

STELLUNGNAHME

des

Deutschen Apothekerverbandes e.V.

vom

7. Februar 2019

zum

**Regierungsentwurf eines Gesetzes
für schnellere Termine und bessere Versorgung (TSVG)**

(Bundestag-Drucksache 19/6337 vom 7. Dezember 2018)

und

zu den

Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD

(Ausschussdrucksache 19(14)51.5 vom 29. Januar 2019)

Der Deutsche Apothekerverband unterstützt das grundsätzliche Anliegen des Gesetzentwurfs, eine qualitativ gute und gut erreichbare Versorgung aller Patienten in Deutschland zu sichern. Nachfolgend nehmen wir zu den im Entwurf angesprochenen Aspekten Stellung, die für die deutsche Apothekerschaft von Belang sind, und schlagen weitere Inhalte vor, die nach unserer Auffassung noch ergänzend geregelt werden sollten.

Wir greifen dabei die Stellungnahme auf, die die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. am 14. Januar 2019 im Vorfeld zu der ersten Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestags zum Regierungsentwurf eines TSVG am 16. Januar 2019 abgegeben hatte. Darüber hinaus gehen wir auf die Änderungsanträge der Fraktionen ein, soweit wir von Ihnen betroffen sind.

I. Zu den Inhalten des Gesetzentwurfs

Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1. Nummer 48 (§§ 89 und 89a SGB V, Schiedsamt)

Wir begrüßen die Verwirklichung eines weitgehend einheitlichen Schiedswesens in dem überarbeiteten und neu strukturierten § 89 SGB V. In redaktioneller Hinsicht empfehlen wir, zur Vermeidung von Missverständnissen den Änderungsbefehl in Nummer 48 dahingehend zu konkretisieren, dass die neuen §§ 89 und 89a SGB V die bisherigen §§ 89 und 89a SGB V ersetzen. Zur Amtsdauer der unparteiischen Mitglieder in dem Fall der Besetzung der Schiedsstelle durch die Aufsichtsbehörde und zu redaktionellen Aspekten verweisen wir auf die Stellungnahme der ABDA vom 14. Januar 2018 zur ersten Anhörung.

2. Nummer 74 (§ 132e SGB V)

Der Gesetzentwurf macht mit der Änderung des § 132e SGB V besondere Vorgaben für die Regelungen in den Arzneilieferungsverträgen zwischen den Verbänden der Krankenkassen und den Landesapothekerverbänden zur Impfstoffversorgung. Wir sehen an dieser Stelle erheblichen Änderungsbedarf.

a. Anwendungsbereich

Die Neuregelung bezieht sich auf sämtliche Impfstoffe. Regelungsbedürftig ist mit Blick auf die aufgetretenen Engpässe aber allein der Bereich der saisonalen Impfstoffe. Grippeimpfstoffe werden spezifisch für die jeweilige „Impfsaison“ hergestellt und stellen damit an die Organisation der Versorgung besondere Herausforderungen. In allen anderen Bereichen ist die Versorgung mit Impfstoffen sowohl in Bezug auf das Verfahren als auch in Bezug auf die Preisbildung friktionsfrei geregelt. In dieses bewährte System sollte nicht unnötig eingegriffen werden.

Darüber hinaus soll ausweislich der Gesetzesbegründung die Versorgung mit Impfstoffen für den Sprechstundenbedarf geregelt werden. Die derzeitige Formulierung differenziert aber nicht zwischen Sprechstundenbedarf und Einzelverordnungen.

Wir regen deshalb dringend an, die neuen Regelungen auf saisonale Impfstoffe zu begrenzen und Einzelverordnungen von Impfstoffen von diesen Regelungen auszunehmen.

