



BKK Dachverband e.V.
Mauerstraße 85
10117 Berlin
TEL (030) 2700406-0
FAX (030) 2700406-222
politik@bkk-dv.de
www.bkk-dachverband.de

Stellungnahme
des BKK Dachverbandes e.V.

vom 7. April 2020

zum Referentenentwurf einer SARS-CoV-2-Arznei-
mittelversorgungsverordnung

Inhalt

I.	Vorbemerkung	1
II.	Detailkommentierung	3
	§ 1 Ausnahmen vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch	3
	Abgaberangfolge.....	3
	Abweichungen von der ärztlichen Verordnung	4
	Abgabe und Abrechnung von Teilmengen	5
	Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln (Zytostatika und weitere Produkte)	6
	Beanstandung und Retaxation	6
	§ 4 Ausnahmen von der Arzneimittelpreisverordnung	7
	Botendienste.....	7
	Regionale Ausnahmen vom Apothekengesetz und von der Apothekenbetriebsordnung	8
	§ 10 Außerkrafttreten	9

I. Vorbemerkung

Die Verordnung des BMG zu den Abweichungen von den Vorschriften des SGB V und weiteren arzneimittelrechtlichen Regelungen zielt darauf ab, die Arzneimittelversorgung während der Corona-Pandemie aufrecht zu erhalten und gleichzeitig das Infektionsrisiko zu minimieren, indem die Zahl der Apotheken- und Arztkontakte durch die Versicherten reduziert werden. Beide Ziele unterstützen die Betriebskrankenkassen.

Aus Sicht des BKK Dachverbands gehen jedoch die vorgesehenen Regelungen weit über das Regelungsziel hinaus und bedienen Forderungen, deren Erfüllung nicht mit der Corona-Pandemie in Einklang zu bringen sind. Vor allem sind nahezu alle Regelungen in der vorgesehenen Tiefe nicht erforderlich, da im Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V für die Apotheken bereits zeitlich befristete Abweichungen in Einzelfällen von den üblichen Abgaberegeln für Arzneimittel vereinbart wurden. Damit konnten bundesweit, auch vor dem Hintergrund der Einschränkungen der Belieferungsmöglichkeiten von Apotheken durch den pharmazeutischen Großhandel, die Auswahlmöglichkeiten für Arzneimittel flexibilisiert werden. Eine weitere Eilbedürftigkeit oder Regelungsnotwendigkeit sehen die Betriebskrankenkassen nicht. Der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V sieht schon immer Ausnahmeregelungen in bestimmten Fallkonstellationen vor, nämlich dann, wenn Arzneimittel nicht lieferbar sind.

Der Gesetzgeber bedenkt offenbar nicht, dass die Apotheken nach § 15 Apothekenbetriebsordnung (ApoBetrO) zu einer siebentägigen Bevorratung des durchschnittlichen Bedarfs verpflichtet sind. Dieser Verpflichtung kann weiterhin nachgekommen werden. Die Apotheken sind in der Vergangenheit allerdings dazu übergegangen, die Bevorratung auf den Großhandel zu verlegen. Das Versäumnis einer ausreichenden Bevorratung soll nun auf den Schultern der GKV ausgetragen werden.

Die geplante Aufweichung von Arzneimittel-Abgaberegeln für die Apotheken führen in Kombination mit der Extravergütung von Botendiensten zu einer nicht gerechtfertigten, doppelten Begünstigung der Apotheken. Mit gelockerten Abgaberegungen kann der Versicherte in jedem Fall in der Apotheke mit einem Arzneimittel versorgt werden, ein Botendienst ist dann nicht nötig. Wird hingegen der Botendienst genutzt, bräuchte es keine erleichterten Regelungen zur Abgabe, da der Apotheke Zeit bleibt, das jeweilige Arzneimittel zu beschaffen.

Stellungnahme des BKK Dachverbandes e.V. vom 07.04.2020 zum Referentenentwurf einer SARS-VOV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung



Darüber hinaus wird durch die vorgesehenen Regelungen die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährdet.

