



**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 03. September 2020

zum

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-  
Apotheken (BT-Drs. 19/21732)

---

## **Inhalt**

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>3</b>
<b>II. Kommentierung im Detail .....</b>	<b>5</b>
1) Zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen .....	5
2) Maßnahmen zur Flexibilisierung der Arzneimittelversorgung.....	7
3) Gleichpreisigkeit .....	8
<b>III. Ergänzender Änderungsbedarf .....</b>	<b>9</b>
1) Verstetigung des Botendienstes durch Apotheken über den 30.9.2020 hinaus .....	9
2) Institutskennezeichen für Versandapotheken .....	10
3) Deckelung der Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel (§ 3 AMPPreisV).....	11
4) Vorratshaltung in den Apotheken .....	12
5) Impfstoffversorgung.....	12
<b>IV. Diskussion über die künftige Ausgestaltung der Rabattverträge nach §130a Abs. 8 SGB V.....</b>	<b>14</b>

## **I. Vorbemerkung**

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf 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) aus dem Jahr 2016 beendet werden. Insofern stellt der Entwurf 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 monierte 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.

Nachdem das Gesetzgebungsverfahren fast ein Jahr ausgesetzt wurde, wurden einige der ursprünglich vorgesehenen Maßnahmen bereits mit anderen Gesetzgebungsverfahren auf den Weg gebracht, so etwa die Möglichkeit der Mehrfachverordnung auf einem Rezept und der Durchführung von Modellprojekten zu Gripeschutzimpfungen durch Apotheken (beide durch das Masernschutzgesetz). Als Maßnahme, die eine Verbesserung der Versorgung zum Ziel haben soll, verbleibt damit im Wesentlichen die Einführung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen.

Zusätzliche, qualitätsgesicherte pharmazeutischen Dienstleistungen sehen die Betriebskrankenkassen grundsätzlich positiv. An der vorgesehenen Regelung besteht allerdings noch Nachbesserungsbedarf, etwa im Hinblick auf die bislang vorgesehene Finanzierungssystematik (Fonds-Finanzierung) und einer noch erforderlichen Klarstellung, dass es sich tatsächlich um neue Dienstleistung mit entsprechender Anforderung an die Qualifizierung des Apothekers handelt, die nicht bereits vom bisherigen Beratungsaufschlag umfasst sind.

Eine Fortführung des Botendienstes durch Apotheken, die auch im Zusammenhang mit diesem Gesetz diskutiert wird, lehnen die Betriebskrankenkassen ab. Eine Verstetigung des Botendienstes über den 30.9.2020 hinaus setzte nach Auffassung der Betriebskrankenkassen auch voraus, dass die erleichterten Abgaberegulungen für Arzneimittel aus der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung entfallen und nicht verlängert werden. Entsprechenden Wünschen der organisierten Apothekerschaft ist daher aus Sicht der Betriebskrankenkassen eine entschiedene Absage zu erteilen. Beides gemeinsam käme einer doppelten Begünstigung der Apotheken gleich. Zudem muss nun auch die Arzneimitteltherapiesicherheit wieder stärker in den Fokus rücken.

Jenseits der eigentlichen Inhalte wird in Zusammenhang mit dem vorliegenden Gesetzentwurf auch wieder über die Ausgestaltung der Rabattverträge diskutiert. Hintergrund sind die angenommenen Zusam-

menhänge zwischen Rabattverträgen und Lieferfähigkeit. Die Betriebskrankenkassen möchten in diesem Zusammenhang darauf hinweisen, dass die Ursachen für Liefer- und Versorgungsengpässe nicht monokausal sind. Rabattvertragsarzneimittel sind aufgrund der vorgesehenen Vertragsstrafen für Nicht-Lieferfähigkeiten nur äußerst selten betroffen. Änderungen bei den Rabattausschreibungen im deutschen Gesundheitssystem werden daher keine Lösung eines globalen Problems herbeiführen.

