



Verband der Privaten
Krankenversicherung

Stellungnahme

zum

Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken

7. Mai 2019

- Der PKV-Verband weist darauf hin, dass aus dem kurzfristigen Vorteil der Inanspruchnahme von potentiellen Boni mittel- und langfristig ein Nachteil erwachsen kann, da die Nichtgeltung der Arzneimittelpreisverordnung insgesamt zu einem höheren Preisniveau führen könnte. Dies wäre den Unternehmen und Versicherten der PKV nicht zumutbar.
- Es ist gesetzlich sicher zu stellen, dass die Streichung von § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG i.V. mit § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 SGB V für PKV und Beihilfe nicht zu einem Verlust des Anspruchs auf Abschläge gem. § 130a Abs. 1 Satz 5 SGB V führt.
- Nicht nachvollziehbar sind die Erhöhung und Neueinführung verschiedener Vergütungen der Apotheken zu Lasten der Kostenträger in der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung um circa 200 Mio. Euro. Diese stehen im Gegensatz zu den Ergebnissen eines im Auftrag des Bundeswirtschaftsministeriums erstellten Gutachtens.
- Zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen sollten
 - im Einvernehmen mit dem PKV-Verband verhandelt werden und
 - über eine gesetzliche Klarstellung auch Privatversicherten und Beihilfeberechtigten zugutekommen, zumal diese die Dienstleistungen über § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV bezahlen.

I. ALLGEMEINE EINLEITUNG

Nach dem Urteil des EuGH vom 19.10.2016 (Az.: C-148/15) ist die Preisbindung der Arzneimittelpreisverordnung für verschreibungspflichtige Arzneimittel für EU-Versandapotheken nicht anwendbar, während Apotheken mit Sitz in Deutschland an das deutsche Preisrecht gebunden sind. Somit ist der Beschluss des Gemeinsamen Senats der obersten Gerichtshöfe des Bundes (GmS-OGB) vom 22.8.2012 (GmS-OGB 1/10), dass die deutschen Vorschriften für den Apothekenabgabepreis auch für verschreibungspflichtige Arzneimittel gelten, die Apotheken mit Sitz in einem anderen Mitgliedstaat der EU im Wege des Versandhandels nach Deutschland an Endverbraucher abgeben, durch das Urteil des EuGH überholt. Der Gesetzgeber reagiert auf die Entscheidung mit der Streichung des § 78 Absatz 1 Satz 4 Arzneimittelgesetz (AMG).

Zur Wahrung der flächendeckenden Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zu gleichen Preisen soll in Deutschland weiterhin ein einheitlicher Apothekenabgabepreis gelten. Zwecks Umsetzung der Rechtsprechung des EuGH soll die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung als verpflichtender Inhalt des Rahmenvertrages über die AMPPreisV nach § 129 Abs. 2 SGB V festgeschrieben werden.

Der Gesetzgeber verzichtet damit auf die gemäß dem Koalitionsvertrag anzustrebende Umsetzung des Versandhandelsverbotes, da er ein solches Verbot offenbar als europarechtlich angreifbar ansieht. Als Gegenleistung für die Abkehr vom Versandhandelsverbot sollen die deutschen Vor-Ort-Apotheken neue entgeltliche pharmazeutische Dienstleistungen anbieten dürfen. Zudem sollen die Vergütungen für bestimmte als nicht auskömmlich angesehene Dienstleistungen – insb. für den Nacht- und Notdienst – erhöht werden. Durch die Erhöhung und Neueinführung verschiedener Vergütungsparameter werden GKV, PKV und Beihilfekostenträger mit circa 200 Mio. Euro zusätzlich belastet.

Eine finanzielle Entschädigung der Apotheker für den Verzicht auf das Versandverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel ist aus Sicht der Privaten Krankenversicherung weder gerechtfertigt noch geeignet, die flächendeckende Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Darüber hinaus ist es fragwürdig, einzelne Anliegen aus dem von Bundeswirtschaftsministerium in Auftrag gegebenen Gutachten¹ aufzunehmen, darunter die Verbesserung der Notdienstvergütung, und gleichzeitig die dort vorgeschlagenen Maßnahmen zur Gegenfinanzierung, so die Absenkung des Fixums, durch die Verankerung neuer Leistungen ins Gegenteil zu verkehren.

¹ <https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/ermittlung-der-erforderlichkeit-und-des-ausmasses-von-aenderungen-der-in-der-arzneimittelpreisverordnung.html>).

