



BKK Dachverband e.V.

Mauerstraße 85
10117 Berlin

TEL (030) 2700406-200

FAX (030) 2700406-222

politik@bkk-dv.de

www.bkk-dachverband.de

Stellungnahme
des BKK Dachverbandes e.V.

vom 07. Mai 2019

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung
der Vor-Ort-Apotheken

Inhalt

I.	Vorbemerkung	3
II.	Kommentierung im Detail	4
1)	Aufstockung der Finanzmittel	4
	Nacht- und Notdienstfonds.....	4
	BtM-Vergütung	5
2)	Zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen	6
3)	Maßnahmen zur Flexibilisierung der Arzneimittelversorgung.....	7
	Vorbemerkung	7
	Botendienst.....	8
	Arzneimittelabgabeautomaten.....	8
4)	Gleichpreisigkeit.....	9
	Vorbemerkung	9
	Verbringungsverbot	9
5)	Gripeschutzimpfung in Apotheken	10
6)	Verschreibungen, die eine wiederholte Abgabe von Arzneimitteln ermöglichen.....	11

I. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken soll die seit langem geführte Diskussion über die Zukunft des ausländischen Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofes (EuGH) beendet werden. Insofern stellt der Referentenentwurf primär ein Austarieren verschiedener Interessenlagen dar.

Dem Wunsch der Apothekerschaft, den Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln komplett zu untersagen, kommt der Entwurf zu Recht nicht nach. Stattdessen wird die vom EuGH motierte Vorgabe der Einhaltung der Arzneimittelpreisverordnung (AmPreisV) aus dem Arzneimittelgesetz (AMG) in das Sozialgesetzbuch V (SGB V) verlagert. Der Gesetzgeber scheint sich davon größere, europarechtlich weniger angreifbare, Gestaltungsspielräume zu erwarten.

Als Gegenleistung erhalten die Apotheker höhere Vergütungen, sowohl im Bereich der Nacht- und Notdienste, als auch bei der Betäubungsmittelgebühr. Zudem wird für zusätzliche, noch zu definierende pharmazeutische Dienstleistungen ein neuer Festzuschlag pro Packung eingeführt. Zum einen ist es ausdrücklich zu begrüßen, dass die Volumina der von der Solidargemeinschaft zu schulternden Mehrausgaben im Vergleich zu in früheren Eckpunktepapieren aufgeführten Beträgen erheblich abgesenkt wurden. Zum anderen sind nach Auffassung der Betriebskrankenkassen höhere Ausgaben aber nur gerechtfertigt, wenn ihnen auch eine verbesserte Versorgung gegenübersteht. Das scheint bei den hier vorgesehenen Maßnahmen nicht immer der Fall zu sein.

Zusätzlichen, qualitätsgesicherten pharmazeutischen Dienstleistungen stehen die Betriebskrankenkassen grundsätzlich offen gegenüber. An der mit dem Referentenentwurf vorgesehenen Regelung besteht allerdings noch Nachbesserungsbedarf.

Eine Stärkung der Versorgung in strukturschwachen Gebieten kann darüber hinaus auch durch eine Flexibilisierung der Arzneimittelversorgung erreicht werden. Der Referentenentwurf trägt dem zwar durch die vorgesehenen Änderungen beim Botendienst Rechnung. Mit dem Verbot von Apothekenautomaten, die nicht unmittelbar mit einer Apotheke verbunden sind, wird jedoch gleich wieder ein Schritt zurück gemacht. Die Betriebskrankenkassen halten weitergehende Maßnahmen zur Flexibilisierung der Versorgung für durchaus geboten.

Die überraschend neu in den Referentenentwurf aufgenommene Regelung, nach der Apotheker in Modellprojekten Gripeschutzimpfungen durchführen können, begegnen die Betriebskrankenkassen im Sinne der Patientensicherheit mit großer Skepsis. Die vorgesehene Möglichkeit, Verordnungen bis zu drei Mal zu beliefern, kann für chronisch kranke Patienten eine Erleichterung sein. Bei der konkreten Ausgestaltung der Regelung besteht aber ebenfalls noch Nachbesserungsbedarf.