Zusätzlich würde eine gesetzliche Vorgabe, Rabattverträge nur noch im Rahmen einer Mehrfachvergabe zuzulassen, für die Krankenkassen und damit auch für die Solidargemeinschaft der gesetzlich Krankenversicherten erhebliche finanzielle Nachteile bedeuten. Dadurch könnten weniger Wirkstoffe im Rahmen einer Ausschreibung vergeben werden. Die Wettbewerbssituation ist auf Grund der geringen Zahl der Anbieter nicht bei jedem Wirkstoff so, dass unter entsprechenden neuen Vorgaben auch weiterhin Ausschreibungen stattfinden könnten. Zusätzlich käme es zu geringeren Einsparung in den Rabattvereinbarungen: Entweder müssten auch weniger wirtschaftliche Angebote bezuschlagt werden oder Verträge würden zunehmend im open-house-Verfahren zu für die Krankenkassen schlechteren Konditionen mit allen interessierten Marktteilnehmer abgeschlossen werden.

## II. Kommentierung im Detail

### 1) Zusätzliche pharmazeutische Dienstleistungen

Zu

- **Artikel 1 Nr. 2d:** § 129 Abs. 5d (neu) SGB V;
- **Artikel 6:** § 3 AMPPreisV

Die bessere Vergütung von besonderen pharmazeutischen Dienstleistungen ist seit langem eine Forderung der Betriebskrankenkassen. Die vorgesehene Regelung ist daher grundsätzlich zu begrüßen. Apotheken sollen sich nach Auffassung der Betriebskrankenkassen künftig mehr über einen Qualitäts-, Leistungs- und Servicewettbewerb voneinander differenzieren. 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. Finanziert werden sollen die neuen Dienstleistungen über einen Fonds, der aus einem neuen Zuschlag von 20 Cent je verschreibungspflichtigen Arzneimittel gespeist werden soll.

Diese Finanzierungssystematik erscheint den Betriebskrankenkassen wenig nachvollziehbar. Sie ist zudem mit erheblichen Mängeln verbunden und intransparent. Zwar scheint die Systematik an den Nacht- und Notdienstfonds angelehnt zu sein, jedoch kann es nicht Intention des Gesetzgebers sein, den Fonds regelmäßig vollständig auszuschütten, wie dies beim Nacht- und Notdienstfonds geschieht. Damit würde die Gefahr einer zu hohen bzw. unwirtschaftlichen Vergütung der neuen pharmazeutischen Dienstleistungen bestehen. Dies gilt umso mehr, wenn nur wenige Apotheken qualitativ hochwertige Dienstleistungen erbringen können. Darüber hinaus könnte ein „Windhundrennen“ um Mittel aus dem Fonds entstehen. Dies würde dazu führen, dass keine adäquaten und an die Bedarfe der Patienten angepassten Leistungen erbracht werden. Die Fondsfinanzierung steht im Widerspruch zur Vergütungsregelung, die die Spitzenorganisationen für die jeweiligen Dienstleistungen vereinbaren sollen. Damit bleibt offen, wie vorgegangen werden soll, wenn die Mittel des Fonds erschöpft sind, aber weiterhin Leistungen seitens der Apotheker erbracht werden.

Eine solche Fonds-Finanzierung lehnen die Betriebskrankenkassen daher 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 quittierte Beratungsleistungen. Diese sollten in einem GKV-einheitlichen Katalog hinsichtlich Preis- und Leistungsumfang, Anspruchsvoraussetzungen des Versicherten sowie Qualität definiert werden. Dies umfasst auch die maximale Häufigkeit der Leistungserbringung. Apotheker sollten sich außerdem für ihre zusätzlichen Dienstleistungen entsprechend qualifizieren und auch dies den Krankenkassen nachweisen müssen. So weisen etwa speziell weitergebildete Fachapotheker bereits heute das Fachwissen für die im Gesetz angedachten neuen Dienstleistungen auf. Wichtig ist zudem 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.

Im Vergleich zum Referentenentwurf enthält der Gesetzentwurf eine Präzisierung im Hinblick auf die Zielsetzung der zusätzlichen pharmazeutischen Dienstleistungen. Dies ist grundsätzlich zu begrüßen und setzt den Vereinbarungen mit der Apothekerschaft einen Rahmen, der den Wunsch des Gesetzgebers widerspiegelt. Die Betriebskrankenkassen sehen neue Dienstleistungen schwerpunktmäßig in den Bereichen der Arzneimitteltherapiesicherheit sowie in Maßnahmen zur Stärkung der Therapietreue verortet.

