

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

zum

Entwurf

eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Bundestags-Drucksache 19/8753

vom 27. März 2019

Die ABDA unterstützt das grundsätzliche Anliegen des Gesetzentwurfs, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu erhöhen. Nachfolgend nehmen wir zu den im Entwurf angesprochenen Aspekten Stellung (I) und schlagen weitere Inhalte (II) vor, die nach unserer Auffassung noch ergänzend geregelt werden sollten.

I. Zu den Inhalten des Regierungsentwurfs:

Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

Nummer 14 a) (§ 47)

Wir begrüßen es, dass mit der Regelung das Ziel, den Vertriebsweg für Arzneimittel über Apotheken zu stärken und die bislang in § 47 AMG geregelten Vertriebswegausnahmen unter Berücksichtigung der neuen Entwicklungen bei der Arzneimitteltherapie zu überprüfen, konsequent umgesetzt wird. Folgerichtig ist im Gesetzentwurf daher vorgesehen, die Vertriebswegausnahme nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG auf aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen zu beschränken. Damit unterfallen künftig alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie dem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke.

Artikel 12: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

1. Nummer 1 a) (§ 31 Absatz 1a Satz 2)

Wir unterstützen die klare gesetzliche Definition des Begriffs des Verbandmittels, weil damit mehr Rechtssicherheit bei der Einordnung von Gegenständen zur Wundbehandlung geschaffen wird. Die konkretisierende Legaldefinition von Verbandmitteln stellt klar, dass die Verbandmitteleigenschaft nicht entfällt, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend beziehungsweise antimikrobiell wirkt. Diese Definition hat zur Folge, dass die Versicherten auch weiterhin auf anerkannte und bewährte Gegenstände zur Wundbehandlung zurückgreifen können und damit das Risiko von Komplikationen und Krankenhausaufenthalten gesenkt wird.

2. Nummer 1 b) (§ 31 Absatz 3)

Die Befreiung der Versicherten von der Zuzahlung, wenn eine Neuverordnung aufgrund eines Arzneimittelrückrufes oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit notwendig ist, begrüßen wir ausdrücklich. In der Vergangenheit sind die gesetzlichen Krankenkassen uneinheitlich vorgegangen. Nur teilweise wurde den Versicherten die Zuzahlung auf Antrag erstattet. Mit der vorgeschlagenen Ergänzung wird eine einheitliche und sachlich angemessene Regelung für die Versicherten geschaffen, die auch den Ablauf des Erstattungsverfahrens bei bereits geleisteter Zuzahlung darlegt und damit für die versorgenden Apotheken und die Patienten Klarheit schafft.

3. Nummer 1 c) (§ 31 Absatz 6)

Wir begrüßen die Einschränkung der Genehmigungspflicht bei der Versorgung Versicherter mit schwerwiegenden Erkrankungen mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon.

Der Apotheke obliegt keine Pflicht zur Prüfung des Vorliegens einer Genehmigung. Zur diesbezüglichen Klarstellung und zur Vermeidung rechtlicher Auseinandersetzungen regen wir die entsprechende Ergänzung des § 31 Absatz 6 SGB V nach Satz 5 (neu) wie folgt an:

„Die Apotheke muss bei Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln nach Satz 1 das Vorliegen einer Genehmigung nicht prüfen.“

4. Nummer 5 (§ 86)

Wir begrüßen grundsätzlich das Ziel der zügigen Einführung von Regelungen zur Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form. Wir sehen allerdings die Notwendigkeit, dass zunächst **alle beteiligten Leistungserbringerorganisationen gemeinsam** die Eckpunkte hierfür schaffen. Die einzelnen Verfahrensabschnitte der Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form, d.h. das Erstellen des elektronischen Verordnungsdatensatzes, dessen Übermittlung durch den Arzt an die Apotheke sowie die Übermittlung der Abrechnungsdaten durch die Apotheke an die Krankenkasse, sind derart eng mit einander verknüpft, dass eine Festlegung von Regelungen im Wege vollkommen voneinander getrennter Verhandlungen nicht zielführend ist.