II. STELLUNGNAHME ZU WICHTIGEN REGELUNGSMATERIEN MIT BEZUG ZUR PKV

Streichung von § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG i.V. mit § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 SGB V

Vorgeschlagene Regelung:

Der Satz, dass die Arzneimittelpreisverordnung auch für Arzneimittel gilt, die aus dem EU/EWG-Raum nach Deutschland verbracht wurden, wird aus dem Arzneimittelgesetz gestrichen. Gleichzeitig wird die Einhaltung der Preisspannen und Preise gem. Arzneimittelpreisverordnung verpflichtender Bestandteil der Regelungen des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V.

Bewertung:

Der Gesetzgeber argumentiert, dass die Ausgestaltung des nationalen Systems sozialer Sicherung der Verantwortung der Mitgliedsstaaten obliegt – und deshalb auch nur dieser Bereich geregelt werden dürfe.

Der Gesetzgeber hat mit dem GKV-WSG einen neuen Typ privatrechtlicher Versicherung geschaffen, der Regelungen des sozialen Ausgleichs verpflichtend vorsieht. Damit wirken die das privatwirtschaftliche Versicherungswesen prägenden Merkmale nur begrenzt. Das Bundesverfassungsgericht hat anerkannt, dass die Private Krankenversicherung eine zweite Säule der Absicherung im Krankheitsfall ist. Insofern sollte im Gesetzgebungsverfahren umfassend erörtert werden, welche Bereiche von der Verantwortung des EU-Mitgliedsstaats umfasst sind.

Das Bundesverfassungsgericht hat anerkannt, dass auf Grund der Einführung der Pflicht zur Versicherung eine Verantwortlichkeit des Gesetzgebers dafür besteht, dass die privaten Krankenversicherer nicht in unzumutbarer Weise belastet werden. Das Ziel eines bezahlbaren Krankenversicherungsschutzes für Privatversicherte und die dauerhafte Gewährleistung der Funktionsfähigkeit der PKV sind demnach beachtliche Interessen des Gemeinwohls.

Mit der Einführung der Geltung der Erstattungsbeträge gem. § 130b SGB V auch für Privatversicherte und Beihilfeberechtigte sollte verhindert werden, dass für nicht in der GKV Versicherte höhere Kostenbelastungen für Arzneimittel entstehen als für gesetzlich Versicherte. Durch die Regelung sollte ausweislich der Gesetzesbegründung sichergestellt werden, dass alle Versicherten gleichermaßen Zugang zu einer wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Preisen behalten. Deshalb dürfen sich die Preise für gesetzlich und privat Versicherte nicht auseinanderentwickeln, denn unterschiedliche Preise für gleiche – gesundheitlich notwendige – Produkte wäre nicht zumutbar.

Im Bereich der Versorgung von Patienten insbesondere mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln funktionieren die üblichen Preismechanismen nicht. Anders als bei nicht dringlichen, verzichtbaren oder austauschbaren Gütern kann der Preis hier nicht als Len-

ker wirken. Die Nachfrage wird insbesondere bei Rx-Arzneimitteln nicht durch den Preis, sondern durch die medizinische Notwendigkeit bestimmt. Die Preiselastizität ist also gleich Null.

Dieses „Preisversagen“ ist der Grund für die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung. Hauptziel der Regulierung ist es, den Preiswettbewerb auf der Versorgungsstufe zur Vermeidung eines Verdrängungswettbewerbs im Interesse der gleichmäßigen Flächendeckung sowie im Interesse der Verbraucher und zur Ermöglichung einer Mischkalkulation zu verhindern. Es sollen die Verbraucher – unabhängig vom Versicherungsstatus – und die Sicherungssysteme im Hinblick auf die Unverzichtbarkeit medizinisch notwendiger Leistungen und das Fehlen der Konsumentensouveränität vor überhöhten Preisen geschützt werden.

Es ist davon auszugehen, dass der Gesetzgeber alle rechtlichen Möglichkeiten geprüft hat, wie den Vorgaben des EuGH Genüge getan werden kann. Es ist aber darauf hinzuweisen, dass aus dem kurzfristigen Vorteil der Inanspruchnahme von potentiellen Boni mittel- und langfristig ein Nachteil erwachsen kann, da die Nichtgeltung der Arzneimittelpreisverordnung insgesamt zu einem höheren Preisniveau führen könnte. Dies wäre im o.g. Sinne den Unternehmen und Versicherten der PKV nicht zumutbar.

Zum anderen besteht auch kurzfristig eine Gefahr: § 130a Abs. 1 Satz 5 SGB V stellt unmittelbar auf die Vorschriften der Arzneimittelpreisverordnung ab. Wenn also die AMPPreisV nicht mehr für Arzneimittel gilt, die aus dem EU-Ausland verbracht werden, kommen die Unternehmen der PKV und die Beihilfe nicht mehr in den Genuss der Herstellerrabatte gem. § 130a Abs. 1 Satz 5 SGB V. Daher ist gesetzlich sicherzustellen, dass der Anspruch auf die Herstellerrabatte für PKV und Beihilfe uneingeschränkt bestehen bleibt.