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 (abzüglich Apothekenabschlag) für jede abgegebene Packung einkalkuliert sein. Ansonsten wären die 8,35 Euro 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.

Intention des Gesetzgebers ist unter anderem auch die pharmazeutische Betreuung von Patientinnen und Patienten in Gebieten mit geringer Apothekendichte zu berücksichtigen. Hierunter könnte auch ein Botendienst der Apotheken subsumiert werden. Eine gesonderte Vergütung von Botendiensten aller Apotheken ist dann entsprechend nicht erforderlich. Honoriert werden sollte die besondere Dienstleistung, verbunden mit einer guten pharmazeutischen Beratung in strukturschwachen Regionen. Gerade in Notfällen kann dies eine große Unterstützung sein.

## **2) 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 gute und flächendeckende Versorgung zu gewährleisten.

Die Gründung von Apotheken in strukturschwachen Regionen könnte zudem attraktiver werden, indem die Anforderungen an den Betrieb einer Apotheke in diesen Regionen insbesondere hinsichtlich Laborvorhaltung, Herstellungen, etc. reduziert werden. Auch Rezeptsammelstellen, Abholfächer, der Apothekenbus, Apothekenautomaten und natürlich der Erhalt des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln sind weitere sinnvolle 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.

### **Arzneimittelabgabeautomaten**

#### **Zu**

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

Der vorliegende Entwurf sieht ein Verbot von Apothekenautomaten vor. Zulässig sind nur „Abgabefächer“, die sich in den Betriebsräumen einer Apotheke befinden, durch diese bestückt werden und ein Zugriff von außen möglich ist. Zwar wurde die Regelung im Vergleich zum Referentenentwurf in Bezug auf den Versandhandel gelockert, sie widerspricht nach Auffassung der Betriebskrankenkassen jedoch weiterhin der an anderer Stelle gewünschten Flexibilisierung der Versorgung und ist daher nach wie vor abzulehnen. Auch ein Apothekenautomat, der nicht unmittelbar an eine Apotheke angeschlossen ist,

kann bei sicherer Lagerhaltung und mit einer pharmazeutischen Videoberatung die Versorgung in strukturschwachen Regionen unterstützen.

### **3) Gleichpreisigkeit**

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 Europäischem Gerichtshof (EuGH) gegen den freien Warenverkehr. Die Geltung der AMPPreisV für die Abgabe zulasten der GKV im Rahmen des Sachleistungsprinzips wird jedoch über den § 129 Abs. 3 und 4 SGB V, verbunden mit einem Boni-Verbot, wiedereingeführt. Laut der Begründung des Gesetzentwurfes ist im Rahmen des Sachleistungsprinzips ein einheitlicher Apothekenabgabepreis für die Intaktheit des nationalen Gesundheitswesens erforderlich.

Die Betriebskrankenkassen haben immer die Bedeutung des Versandhandels auch mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln betont, insbesondere für die Versorgung strukturschwacher Gebiete. Andererseits ist 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.



### **III. Ergänzender Änderungsbedarf**

#### **1) Verstetigung des Botendienstes durch Apotheken über den 30.9.2020 hinaus**

Die mit der SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung eingeführte Vergütung des Apothekenbotendienstes soll nun wohl über den vorliegenden Gesetzentwurf verstetigt werden. Die Betriebskrankenkassen lehnen dies ab. Sie sehen grundsätzlich keine Notwendigkeit für die Einführung neuer Vergütungsbestandteile über die Sondersituation der Corona-Pandemie hinaus. Dies gilt umso mehr, als dass eine grundlegende Reform der Apothekenvergütung – wie sie als Vorschlag über ein Gutachten bereits seit langem vorliegt – nach wie vor aussteht. Darüber hinaus sieht der vorliegende Gesetzentwurf ohnehin die Einführung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen vor. Darunter lässt sich nach Auffassung der Betriebskrankenkassen, insbesondere in strukturschwachen Gebieten, auch gut der Botendienst durch die Apotheke vor Ort fassen. Gerade in Notfällen kann dies eine große Unterstützung in strukturschwachen Regionen sein.