II. Detailkommentierung

§ 1 Ausnahmen vom Fünften Buch Sozialgesetzbuch

Die Absätze 4 und 6 sehen massive Änderungen im § 129 SGB V vor. Die Regelungen zu einer wirtschaftlichen Arzneimittelabgabe in den Apotheken wird mit der vorliegenden Formulierung ohne Not weitestgehend außer Kraft gesetzt. Apotheken werden zudem inzentiviert, zu Lasten der Versichertengemeinschaft teure Original-Produkte abzugeben, da sie aufgrund des prozentualen Aufschlags auf ihren Einkaufspreis hieran mehr verdienen. Die Änderungen in den Absätzen 4 bis 6 werden abgelehnt.

Abgaberrangfolge

Apotheken dürfen nach Willen des Gesetzgebers eine Vielzahl von sinnvollen Regelungen umgehen, alleine wenn das verordnete Arzneimittel nicht verfügbar ist. Die Betriebskrankenkassen lehnen dies entschieden ab.

Der Gesetzgeber verkennt, dass Regelungen, die Apotheken zur Abgabe von wirtschaftlichen Arzneimitteln verpflichten, einfach handhabbar in der Software der Apotheken abgebildet sind. Nur in den wenigsten Fällen wird überhaupt das vom Arzt verordnete Arzneimittel abgegeben. Wollte der Gesetzgeber hier erleichterte Regelungen schaffen, sollte den Apotheken die Möglichkeit eingeräumt werden in bestimmten Fallkonstellationen von den nach Wirtschaftlichkeitskriterien abzugebendem Arzneimittel abzuweichen.

Hierfür haben, wie bereits erwähnt, die Rahmenvertragspartner Ende März 2020 sinnvolle, ergänzende Regelungen getroffen, um die Patientenkontakte in den Apotheken zu minimieren.

Darüber hinaus sieht der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V schon immer Ausnahmeregelungen in bestimmten Fallkonstellationen vor, nämlich dann, wenn Arzneimittel nicht lieferbar sind. Weitere Eingriffe sind damit nicht erforderlich.

Zusätzlich sollte nicht außer Acht gelassen werden, dass die Apotheken nach § 15 Apo-BetrO zu einer siebentägigen Bevorratung des durchschnittlichen Bedarfs verpflichtet sind. Dieser Verpflichtung kann weiterhin nachgekommen werden. Die Apotheken sind

in der Vergangenheit allerdings dazu übergegangen, die Bevorratung auf den Großhandel zu verlegen. Das Versäumnis einer ausreichenden Bevorratung soll nun auf den Schultern der GKV ausgetragen werden.

Abgelehnt wird auch ein Abweichen bei einer aut-idem Verordnung. Der Arzt hat aufgrund von medizinischen Gründen das aut-idem-Kreuz gesetzt, da andere austauschbare Präparate nicht infrage kommen. Aus Gründen der Patientensicherheit sollte hieran festgehalten werden.

Abweichungen von der ärztlichen Verordnung

Der Gesetzgeber sieht nach Rücksprache mit dem Arzt die Abgabe eines anderen Wirkstoffs vor, ermöglicht aber auch den Apotheken weitere Freiheiten bei der Auswahl einer Packung. Ohne Arztrücksprache besteht eine freie Auswahl der Packungsgrößen (auch Klinikpackungen), die Anzahl der Packungen, die Abgabe von Teilmengen und eine Abgabe einer anderen Wirkstärke, sofern hier keine pharmazeutischen Bedenken gesehen werden.

Die Auswahl einer anderen Wirkstärke und den Austausch des Wirkstoffs (wenn auch nach Arztrücksprache) wird neben haftungsrechtlichen Bedenken auch unter dem Gesichtspunkt der Arzneimitteltherapiesicherheit extrem kritisch gesehen. Insbesondere bei chronisch Kranken dauert es oft Monate bis eine gute Medikationseinstellung erreicht wurde. Eine erhöhte Hospitalisierungsrate von dieser Patientengruppe infolge einer Medikationsumstellung „auf die Schnelle“ sollte in Hinblick auf die aktuelle Lage der Kliniken unbedingt vermieden werden.