Im Folgenden sollen die angeführten Regelungen im Detail bewertet werden.

II. Kommentierung im Detail

1) Aufstockung der Finanzmittel

Nacht- und Notdienstfonds

Zu

- **Artikel 5 Nr. 1a: § 3 AMPPreisV.**

Die Betriebskrankenkassen lehnen das Vorhaben, den Notdienstzuschlag von 16 auf 21 Cent zu erhöhen, ab. Begründet wird die Erhöhung des Zuschlags lediglich mit einer besseren Finanzierung dieses Aspektes der Versorgung. Einen Bedarf für eine verbesserte Vergütung sehen die Betriebskrankenkassen allerdings nicht.

Wollte man Apotheken durch eine solche Regelung stärken, die in geringer Zahl ein größeres Gebiet versorgen, müsste die Verteilung der Gelder zudem differenzierter und nicht wie vorgesehen „mit der Gießkanne“ erfolgen. Die Monopolkommission hatte bereits darauf hingewiesen, dass der Strukturzuschlag zur Notdienstvergütung auch Apotheken zugutekommen, die zur Sicherstellung der Versorgung nicht erforderlich sind. Vor allem aber entstünden unerwünschte Anreize bezüglich der von den Landesapothekerkammern individuell vorgenommenen Abgrenzung der Notdienstgebiete, wenn erhöhte Mittel aus diesem Topf bereitgestellt würden. Durch eine engere – aber im Sinne der Versorgung nicht notwendige - Abgrenzung von Notdienstgebieten würden mehr Apotheken zu dem entsprechenden Notdienst herangezogen und könnten somit auf den Strukturtopf zugreifen. Genau dieser Effekt könnte durch die Erhöhung des Nacht- und Notdienstfonds eintreten.

Statt „mit der Gießkanne“ zu verteilen, sollte daher die Vergabe zusätzlichen Geldes unbedingt an Kriterien gebunden werden. Es sollte definiert werden, welche Regionen tatsächlich strukturschwach und welche Apotheken für die Versorgung wirklich erforderlich sind. Denn für Apotheken besteht eine Niederlassungsfreiheit. Es gibt keine regionalen Beschränkungen. Der Apotheker kann sich als Kaufmann frei entscheiden, an welcher Stelle er seine Apotheke eröffnet. Mit dieser unternehmerischen Entscheidung geht er gewisse Risiken ein, die nicht von der GKV zu kompensieren sind. Interessanterweise machen laut des sogenannten Honorargutachtens des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie (BMWi) Apotheken in dünn besiedelten Gebieten durchschnittlich mehr Umsatz, als Apotheken in dichter besiedelten Regionen. In dünn besiedelten ländlichen Kreisen liegt der Bruttobetriebsüberschuss fast 50 Prozent höher als in städtischen Kreisen.

Darüber hinaus erscheint es nicht zwingend, zur Erhöhung des Nacht- und Notdienstfonds alleine auf verschreibungspflichtige Arzneimittel abzustellen - wie dies der Referentenentwurf vorsieht. Im Nacht- und Notdienst werden auch nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel abgegeben. Die Hälfte des Umsatzes speist sich laut BMWi-Gutachten aus diesen Arzneimitteln.

BtM-Vergütung

Zu

- **Artikel 5 Nr. 2: § 7 AMPreisV.**

Die Betriebskrankenkassen lehnen die deutliche Erhöhung der Betäubungsmittelgebühr von 2,91 Euro auf 4,26 Euro ab.

Die Apotheken erhalten bereits seit 2017 mehr Geld für die Dokumentation der Betäubungsmittel. Der damals vollzogene Anstieg von 27 Cent auf 2,91 Euro lag bei über 1.000 Prozent. Das bereits erwähnte BMWi-Gutachten sieht zwar ebenfalls eine Steigerung der Gebühr vor, weil eine kostendeckende Vergütung für die Aufwände mit Betäubungsmitteln noch nicht erreicht sei. Letztlich rechnet das Gutachten aber auch mit erheblichen Einsparungen in anderen Bereichen, die bislang nicht umgesetzt wurden.

