu berücksichtigen.

#### **1. Importarzneimittel**

Importarzneimittel sind nicht per se die preisgünstigsten Arzneimittel. Gleichwohl sind die Apotheken nach der jetzigen gesetzlichen Regelung gehalten, auch importierte Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages abzugeben. Diese bevorzugte Behandlung importierter Arzneimittel schränkt den Handlungsspielraum der Partner des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V ein, Regelungen zur Auswahl von Arzneimitteln zu treffen, die einerseits im Interesse der Versichertengemeinschaft wirtschaftlich sind, andererseits aber die Abgabe preisgünstiger Arzneimittel in der Apotheke vereinfachen und damit insgesamt wirksamer machen.

Wir schlagen deshalb vor, die Verpflichtung zur Abgabe importierter Arzneimittel in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu streichen.

## **2. Rechtsgrundlage für Verträge über pharmazeutische Dienstleistungen von Apotheken**

Die Apotheken bieten flächendeckend Dienstleistungen für Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung an, die über die unmittelbar mit der Arzneimittelabgabe verbundene Beratung und Information hinausgehen. Die Leistungen sollen auf der Grundlage von Verträgen erbracht werden, die Krankenkassen und Landesapothekerverbände für die Versicherten und die Apotheken abschließen. Die Verträge regeln insbesondere Leistungsumfang und Vergütung im Rahmen des Sachleistungsprinzips.

Die Beziehungen der Apotheken zu den gesetzlichen Krankenkassen sind im Siebten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V geregelt. Das Vierte Kapitel regelt nach § 69 Absatz 1 Satz 1 SGB V abschließend die Rechtsbeziehungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern, also auch im Verhältnis der Krankenkassen zu den Apotheken. Über die Rechte und Pflichten bei der Abgabe verordneter Arzneimittel wird der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 1 und 2 SGB V auf Bundesebene zwischen dem Deutschen Apothekerverband (DAV) und dem GKV-Spitzenverband geschlossen. Auf Landesebene können ergänzende Vereinbarungen nach § 129 Absatz 5 SGB V zwischen den Landesapothekerverbänden und den Krankenkassen oder ihren Verbänden geschlossen werden. Davon wird für die Arzneimittelversorgung auch Gebrauch gemacht.

In den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 SGB V können auch Leistungen vereinbart werden, die nicht im unmittelbaren Zusammenhang mit der Abgabe von Arzneimitteln stehen, wenn sie sich im Rahmen der gesetzlichen Aufgabenstellung der gesetzlichen Krankenkassen halten. Dienstleistungen im Bereich der Prävention können deshalb auf dieser Grundlage vereinbart werden.

Die Teilnahme an vereinbarten Versorgungsformen nach § 129 Absatz 5b SGB V sowie an Versorgungsformen gemäß § 140a Absatz 1 SGB V ist in vielen Fällen keine sinnvolle Alternative, weil mit ihnen kein flächendeckendes Angebot gewährleistet werden kann und die Beteiligung anderer Leistungserbringergruppen nicht immer erforderlich ist.

Die Reichweite ergänzender Verträge nach § 129 Absatz 5 SGB V wird allerdings seitens der Aufsichtsbehörden vielfach bestritten. So hat etwa das Bayerische Staatsministerium für Gesundheit und

Pflege die Auffassung vertreten, dass die ergänzenden Verträge nach § 129 Abs. 5 SGB V immer auch einen Bezug zum Rahmenvertrag nach § 129 SGB V und folglich zur Arzneimittelabgabe aufweisen müssten. Dienstleistungen im Bereich der Prävention könnten nach dieser Auffassung nicht auf dieser Rechtsgrundlage vereinbart werden. Infolgedessen werden solche Dienstleistungen den Versicherten der gesetzlichen Krankenversicherung vorenthalten, obwohl die Krankenkassen und die Apotheken bereit sind, entsprechende Angebote zu unterbreiten.

Wir schlagen deshalb vor, zur Ermöglichung von Dienstleistungsverträgen § 129 Absatz 5 SGB V dahingehend klarstellend zu ergänzen, dass auch pharmazeutische Dienstleistungen Gegenstand ergänzender Verträge im Sinne des § 129 Absatz 5 SGB V sein können.

### **3. Modifikation der Ausschreibungsbedingungen für Rabattverträge**

Wir begrüßen es, dass der Bundesrat die grundsätzliche Pflicht zur Auftragsvergabe an mindestens zwei Hersteller pro Los befürwortet. Dies dient der Belieferungsfähigkeit der Rabattverträge nach § 130a Absatz 8 SGB V. Allerdings ist die Formulierung durch den Einschub "soweit möglich" zu offen formuliert und droht daher, ins Leere zu laufen. Wir halten es daher für erforderlich, diesen Einschub zu streichen. Die verbindliche Vergabe im Mehrpartnermodell dient vor allem der Sicherstellung der lückenlosen Versorgung der Versicherten mit den beizuschlagenden Rabattarzneimitteln. Sie stellt außerdem einen wichtigen Schritt zur Verhinderung von Oligopolen dar.

### **4. Arzneimittelversorgung für Versicherte der Privaten Krankenversicherung**

Die Vorschläge des PKV-Verbandes zu zukünftigen Vereinbarungen mit Apothekern bzw. ihren Verbänden über die Arzneimittelversorgung der PKV-Versicherten werden unterstützt.

Zur Flankierung dieses Vorhabens wäre eine Regelung sinnvoll, die „aut-idem“-Verordnungen begünstigt, ohne in die Therapiefreiheit des Arztes einzugreifen. Wir schlagen deshalb vor, die Erweiterung der Auswahlmöglichkeiten und die Möglichkeit entsprechender Vereinbarungen hierüber gesetzlich zu verankern.

## **5. Ausweitung der Belieferungsanspruchs nach § 52b AMG auf Krankenhausapotheken**

Nach § 52b Absatz 2 AMG müssen pharmazeutische Unternehmer eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Belieferung vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen gewährleisten. Verbunden damit ist eine Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer die notwendigen Arzneimittel in ausreichender Menge zu bevorraten, um den Belieferungsanspruch erfüllen zu können. Die Vorgaben dienen dazu, sicherzustellen, dass der voraussichtliche Bedarf der öffentlichen Apotheken, denen die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung obliegt, in angemessener Zeit gedeckt wird. Unberücksichtigt lässt die derzeitige Regelung jedoch den Umstand, dass Krankenhausapotheken ca. 95 % der von ihnen benötigten Arzneimittel direkt bei den pharmazeutischen Unternehmen beziehen. Um auch auf diesem Bezugsweg die Deckung des Arzneimittelbedarfs durch die Pharmazeutischen Unternehmer sicherzustellen, regen wir an, Krankenhausapotheken in die Regelung des § 52b AMG aufzunehmen.

## **6. Vertriebswege für Arzneimittel**

Die Belieferung von Apotheken mit Arzneimitteln soll im Regelfall zweistufig ausgestaltet werden, ausgehend vom pharmazeutischen Unternehmer über den pharmazeutischen Großhandel. Damit kann die Lieferfähigkeit des pharmazeutischen Großhandels und die Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch die Apotheken verbessert werden, die durch abweichende Lieferkonzepte zu Kontingentierungen auf den Handelsstufen führen können. Bei dem nach § 47 AMG möglichen Direktbezug von Arzneimitteln durch Apotheken beim pharmazeutischen Unternehmer sollte es sich demgegenüber nur um eine Ausnahme vom klassischen zweistufigen Vertriebsweg handeln. Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat dies anlässlich des Deutschen Apothekertags 2016 bekräftigt.

9. Dezember 2016

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V.