Wir schlagen daher vor, dass in einem ersten Schritt die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen, die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gemeinsam die Rahmenbedingungen festlegen, deren Gegenstand Inhalt, Struktur und Vorgaben zur Erstellung des Verordnungsdatensatzes sind, soweit sie die Interessen aller Beteiligten betreffen. Dass eine solche dreiseitige Herangehensweise funktioniert, sieht man am Beispiel der Grundsatzvereinbarung, welche gemäß § 31a Absatz 4 SGB V zum Medikationsplan abgeschlossen wurde.

Die Rahmenbedingungen hierfür haben sich an der Zielstellung auszurichten, dass die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form sicher und wirtschaftlich erfolgt. Sie müssen weiterhin so gestaltet sein, dass eine zügige Umsetzung in den Bundesmantelverträgen sowie den Rahmenverträgen der Apotheker sichergestellt ist.

Für den Abschluss der vorgenannten dreiseitigen Vereinbarung sehen wir ein Zeitfenster von 6 Monaten beginnend mit dem auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonat als realistisch an. Die Vereinbarung sollte schiedsbewehrt sein.

Die im Regierungsentwurf in den §§ 86 (neu), 129 Absatz 4a (neu) und 300 Absatz 3 Satz 1 SGB V festgelegten Verpflichtungen, Verhandlungen zur Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form zu führen, sollten dann erst mit Inkrafttreten der oben genannten dreiseitigen Vereinbarung zeitliche Geltung entfalten, da sie auf dieser aufbauen.

Da die dreiseitige Vereinbarung die grundsätzlichen Maßstäbe setzt, muss sie nicht nur für die Bundesmantelverträge und die Rahmenverträge der Apotheker, sondern auch für nähere Ausgestaltungen durch die gematik im Rahmen ihres Tätigkeitsfeldes nach § 291b SGB V bindend sein.

Darüber hinaus regen wir an, Regelungen vorzusehen, die die Verwendung von Verschreibungen in elektronischen Form auch bei der Versorgung von privatversicherten Patienten und Selbstzahlern rechtssicher ermöglichen.

5. Nummer 8 a) und b) (§ 129 Absätze 1 und 1a)

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Auch mit der neuen gesetzlichen Regelung erhält der Gesetzgeber die Verpflichtung der Apotheken aufrecht, preisgünstige importierte Arzneimittel abzugeben (§ 129 Absatz 1 Nummer 2 SGB V), und schreibt den Vertragspartnern des Rahmenvertrages vor, diese Verpflichtung zu konkretisieren. Die mit dem Gesetzentwurf vorgenommene Modifikation der Definition der „Preisgünstigkeit“ ändert daran nichts und beschränkt weiterhin den Gestaltungsspielraum der Vertragspartner.

Der richtige Schritt wäre es jedoch, die einseitige Förderung importierter Arzneimittel, die die derzeitige gesetzliche Regelung vorschreibt, zu beenden und die Importförderklausel vollständig zu streichen. Wie der Bundesrat bereits in seiner Stellungnahme zum Regierungsentwurf festgestellt hat, ist der Parallelhandel mit Arzneimitteln durch komplexe Vertriebsstrukturen gekennzeichnet und nach Beobachtungen der Strafverfolgungsbehörden sowie der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden von einer zunehmenden Zahl von Arzneimittelfälschungsfällen betroffen. Aufgrund der regelhaft beteiligten unterschiedlichen Händler, Umverpacker und Importeure in verschiedenen Staaten sind Ursprung und Handelswege parallel vertriebener Arzneimittel in bestimmten Fallkonstellationen kaum noch nachvollziehbar. Nach den Erfahrungen der Bundesländer erschwert dieses Geschäftsmodell in Verdachtsfällen sowohl den Arzneimittelüberwachungs- als auch den Strafverfolgungsbehörden die Einschätzung der Gefahrenlage und behindert ein schnelles und angemessenes Eingreifen. Diesen vom Bundesrat aufgezeigten strukturellen Risiken steht kein adäquater wirtschaftlicher Nutzen für die Finanzierbarkeit der Arzneimittelversorgung gegenüber. Das Deutsche Arzneiprüfungsinstitut e.V. (DAPI) hat für das Jahr 2018 erzielte Einsparungen durch die Abgabe von preisgünstigen Importarzneimitteln in Höhe 124 Millionen Euro errechnet. Im Wege der Rabattvereinbarungen haben die gesetzlichen Krankenkassen hingegen im gleichen Zeitraum Einsparungen von 4,4 Milliarden Euro generiert. Diese Zahlen zeigen, dass die wirtschaftliche Bedeutung des Einsatzes von Importarzneimitteln im Vergleich zu den den strukturellen Risiken, die mit diesem Vertriebsweg verbunden sind, deren Förderung nicht begründet.