Sollte der Gesetzgeber an einer dauerhaften Vergütung des Botendienstes festhalten wollen, müssten die erleichterten Abgaberegungen für Arzneimittel – deren „Verstetigung“ nun gefordert wird - dann aber konsequenterweise entfallen und dürften nicht verlängert werden. Denn in Kombination beider Maßnahmen kommt es 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 wird dann nicht benötigt. Wird hingegen der Botendienst genutzt, bräuchte es keine erleichterten Regelungen zur Abgabe, da der Apotheke Zeit bleibt, das jeweilige Arzneimittel zu beschaffen.

Zudem erscheint eine Vergütung des Botendienstes in Höhe von 2,50 Euro je Botendienst als zu hoch. Denkbar wäre allenfalls eine niedrige extra Honorierung des Botendienstes in strukturschwachen Regionen, verbunden mit einer guten pharmazeutischen Beratung.

Darüber hinaus haben die Betriebskrankenkassen bereits im Stellungnahmeverfahren zur SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung darauf hingewiesen, die Regelungen weit über das Regelungsziel hinausgingen und Forderungen bedienten, deren Erfüllung nicht mit der Corona-Pandemie in Einklang zu bringen sind. Vor allem waren nahezu alle Regelungen in der nun umgesetzten Tiefe nicht erforderlich, da über den Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V für die Apotheken bereits zeitlich befristete Abweichungen in Einzelfällen von den üblichen Abgaberegeln für Arzneimittel vereinbart worden waren.

Auch das Primat der Arzneimitteltherapiesicherheit muss künftig wieder verstärkt in den Fokus rücken und darf nicht „verstetigt“ außer Acht gelassen werden.

## 2) Institutskennzeichen für Versandapotheken

Der Bezug von Arzneimitteln über Versandapotheken ist ein wichtiger Baustein in der Versorgung der Patienten. Insbesondere Patienten, die in ländlichen Regionen leben, profitieren von diesem ergänzenden Angebot. Der Versand von Arzneimitteln erfolgt von inländischen Apotheken, aber auch von EU-Versandapotheken. Rechtlich wird der Versand von Arzneimitteln von der Übergabe eines Arzneimittels mittels Botendienst abgegrenzt.

Sollte der Gesetzgeber an einer gesonderten Vergütung für den Botendienst aus Apotheken festhalten, ist sicherzustellen, dass diese Pauschale nicht von Versandapotheken, sondern nur von Apotheken abgerechnet wird, die einen Botendienst erbringen. EU-Versandapotheken sind über ein eigenes Institutskennzeichen identifizierbar. Dieses ist bei inländische Apotheken, die zugleich eine niedergelassene Apotheke betreiben, nicht möglich. In der Regel nutzen inländische Apotheken nur ein einziges Institutskennzeichen. Somit ist bei diesen Apotheken eine Unterscheidung zwischen versendeten Arzneimitteln und Arzneimitteln, die an den Patienten direkt oder über einen Boten abgegeben werden, nicht möglich. Um die Abrechnung einer Botendienstpauschale nachvollziehen zu können, wird angeregt, dass inländischen Apotheken getrennte Institutskennzeichen für den Versandhandel und die dazugehörige niedergelassene Apotheke beantragen und bei der Abrechnung verwenden müssen.

Gemäß § 293 Abs. 5 SGB V führt die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker (DAV) ein bundeseinheitliches Verzeichnis über die Apotheken und stellt dieses dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zur Verfügung. Darin sollten zukünftig getrennte Institutskennzeichen für den Versandhandel mit Arzneimitteln und die dazugehörige niedergelassene Apotheke ausgewiesen werden. Dieses Verzeichnis muss 14-tägig in Form eines elektronischen Vollverzeichnisses an den GKV-Spitzenverband übermittelt werden. Bislang werden Änderungen nicht strukturiert und nicht als Vollverzeichnis übermittelt. Lücken ergeben sich teilweise dadurch, dass nicht alle Apotheken Mitglied im DAV sind.

