



Verband der Privaten
Krankenversicherung

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

19(14)0068(26)

gel. VB zur öAnh am 10.4.2019 -
Arzneimittelversorgung (GSAV)

9.4.2019

Stellungnahme

zum

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

Drucksache 19/8753

5. April 2019

- Die regulatorischen Maßnahmen, welche das BMG aufgrund der erkannten Defizite im Bereich des Arzneimittelvertriebs und -überwachung ergreift, dienen dem Schutz der Bevölkerung vor verunreinigten oder gefälschten Arzneimitteln. Sie sind geeignet, erforderlich und angemessen und werden vom Verband der Privaten Krankenversicherung (PKV-Verband) ausdrücklich begrüßt. Auch die Einschränkungen bei der Zubereitung von Arzneimitteln durch Heilpraktiker sind zum Schutz der Patienten geboten.
- Bei der elektronischen Verschreibung (E-Rezept) muss im Hinblick auf Privatversicherte und Beihilfeberechtigte die Kompatibilität und Anschlussfähigkeit mit den auf gesetzlicher Grundlage in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) zu definierenden technischen Anforderungen sichergestellt sein. Diese Gewährleistungen müssten vorzugsweise in einer entsprechenden Regelung in § 48 AMG (ggf. i.V.m. mit der AMVV) umgesetzt werden.
- Die Benachteiligungen Privatversicherter im Bereich der Zytostatika-Vergütung müssen beseitigt werden. Auch privat versicherte und beihilfeberechtigte Patienten müssen vor unberechtigten Zytostatika-Preisen geschützt werden, damit ein bezahlbarer Krankenschutz gewährleistet und die öffentlichen Haushalte geschont werden.
- Änderungen der Zuschlagssystematik in der Cannabisversorgung ermächtigen und entlasten einseitig die GKV. Hier sind aus Gründen der Gleichbehandlung und des Schutzes der privat versicherten und beihilfeberechtigten Patienten vor überhöhten Abrechnungen Nachbesserungen erforderlich.
- Auch im PKV-Bereich muss eine Regelung geschaffen werden, damit für Schäden, die ein pharmazeutischer Unternehmer zu verantworten hat, nicht die Versichertengemeinschaft eintreten muss.

I. Allgemeine Einleitung

Maßnahmen zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit

Der PKV-Verband begrüßt das mit dem vorliegenden Gesetzentwurf verfolgte Ziel, den Patientenschutz durch gesetzliche Nachschärfungen und Erweiterungen von gefahrenabwehrrechtlichen Befugnissen im Arzneimittelgesetz zu erhöhen und das Vertrauen der Patienten in die Arzneimittelüberwachung zu stärken. Die Reaktionen auf die Vorfälle, die mit den Namen Valsartan, Lunapharm oder des Bottroper Zyto-Apothekers verbunden sind, sind konsequent und angemessen. Patienten müssen sich stets sicher sein können, dass die aus der Apotheke bezogenen Arzneimittel sicher und wirksam sind. Daher ist die Stärkung der Koordinierungsrolle und Zuständigkeit der Bundesoberbehörden bei Qualitätsmängeln oder Fälschungsverdacht von Arzneimitteln, ihre erweiterte Rückrufkompetenz bzw. Beteiligung bei Inspektionen von Herstellbetrieben in Drittstaaten einschließlich der Erhöhung der Kontrollichte für unangemeldete Inspektionen bei Zytostatika herstellenden Apotheken uneingeschränkt zu begrüßen. Die zusätzlichen Kontroll- und Überwachungsmaßnahmen erfordern eine erhöhte Personalausstattung der Behörden. Unterbesetzte Behörden waren laut Expertenberichten beispielsweise eine wesentliche Ursache für die Versäumnisse im Lunapharm-Fall. Begrüßt wird auch das ebenfalls dem Patientenschutz dienende Verbot der Herstellung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Heilpraktiker.