Dementsprechend unterstützen wir die Forderung des Bundesrates nach einer Streichung der Importförderklausel.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Biosimilars – für die der G-BA in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V eine Austauschbarkeit festgestellt hat – künftig den gleichen Austauschregeln wie Generika unterliegen. Die Apotheke ist also zur Abgabe eines preisgünstigen Biosimilars verpflichtet, wenn die entsprechende Feststellung des G-BA vorliegt und der Arzt den Austausch nicht mittels gesetzter Aut-idem-Kennzeichnung ausgeschlossen hat. Dies hat kritische Auswirkungen in mehreren Bereichen.

Grundsätzlich halten wir eine Austauschbarkeit von Biosimilars nach Festlegung durch den G-BA in den Apotheken für durchführbar. Allerdings darf dabei die Tatsache nicht außer Acht gelassen werden, dass es sich im Vergleich zu klassischen Arzneimitteln um eine junge Wirkstoffgruppe handelt. Ungeachtet der engen Zulassungskriterien der EMA ist die Anzahl der Studien zum Austausch von Biosimilars (Häufigkeit, Arzt-induziert, nicht Arzt-induziert) niedrig. Darüber hinaus ist zu bedenken, dass es sich bei Biologicals mehrheitlich um parenteral anzuwendende Arzneimittel handelt. Bei diesen ist von einer erhöhten Sensibilität der Patienten auszugehen, insbesondere, da überdurchschnittlich häufig Schwerstkranke behandelt werden. Bereits kleine Änderungen in der Art der Applikation können zu massiver Verunsicherung beim Patienten bis hin zur Non-Compliance führen.

Aus vorgenannten Gründen begrüßen wir den Vorschlag des Bundesrates, die Auswirkungen der gesetzlichen Änderungen nach zwei Jahren in einem Bericht zu bewerten.

Durch die Änderung vom bislang geltenden vollständigen Austauschverbot bei Biosimilars hin zu einer grundsätzlichen Austauschverpflichtung wird auf die Apotheke zudem ein deutlich über das übliche Maß hinausgehender Beratungsaufwand zukommen. Für diesen Aufwand sollten die Apotheken – nach näherer Festlegung im Rahmenvertrag – adäquat vergütet werden.

Zu Buchstabe b)

Für eine reibungslose Umsetzung ist es unabdingbar, dass die Beschlüsse des G-BA nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V zur Austauschbarkeit von Biosimilars erst ab dem ersten Tag des zweiten auf die Veröffentlichung im Bundesanzeiger folgenden Kalendermonats Geltung entfalten. Nur so wird die erforderliche Zeit für die technische Umsetzung in den Apothekensoftwaresystemen geschaffen.

6. Nummer 8 c) (§ 129 Absatz 4b)

Grundsätzlich bedarf die Abwicklung des in § 131a SGB V neu eingeführten Ersatzanspruchs der Krankenkassen gegen die pharmazeutischen Unternehmer einer Umsetzungsregelung im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V. Im Weiteren verweisen wir auf unsere Ausführungen zu § 131a SGB V neu (vgl. Ziffer 9).

7. Nummer 8 d) (§ 129 Absatz 5d)

Die Ausweitung der Schiedsfähigkeit der Hilftaxe im Sinne des § 129 Absatz 5d SGB V (neu) ist grundsätzlich zu begrüßen.

Soweit im Gesetzentwurf im Hinblick auf die Einführung der Verhandlungslösung die Erwartung zum Ausdruck gebracht wird, bei der Versorgung mit Cannabisarzneimitteln könnten durch Absenkung des Apothekenzuschlages für die Herstellung der entsprechenden Rezepturen massive Einsparungen generiert werden, weisen wir darauf hin, dass ein solches Einsparvolumen mit dem Anspruch der Apotheken auf eine angemessene Vergütung für ihre Leistungen nicht vereinbar ist und die unterschiedlichen Rezepturarzneimittel differenziert bewertet werden müssen. Insbesondere der erhebliche Aufwand für die Prüfung und Verarbeitung von Cannabisblüten und -extrakten ist zu berücksichtigen. So muss sowohl vor Herstellung der Rezeptur als auch vor dem Abfüllen des unveränderten Ausgangsstoffes eine

aufwendige Identitätsprüfung des Ausgangsstoffes erfolgen, wobei verschiedene der hierfür erforderlichen Arbeitsschritte für jede verwendete Abpackung einzeln durchzuführen sind. Der Zubereitung der Rezeptur (Zerkleinern, Sieben, Einwiegen) schließt sich regelmäßig eine Einzeldosisabpackung an. Zeitaufwendig ist schließlich auch die Reinigung der verwendeten Geräte.