Für transparente Abrechnungsprozesse ist ein aktuelles, vollständiges und historisiertes Verzeichnis erforderlich.

### Änderungsvorschlag:

§ 293 Abs. 5 SGB V wird wie folgt gefasst:

*„(5) Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker führt ein bundeseinheitliches Verzeichnis über die Apotheken und stellt dieses 14-tägig, jeweils zum 1. und 15. eines Monats, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Wege elektronischer Datenübertragung oder maschinell verwertbar auf Datenträgern in einem vollständigen und historisierten Verzeichnis unentgeltlich zur Verfügung. Änderungen des Verzeichnisses sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen in monatlichen oder kürzeren Abständen unentgeltlich zu übermitteln.*

Stellungnahme des BKK Dachverbandes zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vom 03.09.2020

*Das Verzeichnis enthält den Namen des Apothekers, die Anschrift und das Institutskennzeichen ~~Kennzeichen~~ der Apotheke. Dabei sind Apotheken mit getrennte Institutskennzeichen für den Versandhandel mit Arzneimitteln und die dazugehörige niedergelassene Apotheke auszuweisen; es ist in monatlichen oder kürzeren Abständen zu aktualisieren. Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker stellt das Verzeichnis ~~und die Änderungen nach Satz 2 14-tägig, jeweils zum 1. und 15. eines Monats,~~ auch der nach § 2 Satz 1 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel gebildeten zentralen Stelle im Wege elektronischer Datenübertragung ~~oder maschinell verwertbar auf Datenträgern~~ zur Verfügung; die zentrale Stelle hat die Übermittlungskosten zu tragen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen stellt seinen Mitgliedsverbänden und den Krankenkassen das Verzeichnis zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Zusammenhang mit der Abrechnung der Apotheken, der in den §§ 129 und 300 getroffenen Regelungen sowie der damit verbundenen Datenaufbereitungen im Wege elektronischer Datenübertragung zur Verfügung; für andere Zwecke darf der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben nicht verarbeiten. Die zentrale Stelle darf das Verzeichnis an die Träger der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften, die Unternehmen der privaten Krankenversicherung sowie die sonstigen Träger von Kosten in Krankheitsfällen übermitteln. Die in dem Verzeichnis enthaltenen Angaben dürfen nur für die in § 2 des Gesetzes über Rabatte für Arzneimittel genannten Zwecke verarbeitet werden. Apotheken nach Satz 1 sind verpflichtet, die für das Verzeichnis erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Dabei haben Apotheken getrennte Institutskennzeichen für den Versandhandel mit Arzneimitteln und die dazugehörige niedergelassene Apotheke zu beantragen und zu verwenden. Weitere Anbieter von Arzneimitteln sind gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen entsprechend auskunftspflichtig.“*

### **3) Deckelung der Apothekenzuschläge für Fertigarzneimittel (§ 3 AMPreisV)**

Die Preisbildung für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel ist durch die Arzneimittelpreisverordnung nach § 78 AMG bestimmt (AMPreisV). Apotheken erhalten bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln einen Festzuschlag von 3 Prozent zuzüglich 8,35 Euro und 0,16 Euro Notdienstzuschlag auf den Einkaufspreis.

Diese Deckelung gewinnt angesichts der vermehrten Neueinführung hochpreisiger Arzneimittel immer mehr an Bedeutung. Daher ist der linear prozentuale Vergütungsanteil von 3 Prozent zu deckeln. Der bislang nicht gedeckelte prozentuale Vergütungsanteil von drei Prozent setzt dabei den Anreiz zur Abgabe hochpreisiger Arzneimittel – wobei teurere Arzneimittel keinen höheren Aufwand bei der Abgabe erzeugen.

#### Änderungsvorschlag:

In § 3 Satz 1 AMPreisV werden nach den Wörtern „Festzuschlag von 3 Prozent“ die Wörter „bis zu einem Betrag von 30,00 Euro“ eingefügt.