Regelungen zu Orphan Drugs

Auch die avisierten neuen Regelungen zu Orphan Drugs (Arzneimittel zur Behandlung einer seltenen Erkrankung), bei denen gegenwärtig der Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt gilt, sind zu begrüßen. Die bislang vorgelegten Daten auf Basis der Zulassungsstudien waren für die Bewertung des Ausmaßes des Zusatznutzens nur eingeschränkt geeignet – denn Zulassungsstudien sind bei Wirkstoffen mit Orphan Drug-Status oftmals keine randomisierten kontrollierten Studien. Nur selten wurden bislang patientenrelevante Endpunkte erhoben, weshalb der Nachweis eines Zusatznutzens mit der Zulassung keinesfalls erbracht sein kann, da die Aussagekraft der erhobenen Parameter unklar ist.

Begrüßenswert ist vor allem die dem G-BA in § 35a Abs. 3b SGB V-E übertragene Kompetenz, die Vorlage bestimmter anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen vom pharmazeutischen Unternehmen zu verlangen. Zugleich soll der G-BA auch ermächtigt werden, die Verordnung des Arzneimittels auf bestimmte Vertragsärzte oder Einrichtungen zu beschränken, die an der zusätzlichen Anwendungsdatenerhebung teilnehmen. Obwohl die neuen Regelungen über Verordnungseinschränkungen für Orphan Drugs nicht für die privat versicherten und beihilfeberechtigte Patienten gelten, erscheinen sie sachlich gerechtfertigt. Mittels der zu erhebenden Daten, die auch bei der fachärztlichen Behandlung Privatversicherter erhoben werden können, kann die Qualität der Versorgung für alle Patienten verbessert werden.

Diese Regelungen sind insoweit gerechtfertigt, als die Begründung für die Sonderstellung der Orphan Drugs, nämlich das Fehlen einer therapeutisch gleichwertigen Alternative für eine bestimmte Erkrankung und die Schaffung von Anreizen für die Industrie, Arzneimittel für die Behandlung entsprechend kleiner Zahlen von Patienten zu entwickeln (vgl. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit vom 10.11.2010, Bt-Drs. 17/3698, Seite 50), vielfach in der Praxis nicht mehr trägt.

Dass bei der Betrachtung des Umsatzvolumens von 50 Mio. Euro künftig nicht allein die Umsätze in der vertragsärztlichen Versorgung, sondern insbesondere auch die Umsätze im stationären Sektor zu berücksichtigen sind, ist vor dem Hintergrund, dass inzwischen viele Orphan Drugs vorwiegend im Klinikbereich eingesetzt werden, nachvollziehbar. Aufgrund des Wortlauts der Neu-Regelung des § 35a Abs. 1 Satz 12 SGB V-E sind alle Arzneimittelumsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung heranzuziehen. Folglich sind für die Bestimmung der Umsatzschwelle auch Abgaben an Privatversicherte zu berücksichtigen, deren Verordnungszahlen das pharmazeutische Unternehmen dem G-BA darzulegen verpflichtet wird.

Regelungsbedarf mit Bezug auf die Private Krankenversicherung

Das Ziel eines bezahlbaren Krankenversicherungsschutzes für Privatversicherte und die Schonung der öffentlichen Haushalte über die Beihilfe sind beachtliche Interessen des Gemeinwohls (vgl. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit zum Arzneimittelneuordnungsgesetz – AMNOG vom 10. November 2010, BT-Drs. 17/3698, Seite 61; ebenso Bundesgerichtshof, Urteil vom 12. November 2015 – I ZR 167/14 –, juris). Daher ist es erforderlich, Benachteiligungen Privatversicherter und Beihilfeberechtigter durch wirkungsgleiche Regelungen in folgenden Bereichen zu vermeiden:

1. Regelungen zur elektronischen Verschreibung (E-Rezept)
2. Änderung der Vergütungssystematik für Cannabis-Abgaben
3. Ersatzanspruch der Krankenkassen gegen die pharmazeutischen Unternehmen bei Arzneimittlrückrufen.