In den Sätzen 5 und 6 der Neuregelung sind Auskunftsansprüche der Krankenkassen analog jenen zu parenteralen Zubereitungen vorgesehen. Auch die Ergebnisse dieser Auskunftseinholungen sind zur Herstellung von Verhandlungsparität zwischen den Vertragsparteien dem DAV zur Verfügung zu stellen.

Im Zusammenhang mit der Neuregelung von § 129 Absatz 5d SGB V halten wir es darüber hinaus für geboten, eine Pflicht zur Neuverhandlung der Preise für Substitutionsarzneimittel im Sinne der Anlagen 4 bis 8 des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (§§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung) festzulegen und im Falle des Scheiterns der Verhandlungen die Schiedsstelle gemäß § 129 Absatz 8 SGB V entscheiden zu lassen. Die Anlagen 4 bis 8 der Hilfstaxe enthalten von den §§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung abweichende Preisvereinbarungen für die Versorgung der Patienten mit Substitutionsarzneimitteln. Die vorhandenen Preisvereinbarungen decken den Markt aber nicht vollständig ab. Ungeregelt sind z.B. die Arzneimittel Methadict® und Substitol®. Außerdem bedürfen die Preise vor allem bei Wochenendversorgungen (Z-Rezepte) der Anpassung. Die Versorgung mit Substitutionsarzneimitteln war Gegenstand zahlreicher Gespräche zwischen DAV und GKV-Spitzenverband in den Jahren 2015 und 2016. Konkrete Vorschläge des DAV zur Anpassung der Anlagen 4 bis 8 der Hilfstaxe lehnte der GKV-Spitzenverband jedoch stets ab. Auch der Versuch des DAV zur erneuten Aufnahme von Verhandlungen im Zusammenhang mit den Gesprächen zur Neuvereinbarung der Apothekenzuschläge für Cannabisarzneimittel im Jahre 2017 führte zu keinem Ergebnis.

Vor diesem Hintergrund schlagen wir die Aufnahme einer schiedsbewehrten Pflicht zur Verhandlung der Preise für die Versorgung mit Substitutionsarzneimitteln durch Ergänzung von § 129 SGB V um einen neuen Absatz 5e vor:

„Für Arzneimittel zur Substitutionstherapie gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8.“

Der Gesetz-/Verordnungsgeber sollte klarstellen, dass der Arbeitsaufwand der Apotheke für die Herstellung der Rezeptur bei der Vereinbarung eines von § 5 Absatz 1 Arzneimittelpreisverordnung abweichenden Rezepturzuschlages angemessen zu berücksichtigen ist.

8. Nummer 9 c) (§ 130a Absatz 8a)

Wir begrüßen den klarstellenden neuen Satz 2 in § 130a Absatz 8a SGB V, wonach Rabattverträge nach Satz 1 von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen einheitlich und gemeinschaftlich geschlossen werden müssen.

Des Weiteren regen wir an, in Satz 1 der Neuregelung das Wort „können“ durch das Wort „sollen“ zu ersetzen, wodurch die mit dem AMVSG eingeführte Kann-Vorschrift, die den gesetzlichen Krankenkassen Ermessen bezüglich des Abschlusses von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Unternehmen einräumt, durch eine Soll-Vorschrift ersetzt wird. Eine Soll-Vorschrift verpflichtet die Kassen grundsätzlich wie eine Muss-Vorschrift, erlaubt jedoch Ausnahmen in atypischen Fällen. Mit Blick darauf, dass die gesetzlichen Krankenkassen seit der Einführung der Möglichkeit zum Abschluss von Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8a SGB V mit Inkrafttreten des AMVSG am 13. Mai 2017 nur aufgrund einer einzigen Ausschreibung unter Federführung der AOK Rheinland/Hamburg tatsächlich Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a abgeschlossen haben, ist die Ersetzung der Kann- durch eine Sollvorschrift dringend geboten.