Darüber hinaus regen die Betriebskrankenkassen an, die „Abgabe eines Betäubungsmittels“ klarer zu definieren. Die BtM-Gebühr sollte nur einmal pro verordnetem Arzneimittel berechnet werden können. Bei der Verschreibung von Einzeldosen, die eine Versorgung von Substitutionspatienten für mehrere Tage sicherstellen soll (Take-Home-Verordnungen), ist die Gesamtzahl aller Einzeldosen je Rezept - nach Auffassung der Krankenkassen - als ein verordnetes Arzneimittel zu betrachten. Die BtM-Gebühr sollte entsprechend in diesen Fällen nur einmal abgerechnet werden können. Dies ist gesetzlich klarzustellen.

2) Zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen

Zu

- **Artikel 1 Nr. 2c:** § 129 Abs. 5d (neu) SGB V;
- **Artikel 5 Nr. 1b:** § 3 AMPreisV

Die bessere Vergütung von besonderen pharmazeutischen Dienstleistungen ist seit langem eine Forderung des BKK Dachverbandes. Die mit dem Referentenentwurf vorgesehene Regelung ist daher grundsätzlich zu begrüßen. Apotheken sollen sich nach Auffassung der Betriebskrankenkassen künftig mehr über einen Qualitäts-, Leistungs- und Servicewettbewerb voneinander differenzieren als über den Preis eines Arzneimittels.

Durch den packungsbezogenen Fixzuschlag besteht derzeit kein Anreiz für eine gute und ausführliche Beratung. Entsprechend sollte die Vergütung der Apotheken perspektivisch nicht mehr nur von der Zahl der abgegebenen Packungen abhängig sein, sondern Beratungs- und Serviceleistungen besser berücksichtigen. Ein derartiges Vergütungsmodell würde neue Anreize zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten und auch zur Wahl des Standortes einer Apotheke setzen. Derzeit siedeln sich Apotheken vor allem dort an, wo sie am meisten Rezepte erwarten können.

Die nun vorliegende, grundsätzlich zu begrüßende Regelung sieht vor, dass die Spitzenorganisationen der Apotheker mit dem GKV-Spitzenverband und im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung die pharmazeutischen Dienstleistungen als solche vereinbaren. Die Vergütung erfolgt im Anschluss über den Fonds. So besteht keine Transparenz darüber, welche Dienstleistung für welchen Patienten erbracht wurde. Noch kann überprüft werden, ob diese erforderlich war oder einen gewünschten Erfolg erzielt hat. Diese Intransparenz über eine Fonds-Finanzierung lehnt der BKK Dachverband ab. Aus Sicht der Betriebskrankenkassen sollten auf keinen Fall Mittel ausgeschüttet werden, denen keine adäquaten pharmazeutischen Leistungen gegenüberstehen. Zu bevorzugen ist nach Auffassung der Betriebskrankenkassen vielmehr eine gezielte Vergütung für nachgewiesene und vom Patienten quitierte Beratungsleistungen aus einem Katalog, der GKV-einheitlich hinsichtlich Preis- und Leistungsumfang sowie der Qualität zu definieren ist. Apotheker sollten sich außerdem für ihre zusätzlichen Dienstleistungen entsprechend qualifizieren und auch dies den Krankenkassen nachweisen müssen. Wichtig ist eine Verzahnung mit dem ärztlichen Bereich. Die von den Apotheken angebotenen Dienstleistungen dürften nicht erneut in der ärztlichen Praxis erbracht und vergütet werden. Im Idealfall findet im Sinne einer guten Versorgung des Patienten eine enge Abstimmung zwischen Arzt und Apotheker statt.