b. Grundlage der Preisbildung

Die im Gesetzentwurf vorgesehene Weiterleitung von Einkaufsvorteilen durch die Apotheke an die Krankenkasse (Abrechnung auf Basis des tatsächlichen Einkaufspreises) bedeutet die Aufgabe der Gleichpreisigkeit in diesem Versorgungssegment. Damit einher geht eine überbordende Bürokratie, da die Krankenkassen sich im Einzelfall Nachweise über die Einkaufskonditionen vorlegen lassen werden. Abgesehen davon ist es praktisch unmöglich, die jeweiligen Einkaufsvorteile, die in unterschiedlicher Höhe gewährt werden können, bestimmten Packungen und damit bestimmten Krankenkassen zuzuordnen. Diese Systematik setzt aber vor allem Fehlanreize, die dem gesetzgeberischen Ziel der umfassenden und flächendeckenden Versorgung entgegenstehen. Sie fördert die Konzentration des Bezugs von Impfstoffen auf wenige Apotheken und schwächt damit die flächendeckende Versorgung. Diese Ausdünnung der Versorgungslandschaft auf Apothekenebene führt mittelfristig zur Bildung von Oligopolen und damit auch wirtschaftlich in die falsche Richtung.

Wir schlagen deshalb vor, den Apothekeneinkaufspreis, wie er sich aus den Bestimmungen der Arzneimittelpreisverordnung ergibt, als Grundlage für die Preisberechnung vorzusehen, so dass sich der Apothekenabgabepreis aus diesem Apothekeneinkaufspreis zuzüglich der Apothekenvergütung ergibt.

c. Fristen für Preisstellung und Bestellung der Grippeimpfstoffe

Wegen des Produktionsvorlaufs und der europaweiten Verteilung der produzierten Impfstoffe durch die pharmazeutischen Unternehmen benötigen diese in der Regel bis Ende März eine verbindliche Aussage über die Menge der im Herbst benötigten Impfstoffe. Dies bedeutet, dass die Apotheken beginnend ab Februar in die Lage versetzt werden müssen, verbindliche Bestellungen in Form von Verordnungen für den Sprechstundenbedarf der Ärzte entgegen zu nehmen und die Ärzte diese Bestellungen auch verbindlich vornehmen. Das ist eine wichtige Voraussetzung zur Vermeidung von Lieferengpässen.

Ferner ist zu berücksichtigen, dass die Ärzte bei ihren verbindlichen Bestellungen in der Apotheke eine Prognose über die Menge der benötigten Impfstoffe treffen müssen. Das Risiko eines unerwarteten Rückgangs der Impfungen ist von den Krankenkassen, nicht von der Ärzteschaft, zu tragen.

Mit Blick auf die formalen Anforderungen bei diesem Verfahren ist zu beachten, dass § 2 Absatz 5 Arzneimittelverschreibungsverordnung für ärztliche Verordnungen eine Gültigkeitsdauer von drei Monaten vorsieht, sofern der Arzt keine abweichende Gültigkeitsdauer auf dem Ordnungsblatt angibt. Dieser Zeitraum ist für den Bereich der Verordnung von Grippeimpfstoff für den Sprechstundenbedarf auf ein Jahr auszudehnen, damit die im Februar ausgestellten Verordnungen im folgenden Herbst und Winter beliefert werden dürfen.

d. Regelungsvorschlag

Wir schlagen zusammenfassend vor,

- den Verbänden der Krankenkassen vorzugeben, in Verträgen mit den Kassenärztlichen Vereinigungen und in den Verträgen mit den Landesapothekerverbänden nach § 129 Abs. 5 S. 1 SGB V Maßnahmen zur Sicherstellung einer rechtzeitigen und bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten mit Grippeimpfstoffen zu vereinbaren
- die pharmazeutischen Unternehmen zu verpflichten, den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für Grippeimpfstoffe spätestens bis zum 1. Februar des laufenden Jahres bekannt zu geben
- den Gültigkeitszeitraum für Verordnungen von Sprechstundenbedarf für saisonale Impfstoffe in der Arzneimittelverschreibungsverordnung von drei Monaten auf ein Jahr auszuweiten und
- den Vertragspartnern der Verträge nach § 129 Abs. 1 S. 1 SGB V abweichende Preisvereinbarungen zu gestatten.

3. Nummer 96 (§ 291a SGB V) und Nummer 97 (§ 291b SGB V)

Gesetzliche Regelung zur Ausgabe von SMC-B-Institutionskarten

Wir begrüßen das Vorhaben des Gesetzgebers, die Zuständigkeit für die Herausgabe von Komponenten zur Authentifizierung, die im Rahmen der Telematikinfrastruktur Verwendung finden, zu regeln.