Patienten dürfte in der jetzigen Situation daran gelegen sein, Arzneimittel für den Vorrat zu beschaffen. Dies birgt die Gefahr, dass die korrekte Einstellung und Einnahme auf Dauer nicht sichergestellt werden kann, da Patienten nicht auf Arztkontakte zur Aufrechterhaltung ihrer Medikation angewiesen sind. Wichtige, ggf. wiederholte, Informationen zur Einnahme können nicht übermittelt werden. Aufgrund unterschiedlicher Galenik oder auch Halbwertszeiten werden Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeitpunkten oder mit unterschiedlichen Häufigkeiten am Tag eingenommen. Problematisch ist auch die Änderung der Wirkstärke. Eventuell ist nur eine halbe, statt einer gan-

zen Tablette einzunehmen. Im Falle einer Bevorratung besteht die Gefahr, dass Einnahmehinweise bei dem Patienten in Vergessenheit geraten. Damit können Über- oder Unterdosierung auftreten. Zusätzlich sind Wechselwirkungen und Kontraindikationen mit anderen Arzneimitteln möglich.

Im Übrigen können die vorgesehenen Regelungen auch für die Ärzte einen nicht unerheblichen Mehraufwand bedeuten. Die Kassenärztlichen Vereinigungen fordern eine bürokratische Entlastung der Ärzteschaft wegen der hohen Arbeitsbelastung durch die Corona-Pandemie. Regelmäßige Anrufe von Apotheken wegen eines Austauschs verordneter Arzneimittel konterkarieren genau diese Bemühungen.

Einige der vorgesehenen Regelungen setzen zudem Fehlanreize. Bei der Abgabe von mehreren kleinen Packungen statt einer großen verdient die Apotheke für jede einzelne Packung 8,35 Euro, obwohl keine Mehrleistung erbracht wird. Patienten werden mit einem Vielfachen der Zuzahlung und die Versicherungsgemeinschaft über Gebühr belastet. Die vorgesehenen Regelungen bevorteilen die Apotheken einseitig, während die Versicherten doppelt belastet werden.

Abgabe und Abrechnung von Teilmengen

Eine Abgabe und Abrechnung von Teilmengen ist sehr kritisch zu sehen. Verordnet der Arzt zum Beispiel 20 Stück, die Apotheke hat aber nur eine Packung mit 100 Stück zur Verfügung, dürfte sie einzelne Mengen herausnehmen und dem Patienten mitgeben. Die Krankenkasse soll dann jedoch die große Packung bezahlen und der Patient auch die Zuzahlung entrichten. Die Zahlung einer nicht abgegebenen Menge führt zu Verzerrungen im Risikostrukturausgleich. Es dürfte, wenn überhaupt, nur die Teilmenge abgerechnet werden. Da die Packung in dem Konstrukt bereits in Gänze bezahlt wurde, müsste an sich der Rest der Packung weggeworfen werden. Vorgesehen ist nun aber eine nahezu kostenfreie Abgabe der Restmenge an einen anderen Versicherten. Die Apotheken dürfen hingegen für die zweite oder auch dritte Abgabe dann erneut ihr Honorar von 8,35 Euro erheben, das nach dem sogenannten 2HM-Honorargutachten ohnehin viel zu hoch ist. Maximal wäre hier der in § 3 Absatz 6 AMPreisV festgelegte Aufschlag für die Wiederabgabe eines Arzneimittels in Höhe von € 5,80 anzuwenden.

Zusammenfassend besteht kein Erfordernis eine grundsätzliche Regelung für die Apotheken zu treffen. Zumal das bereits implementierte, sinnvolle Instrument von Securpharm damit ad absurdum geführt wird.