Insbesondere ist bei der Neuregelung von Dienstleistungen darauf zu achten, dass es sich tatsächlich um neue Dienstleistungen handelt. Entsprechend dürften diese Dienstleistungen auch nicht im derzeitigen Beratungsaufschlag der Apotheke in Höhe von 8,35 Euro für jede abgegebene Packung einkalkuliert sein. Ansonsten wäre er im Gegenzug auf ein niedrigeres Niveau abzusenken. Laut BMWi-Gutachten ist dieser Betrag schon heute zu hoch angesetzt und sollte auf 5,84 Euro abgesenkt werden. Entsprechend wäre nach Auffassung der Betriebskrankenkassen zu definieren, welche Dienstleistungen bereits vom aktuellen Beratungsaufschlag umfasst sind und welche neu hinzukommen können.

3) Maßnahmen zur Flexibilisierung der Arzneimittelversorgung

Vorbemerkung

Die Betriebskrankenkassen begrüßen ausdrücklich Maßnahmen, mittels derer die Arzneimittelversorgung flexibilisiert werden soll. Insbesondere für ländliche Regionen können so Versorgungsangebot jenseits der klassischen Apotheke dazu beitragen, eine gut und flächendeckende Versorgung zu gewährleisten.

Die Gründung von Apotheken in strukturschwachen Regionen könnte attraktiver werden, indem die Anforderungen an den Betrieb einer Apotheke in diesen Regionen insbesondere hinsichtlich Laborvorbereitung, Herstellungen, etc. reduziert werden. Auch Rezeptsammelstellen, erweiterte Botendienste, Abholfähcher, der Apothekenbus, Apothekenautomaten und natürlich der Erhalt des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind sinnvolle weitere Bausteine. Zusätzlich könnte das Modell von Zweigapotheken ausgeweitet und erleichtert werden.

Für die Betriebskrankenkassen ist es dabei wichtig, dass der Patient von der Apotheke seiner Wahl, verbunden mit einer hohen Beratungsqualität, versorgt wird. Seine Apotheke muss die Leistung für den Patienten als Ganzes organisieren, selbst wenn sie künftig nicht mehr alle Leistungen selbst erbringt und z.B. Rezepturen aus Schwerpunktapotheken oder Herstellbetrieben bezieht. Ebenso müsste ein Apotheker nicht zwingend vor Ort sein, könnte aber z. B. mittels einer Pharmahotline oder einer Videosprechstunde verfügbar sein. Die Weiterentwicklung könnte ergänzt werden durch eine Erweiterung der Kompetenzen der Pharmazeutisch-Technischen Assistenten, die über eine entsprechende Zusatzausbildung oder eine spezielle Qualifizierung verfügen. Letztlich entstehen damit vielfältige Optionen zur Verbesserung der Versorgung der Patienten.

Botendienst

Zu

- **Artikel 2 Nr. 2a:** § 21 Abs. 2a Nr. 1a ApoG;
- **Artikel 3 Nr. ab und c:** §17 Abs. 2 ApoBetrO

Ein erster Schritt in diese Richtung ist die nun vorgesehene Stärkung des Botendienstes. Der Botendienst erhält eine neue gesetzliche Grundlage und wird zudem nicht mehr auf den Einzelfall begrenzt. Eine Stärkung des Botendienstes ist insbesondere für ländliche und strukturschwache Regionen zu begrüßen, damit die Patienten dort besser versorgt werden können. Gerade in Notfällen kann dieses eine große Unterstützung sein. Die Beratung auch per Telekommunikation ist ausdrücklich zu begrüßen.

Der Botendienst wird zudem vom Versandhandel abgegrenzt. Der Botendienst wird von weisungsgebundenem Personal durchgeführt. Im Versandhandel sind die zustellenden Dienstleister dagegen nicht weisungsgebunden. Im Botendienst darf das Rezept auch erst zusammen mit dem Arzneimittel übergeben werden; im Versandhandel muss das Rezept vorab bereits vorliegen.

Diese Neuregelung macht eine Unterscheidung von versendenden Apotheken und niedergelassenen Apotheken erforderlich. Die Betriebskrankenkassen regen daher das Folgende an: Deutsche Apotheken sollen unterschiedliche Institutskennzeichen verwenden, um den Versandhandel von der Abgabe aus ihrer laut Gesetz zwingend vorhandenen Präsenzapotheke abgrenzen zu können. So kann zusätzlich auch die Entwicklung des Versandhandels (aus Deutschland und aus anderen Ländern) bewertet werden.