Alternativ zu der im Gesetzentwurf vorgesehenen Ergänzung des § 291b Absatz 4 Satz 3 SGB V regen wir an zu prüfen, ob die Zuständigkeit für die Herausgabe der sog. Praxis- oder Institutionskarten (Secure Module Card Typ B – SMC-B) in gleicher Weise wie die Zuständigkeit für die Herausgabe der elektronischen Heilberufsausweise (HBA) geregelt werden kann. Aus unserer Sicht sprechen hierfür insbesondere die in § 291a SGB V vorgesehenen Einsatzmöglichkeiten für diese Karten, welche im unmittelbaren Zusammenhang mit dem Einsatz des elektronischen Heilberufsausweises stehen. Zudem würde mit einer solchen Regelung den Ländern unmittelbar, und nicht erst durch einen entsprechenden Beschluss der gematik vermittelt, die Aufgabe zugewiesen, die zuständigen Stellen festzulegen, wie es einzelne Länder bereits in ihren Heilberufskammergesetzen getan haben. Auf diese Weise wird auch eine Divergenz zwischen einer etwaigen Bundesvorgabe und landesrechtlichen Regelungen vermieden.

Aus den vorgenannten Gründen schlagen wir demgemäß vor, § 291a Absatz 5d Nummer 1 SGB V wie folgt zu ändern:

„die Stellen, die für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie Institutionskarten, die für das Verfahren nach Absatz 5 Satz 6 erforderlich sind, zuständig sind, und“

4. Artikel 8: Änderung der Schiedsstellenverordnung

In § 2 Satz 1 soll der Verweis auf § 89 SGB V aufgrund der Neuordnung und Neustrukturierung des Paragrafen und der Vereinheitlichung des Schiedswesens gestrichen werden. Demnach beträgt auch bei der Schiedsstelle nach § 129 SGB V die Amtszeit der unparteiischen Mitglieder vier Jahre. Die verkürzte Amtszeit von einem Jahr entfällt, da das Losverfahren abgeschafft wurde. Wir verweisen auf unsere obigen Ausführungen und schlagen vor, dass ein Verweis auf den von uns abgeänderten § 89 Absatz 6 Satz 3 SGB V in der

Schiedsstellenverordnung bestehen bleibt. Demnach würde die Amtszeit bei unparteiischen Mitglieder, die von der Aufsichtsbehörde besetzt worden sind, ein Jahr betragen.

5. Artikel 12: Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Wir begrüßen das Ziel, eine flächendeckende und hochwertige Belieferung der öffentlichen Apotheken mit Arzneimitteln durch den (vollversorgenden) pharmazeutischen Großhandel zu sichern.

Zur Vermeidung späterer Fehlinterpretationen weisen wir an dieser Stelle darauf hin, dass die Klarstellung der bestehenden Rechtslage nicht hindern sollte, dass unabhängig vom Rabattverbot handelsübliche Skonti, die für die Einhaltung von Zahlungszielen gewährt werden, bezogen auf den gesamten Apothekeneinkaufspreis zulässig sind. Die beiden Elemente – Rabatt und Skonto – sind unterschiedlichen Regelungskreisen zuzuordnen und ergänzen sich mithin.

II. Zu den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU (Ausschuss-Drs. 19(14)51.5)

1. Änderungsantrag 26, Zu Artikel 12a (§§ 19, 20a, 20b Apothekengesetz) – Nacht- und Notdienstfonds

a) Zu Ziffer 1, Datenübermittlung an das Bundesministerium für Gesundheit

Die durch den Änderungsantrag vorgesehene Ergänzung um § 19 Absatz 3 Satz 6 (neu) ApoG begrüßen wir grundsätzlich, da die dort beschriebene Ermächtigung einen Beitrag zur Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung sein kann.

Wir unterstützen ausdrücklich das Anliegen, dass die übermittelten Daten keine Rückschlüsse auf einzelne Apotheken zulassen dürfen (§ 19 Absatz 3 Satz 6 (neu) a.E.).