Ergänzend weisen wir auch hier auf die siebentägige Bevorratungsverpflichtung der Apotheken nach § 15 ApoBetrO hin.

Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln (Zytostatika und weitere Produkte)

Der Verordnungsentwurf sieht vor, dass Apotheken den tatsächlichen Einkaufspreis abrechnen dürfen, wenn ein in der Rezeptur verwendeter Wirkstoff nicht zu dem vereinbarten oder festgesetzten Einkaufspreis verfügbar ist. Allgemein gilt zu beachten: Zytostatika-herstellende Apotheken sind spezialisierte Apotheken, die größere Vorräte auf Lager haben. Oftmals sind es sogar Herstellbetriebe. Behandlungen werden langfristig durch den Arzt geplant und mit der Apotheke abgestimmt. Diese hat dann ausreichend Zeit, die entsprechenden – eventuell kurzfristig nicht vorrätigen – Wirkstoffe zu beschaffen. Die Abgabe erfolgt zudem nicht an den Patienten selber, sondern direkt an den Arzt. Das Argument einer Vermeidung von Arzt-Patientenkontakten kann hier also nicht gelten. Aus Sicht des BKK Dachverbands muss die Regelung spezifiziert werden: es darf sich hierbei nur um die tatsächliche, längerfristige Nicht-Verfügbarkeit eines Wirkstoffes handeln. Die Apotheke hat nachzuweisen, dass der Wirkstoff tatsächlich nicht in angemessener Zeit bestellt werden kann.

Beanstandung und Retaxation

Der BKK Dachverband geht davon aus, dass die Krankenkassen die Abgaben durch die Apotheken mit Augenmaß bewerten werden. Aufgrund der Regelungen zur Lockerungen der Abgabeverpflichtungen könnte daher von einem grundsätzlichen Retaxationsverzicht abgesehen werden. Zudem wurden bereits auf Landesebene Lösungen zwischen den Krankenkassen und Apothekerverbänden vereinbart.

Eine Rechnungsprüfung muss weiterhin zulässig bleiben.

§ 4 Ausnahmen von der Arzneimittelpreisverordnung

Botendienste

Die oben dargestellten aufgeweichten Abgaberegeln für die Apotheken führen in Kombination mit den Botendiensten zu einer nicht gerechtfertigten, doppelten Begünstigung der Apotheken. Mit gelockerten Abgabereglungen kann der Versicherte in jedem Fall in der Apotheke mit einem Arzneimittel versorgt werden, ein Botendienst wird dann nicht benötigt. Wird hingegen der Botendienst genutzt, bräuhete es keine erleichterten Regelungen zur Abgabe, da der Apotheke Zeit bleibt, das jeweilige Arzneimittel zu beschaffen.

Apotheken dürfen nun nach Willen des Gesetzgebers zusätzlich zu den aufgeweichten Abgaberegeln je Lieferort einen Zuschlag von einmalig 5 Euro erheben. Dieser Betrag ist willkürlich festgelegt und trifft nicht den Bedarf der Apotheken. Selbst Apotheken halten laut einer repräsentativen Umfrage von aposcope 2 Euro für den Botendienst für angemessen¹. Darüber hinaus sollen Apotheken zur Förderung von Botendienste einmalig 250 Euro erhalten.

Die Betriebskrankenkassen lehnen die vorgesehene Extravergütung für Botengänge ab. Botendienste werden seit jeher als kostenfreies Kundenbindungsinstrument von den Apotheken angeboten. Sollte es unbedingter Wille des Gesetzgebers sein, Botendienste finanziell zu fördern, sollte diese Dienstleistung der Apotheken dann gezielt genutzt werden, um einen Wechsel der bisher eingesetzten Medikation zu vermeiden. So können nicht nur Patientenkontakte vermieden werden, sondern auch ein wesentlicher Beitrag zur Arzneimitteltherapiesicherheit geleistet werden.

Zusammenfassend gilt: Wird also ein Botendienst angeboten, dürfen die neuen, aufgeweichten Abgabebestimmungen gerade nicht greifen. Stattdessen sind die rahmenvertraglichen Regelungen nach § 129 zu beachten.