#### **4) Vorratshaltung in den Apotheken**

Laut § 15 Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) sind Arzneimittel und apothekenpflichtige Medizinprodukte, die zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung notwendig sind, von Apotheken vorrätig zu halten. Die Menge muss mindestens dem durchschnittlichen Bedarf für eine Woche entsprechen.

In Zeiten von Corona hat sich gezeigt, dass die Apotheken dieser Verpflichtung offenbar nicht regelhaft nachkommen. Sie verlagern die Bevorratung vielmehr auf den pharmazeutischen Großhandel, der die Lagerhaltung für Apotheken übernimmt. Statt Arzneimittel unmittelbar in den Apotheken verfügbar zu haben, müssen diese zunächst bestellt werden. Die Situation der Bevorratung in den Apotheken selber sollte daher verbessert werden, um in einem weiteren Krisenfall besser gerüstet zu sein. Eine bessere Vorratshaltung macht zudem erleichterte Abgaberegulungen für Arzneimittel entbehrlich.

Es wird entsprechend vorgeschlagen, die in § 36 ApBetrO enthaltenen Ordnungswidrigkeiten nicht nur auf die Bevorratung von definierten Notfall-Arzneimitteln bzw. Wirkstoffen, sondern auch auf die reguläre Bevorratung zu beziehen.

#### **5) Impfstoffversorgung**

Hinsichtlich der Versorgung der Patienten mit Impfstoffen besteht Optimierungsbedarf. Es bedarf einheitlicher Regelungen zur Bereitstellung der Impfstoffe, um Überbevorratung und Verknappung in den einzelnen Arztpraxen zu vermeiden. Bereits vor der Corona-Pandemie zeigte sich in der Praxis, dass hinsichtlich der Impfstoffbestellung der Ärzte ungeordnete Bestellungen nur aus bestimmten Apotheken oder Lieferungen aus speziellen Impfstoffversandapotheken vorgenommen werden. Auch jede einzelne Apotheke bevorratet sich individuell aufgrund von Schätzwerten oder Mitteilungen von Ärzten. Es findet keinerlei Koordination statt. Vermeintliche Engpässe in den vergangenen Jahren beim Grippeimpfstoff sind somit eher durch ein Verteilungsproblem begründet, zumal in einigen Bundesländern/Apotheken/Arztpraxen ausreichend Impfstoff vorhanden war. „Gehorteter Impfstoff“ wurde nicht verimpft und damit wertvolle Ressourcen verschwendet.

In die Schätzung der erforderlichen Impfdosen müssten künftig auch die Apotheken einbezogen werden, die die Grippeimpfung seit Inkrafttreten des Masernschutzgesetzes anbieten dürfen. Den Arztpraxen ist nicht bekannt, wie sich ihr Impfstoffbedarf durch weitere Impfanbieter ändert. Bestellten sie die gleichen Mengen wie bislang, blieben noch mehr Impfstoffe unverbraucht.

Stellungnahme des BKK Dachverbandes zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vom 03.09.2020

Zentral ist es daher, den Impfstoff nach Bedarf zu verteilen. Hierfür wäre z.B. die Wiedereinführung der regionalen kassenartenübergreifenden Ausschreibungen sinnvoll. Mit ihrer Hilfe könnten die Krankenkassen die Ressourcenverteilung steuern. Aktuell liegt die Beschaffung allein in den Händen der Ärzte bzw. deren Kassenärztlichen Vereinigungen und Apotheken.

#### **IV. Diskussion über die künftige Ausgestaltung der Rabattverträge nach §130a Abs. 8 SGB V**

Im Zuge der Beratungen zum vorliegenden Gesetzentwurf wird auch die Ausgestaltung der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V erneut diskutiert. So gibt es Vorschläge, beim Abschluss von Rabattverträgen nach § 130a SGB V sowohl Produktionsstandorte innerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums, als auch die Vielfalt der Anbieter per (regelmäßiger) Mehrfachvergabe zu berücksichtigen. Die Betriebskrankenkassen lehnen eine derartige Neuregelung ab.

