



Stellungnahme

zum

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

**Entwurf eines Gesetzes für eine
Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform
(Apotheken-Reformgesetz – ApoRG)**

28. Juni 2024

I. ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Mit dem demografischen Wandel werden auch im Gesundheitssystem die personellen Ressourcen knapper – bei wachsendem Bedarf. Insbesondere in strukturschwachen Gebieten wird der effiziente Einsatz begrenzter Ressourcen existenziell für die Sicherung einer Grundversorgung. Diese Entwicklung trifft auch die Versorgung mit Apotheken: Wenn keine Arztpraxis mehr am Ort ist, ist in der Regel auch der Betrieb einer Apotheke nicht mehr wirtschaftlich möglich.

Ziel des vorliegenden Gesetzentwurfes ist die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung mit öffentlichen Apotheken. Dies wird ausdrücklich begrüßt, denn gerade im demografischen Wandel mit einer zunehmend älter werdenden Bevölkerung ist es wichtig, flächendeckend eine persönliche Vor-Ort-Beratung zu erhalten.

Der PKV-Verband plädiert für eine Reform der Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistungen dahingehend, dass die Abrechnung für gesetzlich und privat Versicherte getrennt organisiert werden muss. Alternativ sollte auf die Finanzierungsregelung für pharmazeutische Dienstleistungen über einen Zuschlag zum Preis von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vollständig verzichtet werden. Sollten gesetzliche Krankenkassen oder private Versicherungsunternehmen bzw. der PKV-Verband ihren Versicherten pharmazeutische Dienstleistungen vergüten wollen, könnte dies auch auf vertraglichem Wege umgesetzt werden.

Bei der Verhandlung des Fixums setzt sich der PKV-Verband dafür ein, eine aktive Rolle zu erhalten; eine bloße Benehmensregelung genügt nicht, um die Interessen der Privatversicherten und der Unternehmen der Privaten Krankenversicherung zu wahren.

II. ZU AUSGEWÄHLTEN REGELUNGEN DES GESETZENTWURFS

Art. 2 Nr. 1 – Einbeziehung der PKV in die Hilfstaxe (§ 129 Absatz 5c SGB V, i.V.m. § 5 Abs. 4 und 5 AMPreisV)

Vorgeschlagene Regelung

Die Höhe des erstattungsfähigen Preises für die in den Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel richtet sich nach der sogenannten Hilfstaxe. Mit den Ergänzungen in Absatz 5c sollen die Auskunftsansprüche des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch verpflichtende elektronische Vorgaben konkretisiert werden und eine einheitliche strukturierte und beschleunigte Abfrage, die für die Transparenz über gezahlte Einkaufspreise der Apotheken erforderlich ist, gestärkt werden.

Bewertung

Hintergrund der vorgesehenen Änderung ist, dass Apotheken bei der Herstellung von Krebsmedikamenten sehr hohe Gewinne erzielen. Diese entstehen, weil pharmazeutische Unternehmen den Apotheken beim Kauf der Arzneimittel teilweise hohe Rabatte gewähren. Der GKV-Spitzenverband soll durch die verbesserte Übermittlung von Preisauskünften schneller auf Preisänderungen reagieren können, um marktgerechte Preise in der Hilfstaxe zu vereinbaren. Insgesamt soll die Versorgung mit patientenindividuell hergestellten Zytostatika durch die technische Ausgestaltung des Systems der Preisfestsetzung über die Hilfstaxe gestärkt und das Verfahren vereinheitlicht werden.

An privat Versicherten und Beihilfeberechtigten gehen diese Vorteile indes komplett vorbei, weil die PKV an die nominalen Preise nach der Arzneimittelpreisverordnung gebunden ist. Privatversicherte sind also mit den regulären Listenpreisen für parenterale Zubereitungen konfrontiert, die weit über den tatsächlichen Einkaufspreisen der Apotheken liegen. Dies stellt eine Ungleichbehandlung dar, die mit der Einheitlichkeit des Apothekenabgabepreises nach § 78 AMG unvereinbar ist. Vor diesem Hintergrund erscheint die Einbeziehung privat Versicherter und Beihilfeberechtigter in den Preisvereinbarungsmechanismus nach § 129 Abs. 5c SGB V erforderlich.

Nach aktueller Rechtslage hat die Apotheke gemäß § 5 Abs. 2 AMPreisV für die Zubereitung nur die erforderliche Menge an Stoffen und Fertigarzneimitteln zu verwenden. Maßgeblich für die Abrechnung ist aber die übliche Abpackung bei Stoffen bzw. die erforderliche Packungsgröße bei Fertigarzneimitteln. Das führt in der Praxis dazu, dass bei nicht vollständiger Verwendung der jeweiligen Packungen Restmengen entstehen, die aber regelmäßig noch für weitere Zubereitungen verwendet werden bzw. verwendet werden können. Gleichwohl können die Packungen oder teilbaren Gebinde bei der ersten Zubereitung nach aktueller Rechtslage grundsätzlich voll in Rechnung gestellt werden.