9. Nummer 12 (§ 131a)

Wir erkennen die Notwendigkeit an, in den Fällen, in denen ein Arzneimittel mangelhaft ist und aus diesem Grund ein Arzneimittelrückruf erfolgt, den Krankenkassen als Kostenträgern einen gesetzlich normierten Ersatzanspruch zuzuerkennen.

Die von der nunmehr vorgesehenen gesetzlichen Neuregelung erfassten Fallkonstellationen sind dadurch gekennzeichnet, dass ursächlich für die Mangelhaftigkeit der Leistungserbringung (Produktions-)Fehler auf der Ebene der pharmazeutischen Unternehmer sind, die auf den Handelsstufen und bei der Abgabe an den Versicherten nicht erkennbar sind.

Dementsprechend ist der in § 131a Absatz 1 Satz 1 geregelte gesetzliche Forderungsübergang auch auf Fälle beschränkt, in denen sich das mangelhafte Arzneimittel bereits im Besitz des Versicherten befindet und abgerechnet ist, mithin der Abgebende (Apotheke) seitens der Krankenkasse eine Vergütung erhalten hat. Die Apotheke ist dann in der Regel nicht in der Lage festzustellen, an welche Patienten und damit zu Lasten welcher Krankenkasse sie die mangelhaften Arzneimittel abgegeben hat, weil in der Apotheke – bereits aus datenschutzrechtlichen Gründen – keine patientenbezogene Abgabedokumentation vorgehalten werden darf.

Soweit im Rahmen von Kundendateien mit ausdrücklicher Einwilligung des Patienten eine Medikationsdatei geführt wird, sind dort regelmäßig lediglich der Handelsname, die Wirkstoffbezeichnung, die Wirkstärke und die Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels nicht jedoch dessen Chargennummer dokumentiert. Somit kann insbesondere im Fall des am häufigsten auftretenden Chargenrückrufes nicht festgestellt werden, ob der Patient ein vom Rückruf betroffenes und damit mangelhaftes Arzneimittel erhalten hat.

Bei einer Beanstandung des zurückgerufenen Arzneimittels durch den Versicherten kann die Apotheke regelmäßig ebenfalls nicht feststellen, ob dieses Arzneimittel durch sie oder eine andere Apotheke an den Versicherten abgegeben wurde, wenn der Versicherte nicht im Besitz eines entsprechenden Kaufbeleges ist. Dies ist wiederum aber Voraussetzung dafür, dass die Apotheke ihrerseits erfolgreich Gewährleistungsansprüche gegenüber ihrem Lieferanten, bei dem es sich regelmäßig nicht um den eigentlich verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer, sondern um einen pharmazeutischen Großhändler handeln wird, durchsetzen kann. Insoweit zeigt sich auch, dass die in § 131a Absatz 1 Satz 3 definierten Mitwirkungspflichten der Apotheke in der Praxis bei nach der Abgabe bekanntwerdenden Arzneimittelrückrufen nicht umsetzbar sind.

Aufgrund der zuvor dargestellten Schwierigkeiten bei der Umsetzung der beabsichtigten Regelung regen wir an, stattdessen einen direkten Schadensausgleich zwischen dem

pharmazeutischen Unternehmer als Schadensverursacher und der gesetzlichen Krankenkasse als Geschädigter vorzusehen. Die Krankenkassen hätten im Rahmen dieses direkten Schadensausgleiches die Möglichkeit, alle ihnen unnötig entstandenen Kosten, etwa auch wegen der Notwendigkeit von Ersatzverordnungen für die vom Arzneimittelrückruf betroffenen Arzneimittel, unmittelbar gegenüber dem verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer geltend zu machen. Eines gesetzlich geregelten Übergangs von etwaigen Forderungen der Apotheke gegen ihre Lieferanten auf die Krankenkasse, mit all den damit verbundenen Problemen, bedürfte es hierbei nicht.