Einführung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen

Vorgeschlagene Regelung:

Über einen pauschalen Zuschlag pro abgegebener Packung in Höhe von 0,20 Euro soll ein neuer Fonds gespeist werden, aus dem noch zu definierende „zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen“ finanziert werden sollen. Die nähere Ausgestaltung obliegt den Rahmenvertragspartnern nach § 129 SGB V. Dem PKV-Verband wird die Rolle des Benehmenspartners zugewiesen. Bei Nichteinigung kann die Schiedsstelle angerufen werden, die die zusätzlichen Dienstleistungen festlegen kann.

Bewertung:

Mit neuen pharmazeutischen Dienstleistungen kann die Versorgung der Patienten durch die Einbindung der pharmazeutischen Kompetenz der Apotheker grundsätzlich verbessert werden. Allerdings muss berücksichtigt werden, dass bereits nach den geltenden Vorschriften Beratungsleistungen zu den originären vertraglichen und gesetzlichen Auf-

gaben der Apotheken gehören, die nach den geltenden Vergütungsregelungen in der AMPreisV vergütet werden. Vor dem Hintergrund der Informations- und Beratungspflichten gem. § 20 Apothekenbetriebsordnung muss genau geprüft werden, welche zusätzlich zu vergütenden Dienstleistungen noch nicht von der Regelung umfasst sind.

Zunächst verwundert, dass für bisher noch nicht definierte pharmazeutische Leistungen die Höhe der Vergütung bereits gesetzlich bestimmt wird. Es hätte nahegelegen, dass die Vertragspartner Art, Umfang und erst dann auch den Preis der neuen Leistungen vereinbaren. Davon abgesehen handelt es sich bei den pharmazeutischen Dienstleistungen über die üblichen Beratungsleistungen hinaus eindeutig um einzelvertraglich und wettbewerblich zu regelnde Sachverhalte.

Es verwundert weiter, dass die Privatversicherten über die Neuregelung in § 3 Abs. 1 Satz 1 AMPreisV die neuen Leistungen zahlen, die PKV aber nicht als gleichberechtigter Partner an den Verhandlungen teilnimmt. Über das Erklären des Benehmens lässt sich nur sehr eingeschränkt Einfluss auf das Verhandlungsergebnis nehmen, wie die Erfahrungen aus den Verhandlungen gem. § 130b SGB V zeigen. Wenn eine Finanzierungsverantwortung vorgesehen wird, muss auch über eine Einvernehmensregelung sichergestellt werden, dass die Interessen der Privatversicherten hinreichend vertreten werden können.

Die Verteilung dieser zusätzlichen Mittel soll zudem durch die Spitzenorganisation der Apotheker selber erfolgen und es soll keine Verpflichtung der einzelnen Apotheke geben, diese Dienstleistungen auch anzubieten. Diese Bestimmungen lassen an den postulierten Verbesserungen der Versorgung der Versicherten zweifeln.

Nicht nachvollziehbar ist weiter, dass die Privatversicherten die neuen pharmazeutischen Dienstleistungen zahlen sollen, aber an keiner Stelle des Entwurfes vorgesehen ist, dass sie diese auch in Anspruch nehmen können. Es bedarf daher einer gesetzlichen Klarstellung, dass Privatversicherte und Beihilfeberechtigte die pharmazeutischen Dienstleistungen in Anspruch nehmen können.

Erhöhung des Nacht- und Notdienstfonds um ca. 40 Mio. Euro

Vorgeschlagene Regelung:

Der Gesetzgeber plant eine Erhöhung der Notdienstpauschale von derzeit 290 Euro auf 350 Euro durch eine weitere Anhebung des Festzuschlages von 0,16 Euro auf 0,21 Euro für jede abgegebene Packung eines verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittels.

Bewertung:

Der Sicherstellungszuschlag für den Notdienst in Höhe von 16 Cent wurde mit dem Apothekennotdienstsicherstellungsgesetz – ANSG v. 15.7.2013 (BGBl. I 2420) eingeführt. Hintergrund ist, dass insbesondere in dünn besiedelten Gebieten, anders als in Ballungsgebieten mit entsprechend hoher Inanspruchnahme des Notdienstes, eine erhebliche Belastung für Apotheker zur Aufrechterhaltung des Notdienstes besteht, die nicht allein durch den Zuschlag für im Notdienst abgegebene Arzneimittel gemäß § 6 AMPreisV kompensiert werden kann (so die Gesetzesbegründung, vgl. BT-Drs. 17/13081). Bereits damals wurde wenig nachvollziehbar auf eine Regelung verzichtet, mit denen besonders die betroffenen ländlichen Apotheken mit geringen Patientenkontakten im Nacht- und Notdienst hätten bessergestellt werden können.