Diese Vorgabe verursacht eine deutliche Benachteiligung der Patienten, denn angesichts des regelmäßig umfangreichen Herstellungsbetriebs der Zyto-Apotheken kann Verwurf durch entsprechende organisatorische Maßnahmen von diesen weitestgehend vermieden werden. Dies rechtfertigt es, die Abrechnung von Zubereitungen künftig auf der Grundlage der tatsächlich verbrauchten Wirkstoffmenge und nicht mehr der üblichen Abpackungen bzw. erforderlichen Packungsgrößen vorzusehen und so auch einen Anreiz zum sparsamen Einsatz von Stoffen und Fertigarzneimitteln bei der Herstellung von Zubereitungen aus Stoffen zu setzen.

Auch diese Problematik könnte durch die Einbeziehung der PKV in die Hilfstaxe abgemildert werden.

Vorschlag

§ 129 Abs. 5c SGB V wird wie folgt geändert:

1Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind.

2 Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Höhe der Preise nach Satz 1 im Benehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung neu zu vereinbaren. [...]14 Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen schließt mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung eine Vereinbarung über die Beteiligung der Unternehmen der privaten Krankenversicherung an den entstehenden Kosten für die Vereinbarung nach Satz 1 und 2 sowie die Festsetzung der Preise durch die Schiedsstelle nach Satz 3.

§ 5 Absatz 4 und 5 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) werden wie folgt gefasst:

Abs. 4:

1 Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über Apothekeneinkaufspreise, die der Berechnung zugrunde gelegt werden sollen, so ist der Festzuschlag nach Absatz 1 Nr. 1 für die durch diese Vereinbarungen erfassten Abgaben abweichend von den Absätzen 1 und 2 auf diese Preise zu erheben. 2 Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, gelten die nach Satz 1 vereinbarten Preise. 3 Besteht keine Vereinbarung über abrechnungsfähige Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in Zubereitungen nach Satz 1 oder Satz 2, ist höchstens der Apothekeneinkaufspreis zu berechnen, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund dieser Verordnung gilt.

Abs. 5:

1 Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über die Höhe des Fest- oder Rezepturzuschlages nach Absatz 1, so sind die vereinbarten Zuschläge abweichend von Absatz 1 oder Absatz 3 bei der Preisberechnung zu berücksichtigen. 2 Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, gelten die nach Satz 1 vereinbarten Preise.

Art. 6 Nr. 2 – Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

Vorgeschlagene Regelungen

Apotheker sollen die Möglichkeit der Werbung für Diagnostik gem. der vorgesehenen Neuregelung von § 24 IfSG erhalten.

Bewertung

Die Neuregelung in Artikel 9 Nr. 5 (§ 24 IfSG; siehe unten) wird abgelehnt. Deshalb sollte auch auf die vorgesehenen Regelungen im Heilmittelwerbegesetz verzichtet werden.

Art. 8 Nr. 4 – Neuregelung der Apothekenvergütung; Finanzierung der pharmazeutischen Dienstleistungen (§ 3 AMPPreisV)

Vorgeschlagene Regelung

Es wird vorgesehen, dass ab dem 1. Januar 2025 das Fixum in Höhe von 8,35 Euro auf 8,66 Euro erhöht wird. Gleichzeitig wird der prozentuale Zuschlag von 3 Prozent auf 2,5 Prozent abgesenkt. Ab dem 1. Januar 2026 wird das Fixum auf 9,00 Euro erhöht. Gleichzeitig wird der prozentuale Zuschlag auf 2 Prozent abgesenkt. Der Zuschlag zur Förderung der Sicherstellung des Notdienstes wird von 21 Cent auf 28 Cent erhöht. Dies wird erreicht durch eine Umwidmung eines Teils des Zuschlags zur Finanzierung pharmazeutischer Dienstleistungen, der auf 13 Cent abgesenkt wird. Mit Wirkung zum 1. Januar 2027 ist das Fixum zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband im Benehmen mit dem PKV-Verband zu vereinbaren.

Bewertung

1) Absenkung der prozentualen Vergütung, Verhandlung des Fixums

Die aktuelle Untersuchung des Wissenschaftlichen Instituts der PKV (WIP) hat für das Jahr 2021 einen Ausgabenanstieg von 5,9 Prozent gegenüber dem Vorjahr berechnet. Die Ausgabenzuwächse gehen insbesondere auf patentgeschützte Arzneimittel zurück; insgesamt werden in der PKV viermal mehr patentgeschützte Arzneimittel abgegeben als in der GKV. Vor diesem Hintergrund begrüßt es die PKV, wenn der prozentuale Anteil an der Apothekenvergütung abgesenkt wird.