Wegen des Gebots der Trennung der Finanzierung der beim Fonds entstehenden Aufwendungen, ist es aber erforderlich, eine ausdrückliche Vergütungsregelung für die vorgesehene Datenbearbeitung –und übermittlung vorzusehen. Wir schlagen insofern vor, in § 19 Absatz 3 Satz 6 den Punkt zu streichen und wie folgt zu ergänzen:

„; hierfür wird dem Fonds eine angemessene Vergütung geleistet.“

b) Zu Ziffer 2, Weiterentwicklung des Fonds

Wir begrüßen grundsätzlich auch die in den Änderungsanträgen für § 20a Absatz 1 ApoG vorgesehene Option, den Aufgabenbereich des Deutschen Apothekerverbandes e.V. als Beliehenem nach § 18 Absatz 1 Satz 1 ApoG erweitern zu können. Der Nacht- und Notdienstfonds hat sich als Instrument zur Einziehung und Verteilung des Zuschlags, welcher der Förderung der Sicherstellung des Notdienstes von Apotheken dient, bewährt. Die gewonnenen Erfahrungen und aufgebauten Strukturen können mit vertretbarem Aufwand für die Abwicklung sonstiger Honorarbestandteile oder Kostenerstattungen nutzbar gemacht werden.

Mit der Abwicklung der Refinanzierungskosten für die Herstellung und den Betrieb der

Telematikinfrastruktur besteht bereits erkennbar ein konkreter Anwendungsfall. Diesbezüglich hatte die ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e.V. in Ihrer Stellungnahme vom 14. Januar 2019 einen konkreten Regelungsvorschlag für einen neuen § 18a ApoG vorgeschlagen. Wir halten es für dringend erforderlich, die Umsetzung der Inhalte auf der Grundlage der Beleihung zu ermöglichen. Da Mitte des Jahres 2019 die ersten Feldtests mit refinanzierbaren Komponenten der Telematikinfrastruktur durchgeführt werden, bedarf es einer äußerst schnellen Lösung der Frage, wie die Refinanzierung abzuwickeln ist. Unser Vorschlag in Verbindung mit den bereits ausverhandelten Verfahrensregelungen bietet diese erforderliche Lösung ohne weiteren zeitlichen Verzug.

Die Vereinbarung sieht insbesondere vor, dass die Abrechnung der telematikbedingten Aufwendungen auf Kassenseite über den GKV-Spitzenverband erfolgen soll. Auf Apothekerseite soll die Abrechnung der vom GKV-Spitzenverband an die Apothekeninhaber auszahlenden Finanzierungsbeträge über den gemäß § 18 Abs. 1 Apothekengesetz (ApoG) beim Deutschen Apothekerverband e. V. angesiedelten Nacht- und Notdienstfonds als zentrale Stelle erfolgen, welcher den Gesamterstattungsbetrag entgegennimmt und nach den in der Vereinbarung festgelegten Regularien an die einzelnen Apotheken auskehrt. Diese Institution besitzt die Infrastruktur, um besagte Aufgabe zu übernehmen.

c) Zu Ziffer 2, Sicherstellung der Mitwirkungspflichten (§ 20a Absatz 2 Satz 2 ApoG)

Hinsichtlich der Sicherstellung der Mitwirkungspflichten nach § 20a Absatz 2 Satz ApoG wird den apothekenrechtlichen Besonderheiten von Filialverbänden sowie im Falle der Verpachtung nach § 9 ApoG, der Verwaltung nach § 13 ApoG bzw. § 16 sowie der Erlaubnis nach § 17 ApoG nicht hinreichend Rechnung getragen, sofern lediglich auf die Inhaber einer Erlaubnis nach § 1 Abs. 2 ApoG abgestellt werden. Unter den Voraussetzungen des § 13 ApoG darf die Apotheke durch die Erben weiterbetrieben werden, die hierfür eines Verwalters bedürfen. Dieser ist nach § 13 Absatz 1b ApoG aber nicht Inhaber der Betriebserlaubnis, sondern wird auf der Basis einer Genehmigung tätig. Entsprechendes gilt nach § 16 für den Verwalter einer Zweigapotheke nach § 16 Abs. 2 ApoG. Zuletzt erlaubt § 17 Satz 1 ApoG in extremen Ausnahmefällen den Betrieb einer Gemeindeapotheke auf der Basis einer Erlaubnis.