Offen bleibt die Abrechnung, die die Vertragspartner zu regeln haben. Vorgesehen ist die einmalige Abrechnung je Lieferort. Dieses müsste Lieferungen an Wohngruppen,

¹ <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/coronavirus/die-depression-nach-dem-sturm-existenzangst-in-apotheken-aposcope/>

Pflege- und Altenheime einschließen. Je Rezeptblatt wäre eine Abrechnung nicht zulässig.

Die zusätzlichen 250 Euro als Einmalzahlung (die für alle knapp 19.500 Apotheken anfallen dürften) sollen der Finanzierung von Schutzausrüstung und Desinfektionsmittel für den Botendienst dienen. Dieser Betrag ist nicht erforderlich. Wie auch andere Lieferdienste Waren an Kunden ausliefern, kann auch der Bote das Arzneimittel übergeben. Schutzausrüstungen sind nicht erforderlich. Eine Abrechnung zu Lasten der GKV wird abgelehnt, zumal ein Nachweis der eingekauften Schutzausrüstungen und (hergestellten) Desinfektionsmittel genau so wenig erbracht werden könnte, wie ein Botendienst selber.

Zusätzlich können nach Informationen der Apothekerkammern die Apotheken bei den staatlichen Krisenstäben den notwendigen Bedarf für eine arbeitssicherheitstechnisch sinnvolle und notwendige persönliche Schutzausrüstung ganz besonders auch zum Schutz vor Ansteckung des in der Beratung sowie bei Botengängen, im Notdienst und in der Rezeptur tätigen Personals anmelden. Offenbar wurde bei den Krisenstäben die Notwendigkeit der Ausrüstung der Apotheken mit „PSA“ (persönliche Schutzausrüstung) prinzipiell anerkannt. Damit ist eine Finanzierung durch die GKV ohnehin hinfällig und würde zu einer Doppelvergütung führen.

Regionale Ausnahmen vom Apothekengesetz und von der Apothekenbetriebsordnung

Die zuständigen Behörden können ein Abweichen vom Apothekengesetz und von der Apothekenbetriebsordnung festlegen. Insbesondere können Abweichungen von den Vorschriften zur Zusammenarbeit zwischen Apotheken und Ärzten, zur Apothekenleitung, zum Personaleinsatz, zur Beaufsichtigung des Personals, zu den Räumlichkeiten, zur Herstellung und Prüfung, zur Qualität der Ausgangsstoffe und Behältnisse, zum Erwerb von Arzneimitteln, zum Botendienst, sowie zur Dokumentation gestattet werden.

Diese weitgefasste Befugnis der regional zuständigen Behörden wird seitens der Betriebskrankenkassen kritisch gesehen. Sie führt zu regional unterschiedlichen Auslegungen, die nur in engen Grenzen nach regionalen Besonderheiten zulässig sein sollten. Abgelehnt wird insbesondere die Einschränkung der freien Apothekenwahl.

Ebenso werden die Abgabe von Arzneimitteln und Botendienste von nicht-pharmazeutischen Personal abgelehnt, denn damit wird die Arzneimitteltherapiesicherheit gefährdet. Gleiches betrifft ein Abweichen bei der Qualität der Ausgangsstoffe zur Herstellung von Arzneimittel.

§ 10 Außerkrafttreten

Die Geltungsdauer ist bis maximal 31. März 2021 vorgesehen. Es sei denn, die epidemische Lage nationaler Tragweite wird vorher aufgehoben.

Da die Regelungen für die Zeit der akuten Bedrohung und damit der absoluten Ausnahmesituation gelten sollten, wäre daher und in Anbetracht der momentan positiven Entwicklung eine (kürzere) Befristung mit Verlängerungsoption sinnvoll. Denkbar wäre analog zum COVID-19-Krankenhausentlastungsgesetz, Artikel 1, eine Befristung bis zum 30.09.2020.