Die Intention Liefer- und Versorgungsengpässe zu vermeiden und die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen, ist grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings sind die Ursachen für Liefer- und Versorgungsengpässe nicht monokausal und betreffen nicht nur Rabattvertragsarzneimittel. Allerdings bieten Rabattverträge aufgrund der vorgesehenen Vertragsstrafen für Nicht-Lieferfähigkeiten wirksame Sanktionsmechanismen. Versorgungsengpässe konnten in dem Zusammenhang nicht beobachtet werden. Lieferengpässe sind weltweit zu beobachten, z.B. durch stetig wachsende Bedarfe auch in Schwellenländern. Viele Lieferengpässe entstehen durch regulatorische Auflagen, fehlerhafte Wirkstoffsynthesen, ausgebrannte Produktionsstätten. Änderungen bei den Rabattausschreibungen im deutschen Gesundheitssystem werden daher keine Lösung des globalen Problems herbeiführen.

Vorschläge beziehen sich auf den Produktionsstandort innerhalb der Europäischen Union oder des Europäischen Wirtschaftsraums. Dabei ist unklar, was unter „Produktionsstandort“ verstanden werden soll. Für eine Herstellung eines Fertigarzneimittels gibt es eine Vielzahl an Produktionsschritten. Die Produktionsstätten der Wirkstoffe und Hilfsstoffe finden sich in einem stark globalisierten Arzneimittelmarkt vielfach in Ländern wie China, Indien, Pakistan und nur noch in sehr geringem Ausmaß innerhalb der Europäischen Union.

Darüber hinaus gilt es nach Auffassung der Betriebskrankenkassen zu beachten, dass durch die Fokussierung der Produktion auf Europa das Risiko einer Markteinengung bestehen könnte, wodurch die Gefahr von Liefer- und Versorgungsengpässen weiter verschärft wird. Auch erscheinen gesamteuropäische Lösungen grundsätzlich sinnvoller. Dafür wären aber entsprechenden Regelungen und Anreize für die Pharmaindustrie erforderlich. Zum Beispiel könnten EU-weit Zölle auf Inhaltsstoffe der Arzneimittel erhoben werden, die außerhalb der EU produziert werden.

Zusätzlich wird in den Märkten, in denen Mehrfachvergaben möglich sind und wirtschaftliche Angebote erzielt werden können, das Instrument der Mehrfachvergabe in den Ausschreibungen durch die Betriebskrankenkassen bereits genutzt. In Märkten mit geringer Anbietervielfalt und entsprechend wenig Wettbewerb laufen Mehrfachvergaben jedoch ins Leere. Befinden sich nur zwei bis drei Anbieter am Markt für einen Wirkstoff, besteht die Gefahr geringerer Einsparungen zugunsten der Solidargemeinschaft: Entweder müssten auch weniger wirtschaftliche Angebote bezuschlagt werden oder Verträge würden zunehmend im open-house-Verfahren zu schlechteren Konditionen mit allen interessierten

Stellungnahme des BKK Dachverbandes zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken vom 03.09.2020

Marktteilnehmer abgeschlossen. Im Fazit kann nur bei exklusiver Ausschreibung ein attraktives Angebot abgegeben werden. Schließlich kann auch die pharmazeutische Industrie bei einer Einfachvergabe die Mengen sicherer kalkulieren.

Durch exklusive Ausschreibungen (Einfachvergabe) werden etwa 25 % der gesamten Rabatte generiert. Hochgerechnet auf die gesamte gesetzliche Krankenversicherung (GKV) wäre dies etwa 1,2 Mrd. Euro an Rabatten, die der GKV entgehen würden, sofern eine Verpflichtung zur Mehrfachvergabe vorgeschrieben werden würde. Die betroffenen Wirkstoffe würden sich dem Rabattsystem quasi entziehen.

Studien weisen zudem darauf hin, dass durch Rabattverträge der Wechsel von Präparaten abnimmt und somit eine kontinuierliche Versorgung erreicht werden kann. Daneben werden Lieferengpässe insbesondere auch aus dem stationären Sektor gemeldet. In diesem Segment greifen die Rabattverträge aber gerade nicht.