Arzneimittelabgabeautomaten

Zu

- **Artikel 3 Nr. 1a:** § 17 Abs. 1b (neu) ApoBetrO

Der vorliegende Referentenentwurf sieht ein Verbot von Apothekenautomaten vor, sofern diese nicht unmittelbar mit einer Apotheke verbunden sind. Die Regelung widerspricht nach Auffassung der Betriebskrankenkassen der an anderer Stelle gewünschten Flexibilisierung der Versorgung und ist daher abzulehnen. Im Übrigen könnte auch am Automaten eine Beratung per Telekommunikation erfolgen, so wie dies beim Botendienst vorgesehen ist.

4) Gleichpreisigkeit

Vorbemerkung

Die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung für den Versandhandel aus anderen Ländern (§ 78 AMG) wird gestrichen. Mit der Streichung soll der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofes Rechnung getragen werden. Die Geltung der Arzneimittelpreisverordnung für den Versandhandel aus anderen Ländern verstößt laut EUGH gegen den freien Warenverkehr. Die Geltung der AMPPreisV wird jedoch über den § 129 Abs. 1 und Abs. 4 SGB V wiedereingeführt. Laut der Begründung des Referentenentwurfes unterliege die Ausgestaltung der nationalen Sozialversicherungssysteme der Verantwortung der Mitgliedstaaten. Mit der Verankerung im § 129 Abs. 1 SGB V mache man von dieser Kompetenz Gebrauch.

Die Betriebskrankenkassen haben immer die Bedeutung des Versandhandels auch mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln betont, insbesondere für die Versorgung strukturschwacher Gebiete. Andererseits ist es den Betriebskrankenkassen jedoch auch bewusst, dass die ungleichen Vorgaben, die nach dem EuGH-Urteil für inländische und ausländische Versandapotheken bestanden, nicht würden fortbestehen können. In der Sache hätten die Betriebskrankenkassen gemeinsam mit den anderen Kassenartenverbänden und dem GKV-Spitzenverband allerdings für ein Modell plädiert, dass die Preissetzung für alle Apotheken hin zu einem Höchstpreismodell flexibilisiert und die Auszahlung von Boni begrenzt.

Verbringungsverbot

Zu

- **Artikel 4 Nr. 1: § 73 AMG.**

Mit dem Referentenentwurf soll die Übersicht des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) über die Mitgliedstaaten der Europäischen Union und die anderen Vertragsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums, in denen für den Versandhandel und den elektronischen Handel mit Arzneimitteln dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen, gestrichen werden. Dies wird von den Betriebskrankenkassen abgelehnt.

Seit Mitte des Jahres 2015 sind alle Apotheken und sonstigen Unternehmen in der Europäischen Union verpflichtet, auf ihren Webseiten das gemeinsame europäische Versandhandelslogo zu verwenden, wenn sie der Öffentlichkeit über das Internet Arzneimittel zum Verkauf anbieten. Das gemeinsame europäische Versandhandelslogo zeigt den Verbraucherinnen und Verbrauchern nur, dass ein Versandhändler nach seinem jeweiligen nationalen Recht zum Versandhandel über das Internet berechtigt ist.

Stellungnahme des BKK Dachverbandes zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vom 07.05.2019

Zudem lässt sich auf den ersten Blick der Mitgliedstaat erkennen, in dem der Versandhändler niedergelassen ist.

Dieses Logo zeigt allerdings lediglich, ob der Versandhändler nach seinem jeweiligen nationalen Recht zum Versandhandel mit Arzneimitteln über das Internet berechtigt ist. Mit dem Logo wird jedoch nicht erkennbar, ob mit dem deutschen Recht vergleichbare Sicherheitsstandards bestehen.

Entsprechend sollte überlegt werden, ob die Regelung im Hinblick auf die Patientensicherheit wirklich gestrichen werden kann.