Gleichzeitig wird der fixe Anteil an der Apothekenvergütung erhöht, zunächst mittels Verordnungstext. Die Effekte dieser Verschiebung können mangels Analysen oder Berechnungen nicht seriös beurteilt werden. Dies wäre aber erforderlich, um die Behauptung des Referentenentwurfes, die Neuregelung sei kostenneutral umzusetzen, beurteilen zu können. Zu befürchten ist, dass die beabsichtigten Umverteilungseffekte zugunsten von Apotheken auf dem Land nicht erzielt werden, da v.a. Apotheken von den Neuregelungen profitieren, die viele Packungen abgeben.

Dass das Fixum zukünftig zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband verhandelt werden soll, ist grundsätzlich zu begrüßen. Die Beteiligung des PKV-Verbandes über eine Benehmensregelung ist allerdings nicht ausreichend.

Die bereits in den Verhandlungen gem. § 130b SGB V bestehende Benehmensregelung wirft in der Praxis Probleme auf. Am schwersten wiegt dabei die informationelle Benachteiligung, insbesondere bezüglich der Bereitstellung von Informationen. Bei den hier in Rede stehenden Verhandlungen ist der gesamte Arzneimittelmarkt betroffen, nicht nur der verhältnismäßig kleine AMNOG-Bereich. Um eine informierte Entscheidung über einen derart großen Ausgabenbereich treffen zu können, wäre eine umfassende Kenntnis der Datenlage Voraussetzung.

Daher fordert der PKV-Verband, dass die Verhandlung des Fixums unter aktiver Mitwirkung des PKV-Verbandes im Einvernehmen erfolgen muss.

2) Pharmazeutische Dienstleistungen

Der PKV-Verband hat in der Vergangenheit die Einführung der pharmazeutischen Dienstleistungen begrüßt. Sie stärken den Apotheker als Heilberufler und haben das Potential, die Kundenbindung zu stärken. Leider ist die Grundkonstruktion ihrer Finanzierung über einen Zuschlag auf den Preis und die Abwicklung über einen Fonds, in den gleichermaßen Mittel aus GKV wie PKV fließen, systematisch falsch.

Grundsätzlich sind pauschale Finanzierungen in der PKV systemfremd, zumal wenn sie nicht leistungsbezogen erfolgen. Wir verweisen ausdrücklich nochmals darauf, dass die Sicherstellung einer Notfallversorgung eine Aufgabe der Daseinsvorsorge ist, die aus Steuermitteln zu finanzieren wäre. Die Problematik wurde seinerzeit dadurch verschärft, dass der eigentlich für den Nacht- und Notdienst installierte Fonds auch zur Abwicklung der pharmazeutischen Dienstleistungen, für die ein weiterer Zuschlag eingeführt wurde, vorgesehen wurde. Denn für die Erbringung einer Leistung wird typischerweise eine Rechnung erstellt, die der Versicherte bezahlt und anschließend zur Erstattung bei seinem Unternehmen einreicht. Leistungen aus Töpfen zu finanzieren ist dezidiert nicht systemgerecht.

In der Praxis hat sich die Befürchtung bestätigt, dass die Leistungen von Apothekern nur unzureichend angeboten und von den Versicherten nur ungenügend nachgefragt werden. Dies führt dazu, dass Privatversicherte an der Apothekenkasse einen fixen Zuschlag für eine Leistung zahlen, die sie nicht in Anspruch nehmen. Damit erfolgt eine Querfinanzierung von Leistungen für gesetzlich Versicherte, die abzulehnen ist.

Davon abgesehen ist es nicht nachvollziehbar, dass die Vergütung der pharmazeutischen Dienstleistungen mit dem vorliegenden Referentenentwurf abgesenkt werden soll, die Leistungen selbst mit dem Gesunde-Herz-Gesetz (GHG) aber ausgeweitet werden. Die im GHG vorgesehenen Leistungen (darunter die Beratung und Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen) sollen allerdings nur gesetzlich Versicherten (teilweise) über ein Gutscheinsystem zukommen. Damit verschärft sich das Problem der Querfinanzierung: Privatversicherte würden Leistungen finanzieren, die sie selbst überhaupt nicht in Anspruch nehmen können. Dies muss aufs Schärfste abgelehnt werden.

Die PKV fordert, die Abrechnung der pharmazeutischen Dienstleistungen für gesetzlich und privat Versicherte getrennt zu organisieren. Alternativ sollte auf die Finanzierungsregelung für pharmazeutische Dienstleistungen über einen Zuschlag zum Preis von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln vollständig verzichtet werden. Sollten gesetzliche Krankenkassen oder private Versicherungsunternehmen bzw. der PKV-Verband ihren Versicherten pharmazeutische Dienstleistungen vergüten wollen, könnte dies auch auf vertraglichem Wege umgesetzt werden.