10. Nummer 16 a) (§ 291a)

Wir unterstützen die vorgesehene gesetzliche Verpflichtung der gematik bis zum 30. Juni 2020 die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, um ärztliche Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form übermitteln zu können. Aus unserer Sicht sind diesbezügliche einheitliche Vorgaben unbedingt erforderlich, um das Funktionieren des elektronischen Rezepts innerhalb der sicheren Umgebung der Telematik-Infrastruktur zu gewährleisten. Dabei ist dem Umstand, dass das elektronische Rezept sensible Gesundheitsdaten des Versicherten enthält, in geeigneter Weise Rechnung zu tragen. Gleichzeitig müssen die Maßnahmen der gematik gewährleisten, dass bereits die technischen Vorkehrungen ein „Makeln“ von elektronischen Verordnungen aus rein kommerziellem Interesse sowie deren unzulässige Zuweisung zu bestimmten Leistungserbringern unmöglich machen.

Artikel 14: Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)

§ 4 Absatz 4 Satz 1 AMPreisV

Da der Gesetzgeber ausweislich der Gesetzesbegründung lediglich eine Folgeänderung zu § 129 Absatz 5d SGB V vornehmen will, darf sich die Ergänzung von § 4 AMPreisV um einen neuen Absatz 4 nur auf Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V beziehen.

§ 129 Absatz 5d SGB V (neu) verpflichtet die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Vereinbarung von Apothekenzuschlägen für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen für Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGB V.

Damit korrespondierend normiert § 4 Absatz 4 Satz 1 AMPreisV eine von § 4 Absatz 1 AMPreisV abweichende Preisberechnung für den Fall, dass DAV und GKV-Spitzenverband sich auf einen abweichenden Festzuschlag einigen. Entgegen der gesetzgeberischen Absicht fehlt jedoch die Beschränkung nach § 129 Absatz 5d SGB V (neu) auf Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 SGBV bzw. auf Cannabisblüten und -extrakte.

Aus den vorgenannten Gründen schlagen wir folgende Formulierung vor:

„Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen eine Vereinbarung über die Höhe des Festzuschlages nach Absatz 1 für Cannabisblüten und -extrakte, so ist der vereinbarte Zuschlag abweichend von Absatz 1 bei der Preisberechnung zu berücksichtigen. Der Zuschlag bemisst sich am Arbeitsaufwand der Apotheke für die Prüfung und Verarbeitung der Cannabisblüten und -extrakte.“

II. Weiterer Regelungsbedarf:

Versorgung mit parenteralen Zubereitungen (§ 129 Absatz 5c SGB V)

Das mit dem AMVSG neu in § 129 Absatz 5c SGB V aufgenommene Auskunftsrecht des GKV-Spitzenverbandes gegenüber pharmazeutischen Unternehmern über deren Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen muss auf den DAV als Verhandlungspartner des GKV-Spitzenverbandes für die Abrechnungspreise nach der Hilfstaxe ausgedehnt werden, da anderenfalls keine vertragspartnerschaftliche Verhandlung der Abrechnungspreise der Apotheken möglich ist. Vielmehr obliegt dem GKV-Spitzenverband hier derzeit praktisch ein einseitiges Preisbestimmungsrecht, da der DAV die behaupteten Einkaufspreise und die Anteile von öffentlicher Apotheke, Herstellbetrieb und Krankenhausambulanz mangels Einsichtsmöglichkeit nicht nachvollziehen kann. Ob die behaupteten Preise zu einem großen, vielleicht weit überwiegenden Teil der Abnehmer nur von Herstellbetrieben und Krankenhausambulanzen realisiert werden können, nicht hingegen von der überwiegenden Anzahl öffentlicher Zytostatika herstellender Apotheken und das ausdrückliche gesetzgeberische Ziel des Erhalts der qualitativ hochwertigen Versorgung der Bevölkerung mit Zytostatika in der Fläche überhaupt noch gewährleistet werden kann, ist an keiner Stelle überprüfbar und fällt erst dann auf, wenn öffentliche Apotheken in der Fläche die Versorgung mit parenteralen Zubereitungen einstellen. Die Entscheidung zur Schließung von Reinraumlaboren ist allerdings unumkehrbar, so dass die flächendeckende Versorgung zu diesem Zeitpunkt bereits akut gefährdet ist.

§ 129 Absatz 5c Satz 8 SGB V sollte daher noch um einen Zusatz wie folgt ergänzt werden:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkasse können von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen; die Nachweise sind der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Verlangen offenzulegen.“