Wir regen daher an, in § 20a Absatz 2 Satz 2 ApoG nach den Worten „Die Inhaber einer Erlaubnis nach § 1 Abs. 2“ die Worte:

„, auch in Verbindung mit Abs. 4, oder nach § 9 Abs. 2 Satz 1, einer Genehmigung nach § 13 Abs. 1b Satz 1, auch in Verbindung mit § 16 Abs. 2 oder einer Erlaubnis nach § 17 Abs. 1 Satz 1“

zu ergänzen.

d) Zu Ziffer 2, Rückzahlungsverpflicht aufgenommenener Darlehen (§ 20a Absatz 3 ApoG)

Die Tilgungsphase eines aufzunehmenden Darlehens zur Finanzierung notwendiger Anschubinvestitionen im Rahmen der Übernahme von neuen Aufgaben ist im Wesentlichen vom jeweiligen Finanzierungsmodell abhängig.

Beispielhaft sei hier die Abwicklung der Refinanzierung der Kosten für die Herstellung und den Betrieb der Telematikinfrastruktur durch den Deutschen Apothekerverband e. V. zu nennen. Die anfänglichen, einmaligen Investitionskosten für die zusätzliche Personal- und Sachmittelausstattung sowie die Kosten des laufenden Abrechnungsprozesses werden antragsbezogen finanziert mittels einer Verwaltungskostenpauschale, die der Apothekenstartpauschale entsprechend abgezogen wird. Die Dauer der Rückzahlung des aufgenommenen Darlehens hängt somit im Wesentlichen von den Antragseingängen ab.

Wir schlagen daher vor, § 20a Absatz 3 Satz 1, 2 Halbsatz ApoG wie folgt zu ändern und um eine dritten Halbsatz zu ergänzen:

„§ 18 Absatz 2 Satz 5 mit der Maßgabe, dass aufgenommene Darlehen nach Bestandskraft des Beleihungsbescheides nach Absatz 1 Satz 1 in Abhängigkeit des Finanzierungsmodells unverzüglich zurückzuzahlen sind; das Nähere kann im Beleihungsbescheid nach Absatz 2, Satz 1 geregelt werden.“

2. Änderungsantrag 27a, Zu Artikel 1 Nummer 97 (§ 219b SGB V – Gesellschaftervertrag der Gesellschaft für Telematik)

Die nach den Änderungsanträgen vorgesehene Änderung des Gesellschaftervertrages der Gesellschaft für Telematik greift weitreichend in die Selbstverwaltung ein und sollte deshalb nochmals überprüft werden.

Die derzeitige Gesellschafterstruktur in der Gesellschaft für Telematik stellt sicher, dass der Aufbau und die Weiterentwicklung der Telematikinfrastruktur sowie die Einführung nutzbringender Anwendungen auf der Basis fachlicher, wissenschaftlicher und ökonomischer Prämissen erfolgt. Die dazu erforderlichen Entscheidungen werden in der Gesellschaft für Telematik bereits jetzt konsequent getroffen. Durch das etablierte Schlichtungsverfahren wird dies auch bei innerhalb der Gesellschafter strittigen Punkten erreicht. Die Einhaltung der gesetzlichen Fristen für die Maßnahmen zur Einführung der Anwendungen der Telematikinfrastruktur dokumentiert dies nachweislich.

Für das Bundesministerium für Gesundheit besteht schon heute die Möglichkeit, Beschlüsse der Gesellschaft für Telematik zu beanstanden. Dieses Beanstandungsrecht wurde jedoch nur selten in Anspruch genommen.

Mit der geplanten Änderung des Gesellschaftervertrages, insbesondere mit den geplanten Verschiebungen von Gesellschafteranteilen und den daraus resultierenden Rechten zulasten der derzeitigen Gesellschafter, erfolgt ein Eingriff des Staates in das funktionierende System der Selbstverwaltung des Gesundheitswesens, für den aufgrund der bestehenden Eingriffsmöglichkeiten des Bundesministeriums für Gesundheit keine Notwendigkeit besteht.

III. Ergänzend aufzunehmende Inhalte

Zu weiteren Inhalten, die in das Gesetz aufgenommen werden sollten, verweisen wir auf die Stellungnahme der ABDA vom 14. Januar 2019.