5) Gripeschutzimpfung in Apotheken

Zu

- **Artikel 1 Nr. 3: § 132i (neu) SGB V.**

Krankenkassen oder ihre Landesverbände sollen künftig mit Apotheken oder deren Verbänden Modellvorhaben zur Gripeschutzimpfung für die Dauer von fünf Jahren vereinbaren können. Damit soll, so die Begründung des Referentenentwurfes, die Impfquote bei Gripeschutzimpfungen durch einen weiteren optionalen niedrighwelligen Zugang erhöht werden.

Obwohl die Zielsetzung grundsätzlich zu begrüßen ist, stehen die Betriebskrankenkassen der Neuregelung kritisch gegenüber. Auch wenn die Apotheker qualifiziert werden sollen, sehen die Betriebskrankenkassen den Apotheker nicht in der Lage, den gesundheitlichen Zustand eines Patienten im Vorfeld einer Impfung so sicher wie ein Arzt bewerten zu können.

Das Robert-Koch-Institut (RKI) hat sich bereits mit der Frage beschäftigt, ob Pflegepersonal impfen darf. Zunächst sind Impfstoffe verschreibungspflichtige Arzneimittel, die nur der Arzt auf einem Rezept verordnen darf. Grundsätzlich dürfen Pflegekräfte und Arzthelfer mit entsprechender Ausbildung auch Arzneimittel verabreichen, für die jeweils eine gesonderte ärztliche Anordnung, Überwachung und Dokumentation erforderlich ist. Insbesondere weist das RKI auf die Notwendigkeit der Anwesenheit eines Arztes hin, damit bei unerwarteten Nebenwirkungen und Komplikationen, die in sehr seltenen Fällen auftreten können, sofort optimale Hilfe geleistet werden kann.

Der Arzt hat zudem eine Aufklärungspflicht vor einer Impfung und haftet, wenn er einen offensichtlichen und nachweisbaren Fehler bei der Durchführung der Impfung macht oder die Aufklärungspflicht verletzt.

6) Verschreibungen, die eine wiederholte Abgabe von Arzneimitteln ermöglichen

Zu

- **Artikel 1 Nr. 1b:** § 31 Abs. 1b (neu) SGB V;
- **Artikel 4 Nr. 1:** § 48 AMG und
- **Artikel 6 Nr. 1 und 2:** § 2 AMV.

Laut Referentenentwurf sollen Ärzte Verordnungen künftig so ausstellen können, dass über sie innerhalb eines Jahres ein Arzneimittel bis zu drei Mal von einer Apotheke abgegeben werden kann. Die Betriebskrankenkassen befürworten die Intention der Regelung, da sie chronisch Kranken ein unnötiges Aufsuchen der Arztpraxen ersparen kann.

Nach Auffassung der Betriebskrankenkassen besteht allerdings Nachbesserungs- bzw. Klarstellungsbedarf:

Es muss zum einen ein Weg gefunden werden, der sicherstellt, dass auch in Zukunft die Apotheke bei der Abrechnung die Originalverordnung einreicht. Diese ist eine zwingende zahlungsbegründende Unterlage.

Zudem muss die Originalverordnung für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) vorgehalten werden. Daneben weisen die Betriebskrankenkassen darauf hin, dass die vorliegende Regelung RSA-Relevanz haben kann.

Zusätzlich muss eine Kontrolle der bereits abgegebenen Menge möglich sein, wenn der Patient verschiedene Apotheken aufsucht. Daher muss jede Apotheke für sich das abgegebene Arzneimittel abrechnen können.

Arzneimittel, die suchterzeugend sind, sollten nicht unter die Regelung fallen.

Auch wenn eine langfristige Verordnung abgegeben wird, muss der Arzt chronisch kranke Patienten regelmäßig untersuchen und einbestellen, um ggf. notwendige Änderungen der Therapie einzuleiten. Hier müsste entsprechend ein Ungültig-Werden des ursprünglichen Rezeptes geregelt werden. Gleiches gilt, wenn der Versicherte in dem Verordnungszeitraum seine Krankenkasse wechselt.

Grundsätzlich ist aus Sicht der Betriebskrankenkassen eine modifizierte Umsetzung erst mit der Einführung des e-Rezeptes denkbar.