Art. 9 Nr. 4 – Durchführung von Schutzimpfungen durch Apotheker (§ 20c IfSG-E)

Vorgeschlagene Regelung

Apotheker sind unter definierten Voraussetzungen zukünftig, über die bereits bestehenden Impfberechtigungen hinaus, auch zur Durchführung weiterer Schutzimpfungen mit Totimpfstoffen sowie zur Durchführung von Schutzimpfungen gegen FSME berechtigt.

Bewertung

Der PKV-Verband begrüßt die definierte, begrenzte Erweiterung der Impfmöglichkeiten in der Apotheke. In Deutschland gibt es teilweise erhebliche Impflücken. Eine Studie der BZgA ergab, dass praktische Hürden – z.B. das Vergessen eines Impftermins oder der Aufwand des Arztbesuchs – dazu beitragen, dass Impfungen nicht durchgeführt werden. Erfahrungen aus anderen Ländern belegen, dass durch den niedrighschwelligem Zugang zur Apotheke die Impfquoten erheblich gesteigert werden konnten.

Impfungen durch Apotheker stärken den Apotheker als Heilberufler auf der einen Seite und können auf der anderen Seite die Kundenbindung verbessern. Impfungen gegen SARS-Cov-2 und Grippe können in Apotheken bereits angeboten werden. Um die präventive Gesundheitsversorgung der Bevölkerung zu verbessern, ist es daher sinnvoll, auf die bereits bestehenden Kompetenzen und die vorgenommenen räumlichen Veränderungen in den Apotheken aufzubauen.

Art. 9 Nr. 5 – Feststellung und Heilbehandlung übertragbarer Krankheiten (§ 24 IfSG-E)

Vorgeschlagene Regelung

Apothekern und in der Apotheke tätigem pharmazeutischen Personal soll die Anwendung von In-vitro-Diagnostika (Schnelltests auf das Adenovirus, Influenza-Viren, das Norovirus, RSV und das Rotavirus) gestattet werden. Unabhängig von der beruflichen Qualifikation sollen In-vitro-Diagnostika, die für Schnelltests auf das HI-Virus, das Hepatitis-C-Virus, SARS-Cov-2-Virus und Treponema pallidum (Auslöser von Syphilis) verwendet werden, gestattet werden.

Bewertung

Die Neufassung wird in der Gesetzesbegründung als Maßnahme zum Erhalt der Testinfrastruktur der Pandemiejahre und mit der Stärkung der Eigenverantwortlichkeit begründet. Diese Testinfrastruktur ist nicht mehr existent, für die Untersuchung von Stuhlproben hat sie nie existiert. Es wird bezweifelt, ob in Apotheken die räumlichen Voraussetzungen für die Arbeiten mit Infektionserregern im Stuhl geschaffen werden können.

Grundsätzlich sollte die Behandlung mit Anamnese, Untersuchung, ausgewählter Diagnostik und Therapie aus einer Hand erfolgen. Es ist der Arzt, der entscheiden muss, welche Diagnostik im Rahmen einer bestimmten Krankheitssymptomatik überhaupt angezeigt ist. Der Einsatz von Tests muss in diesem Zusammenhang erfolgen; die Ergebnisse müssen in diesem Kontext ausgewertet werden. Die Durchführung eines Tests aus einer definierten Auswahl kann sehr leicht zu Fehlinterpretationen führen, die dann für den Betroffenen selbst und auch sein Umfeld zu erheblichen Ge-

sundheitsrisiken führen können. Bei Erregern, die für Kinder gefährlich sind, sollte zudem kein Anreiz für Elternteile gegeben werden, einen Arzttermin und einen ggf. erforderlichen Behandlungsbeginn durch einen Umweg zum Apotheker zu verzögern. Die Einschätzung einer pädiatrischen Erkrankung / Infektion durch nicht-qualifiziertes Personal birgt erhebliche Risiken und verantwortliche Apotheker/innen werden diese auch nicht durchführen, sondern das Kind/die Eltern zum Arzt weiterleiten.

Im Zuge der Neuregelungen durch die vorgesehenen Änderungen des Heilmittelwerbegesetzes soll für die Diagnostik in Apotheken geworben werden dürfen. Eine Kostentragung durch die GKV wird zwar nicht geregelt; eine Erstattung durch die PKV ist allerdings nicht ausgeschlossen, wenn die entsprechenden versicherungsvertraglichen Voraussetzungen vorliegen. Damit könnten Versicherte die Diagnostik verstärkt nachfragen – mit der Folge medizinisch nicht angezeigter Ausgabensteigerungen.

Auf die vorgesehenen Neuregelungen sollte daher ersatzlos verzichtet werden.