Schon bei der Einführung des Nacht- und Notdienstfonds hat der PKV-Verband den Übergang zur pauschalen Mehrvergütung bloßer Dienstbereitschaft kritisiert: Diese Systematik widerspricht dem für alle Gesundheitsdienstleister geltenden Grundprinzip, wonach nur tatsächlich erbrachte Leistungen zu vergüten sind. Würden weitere Gesundheitsdienstleister eine flächendeckende Vergütung bloßer Leistungsbereitschaft fordern, kämen auf die Versicherten unübersehbare Kosten zu. Systematisch richtig wäre daher eine Steuerfinanzierung.

Leider konkretisiert der Gesetzentwurf nicht, inwiefern ein Finanzierungsbedarf überhaupt besteht, und er enthält auch keine Angaben dazu, nach welchen Maßstäben der Betrag von 21 Cent ermittelt wurde. Da bereits der Betrag von 16 Cent nicht begründet wurde, kann nun auch die Erhöhung nicht nachvollzogen werden. Die Erhöhung erscheint vor diesem Hintergrund als willkürlich und ist im Interesse der Versicherten abzulehnen.

Erhöhung der BtM-Vergütung um 15 Mio. Euro

Vorgeschlagene Regelung:

Der Gesetzgeber beabsichtigt die Erhöhung des Zuschlags bei der BTM-Abgabe von derzeit 2,91 Euro auf dann 4,26 Euro.

Bewertung:

Es überrascht, dass der BtM-Zuschlag, der erst vor zwei Jahren mit dem Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) von 0,26 Euro auf 2,91 Euro erhöht wurde, welches bereits einer Erhöhung um den Faktor 10 entsprach, nunmehr um weitere 46 Prozent auf 4,26 Euro erhöht werden soll. Dabei hat der Gesetzgeber in der Begründung zum AMVSG klargestellt, dass mit der Erhöhung des BtM-Zuschlages auf 2,91 Euro das in § 78 AMG ausdrücklich erwähnte berechnete Interesse der Sicherstellung der Versorgung mit der Änderung aufgegriffen und umgesetzt werde. Jetzt weist die aktuelle Gesetzesbegründung schlicht ohne nähere, überprüfbare Angaben darauf hin, dass die Praxis gezeigt habe, dass der bisherige Betrag für die Apotheken nicht auskömmlich war. Zwar lässt sich eine Erhöhung mit der auch in dem für das Bundeswirt-

schaftsministerium erstellten Gutachten festgestellten Unterdeckung für die wegen der umfangreichen Dokumentationspflichten aufwendigen Leistungen, die nur von den Vor-Ort-Apotheken geleistet werden, rechtfertigen. Es bedarf allerdings eines Ausgleichs an anderer Stelle, den der Gesetzentwurf schuldig bleibt.

Gripeschutzimpfung in Apotheken im Rahmen von regionalen Modellprojekten

Vorgeschlagene Regelung:

Zur Verbesserung der Impfquote sollen Krankenkassen mit Apothekern Verträge über maximal fünfjährige Modellprojekte zur Durchführung von Gripeschutzimpfungen in der Apotheke vereinbaren. Die Sicherheit der Patienten soll durch ärztliche Schulungen der Apothekerinnen und Apotheker zur Aufklärung und Durchführung der Impfung und zu Notfallmaßnahmen bei eventuellen akuten Impfreaktionen gestärkt werden.

Bewertung:

Die geplante gesetzliche Regelung eines neu einzufügenden § 132i in das SGB V betrifft zunächst ausschließlich gesetzlich versicherte Personen. Sie berührt die tradierte Aufgabentrennung zwischen Arzt und Pharmazeut. Warum ausgerechnet in diesem eher randständigen Versorgungsbereich, bei dem weder eine Unterversorgung noch lange Wartezeiten für Gripeschutzimpfungen bei Ärzten bekannt sind, die strikte Trennung der Arzneimittelversorgung von der ärztlichen Behandlung aufgeweicht werden soll, erschließt sich nicht. Das Problem in der gegenwärtigen Grippezeit waren eher Lieferengpässe, die mit dem Hinzutreten der Apotheker als neue Akteure eher verstärkt als verringert werden dürften. Der Gesetzesentwurf wird dazu führen, dass die Ärzteschaft die (partielle) Einschränkung des Dispensierverbots für Ärzte einfordern wird. Diese Debatte zwischen Ärzten und Pharmazeuten erscheint entbehrlich und wenig zielführend. Aus Sicht des PKV-Verbandes sollten Ärzte keine Arzneimittel abgeben und Apotheken keine Patienten behandeln dürfen.