II. Stellungnahmen zu wichtigsten Regelungsmaterien mit Bezug zur PKV

Elektronische Verschreibung (E-Rezept)

Vorgeschlagene Regelungen

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband) als Bestandteil der Bundesmantelverträge die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a SGB V.

Bewertung

Der PKV-Verband begrüßt die Initiative, Verschreibungen in elektronischer Form fördern und flächendeckend einführen zu wollen. Die Umsetzung entsprechender Regelungen würde jedoch nur die Versorgung von gesetzlich Versicherten umfassen. Bereits in der Vergangenheit haben private Krankenversicherungsunternehmen im Rahmen von Pilotprojekten ihren Versicherten die Inanspruchnahme von elektronischen Rezepten zur Arzneimittelversorgung ermöglicht. Um allen Patienten dauerhaft und flächendeckend einen diskriminierungsfreien Zugang zur Gesundheitsinfrastruktur sowie zu digitalen Gesundheitsleistungen zu ermöglichen, muss die Verwendung eines elektronischen Rezeptes unabhängig von der Art der Versicherung sichergestellt sein. Zur Ausgestaltung entsprechender Vorgaben für Privatversicherte sowie für Beihilfeberechtigte bedarf es einer ausdrücklichen gesetzlichen Ermächtigung des PKV-Verbandes, mit den Spitzenorganisationen der Apotheker, der Bundesärztekammer und den Beihilfeträgern Vereinbarungen über die rechtlichen und Verfahrensvorgaben für die Verwendung eines elektronischen Rezeptes zu schließen. Bis eine solche Vereinbarung mit den vorgenannten Partnern geschlossen ist, sollte im Arzneimittelgesetz verbindlich geregelt sein, dass die auf Grundlage der §§ 86 und 129 Abs. 4a SGB V getroffenen Festlegungen entsprechend auch für Verschreibungen nicht gesetzlich versicherter Patienten anzuwenden sind, demnach die definierten Schnittstellen auch für Verschreibungen bei nicht gesetzlich versicherten Patienten genutzt werden. Besonders geeignet für eine derartige Regelung erscheint § 48 AMG, der nicht nur die Überschrift „Verschreibung“ trägt, sondern in Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 AMG bereits die ausdrückliche gesetzliche Ermächtigung zur Einführung des elektronischen Rezeptes sowie die Regelungsbefugnis zu dessen Ausstellung und Nutzung enthält. Zudem ist die Möglichkeit von Verschreibungen in elektronischer Form in § 2 Abs. 1 Nr. 10 in der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV) bereits heute ausdrücklich genannt.

In diesem Zusammenhang wird der Wegfall des Fernverordnungsverbotes nach § 48 Absatz 1 Satz 2 AMG als weiteres Element zur Stärkung der Digitalisierung im Gesundheitswesen begrüßt.

Änderungen der Vergütungssystematik bei der Abgabe von Medizinalhanf (Cannabis) in der GKV

Vorgeschlagene Regelungen

Der GKV-Spitzenverband und die Spitzenorganisation der Apotheker vereinbaren die Apothekenzuschläge für die Abgabe von Cannabis und Cannabiszubereitungen. Die bisherige Preisbildung nach der Arzneimittelpreisverordnung findet insoweit keine Anwendung mehr.

Bewertung

Das mit der Regelung verfolgte Ziel, die nach der Arzneimittelpreisverordnung sehr hohen Apothekenzuschläge für die Abgabe von Medizinalhanf durch eine Vereinbarungslösung zwischen dem GKV-Spitzenverband und die Spitzenorganisation der Apotheker abzulösen (90 Prozent Aufschlag auf die Stoffpreise), ist grundsätzlich nachvollziehbar. Die Bemessung der Zuschläge für die Abgabe von Cannabis nach der AMPreisV wird im Bundesministerium für Gesundheit ganz offensichtlich – zu Recht – als zu hoch angesehen: § 5 Abs. 1 Nr. 1 AMPreisV sieht einen Festzuschlag von 90 Prozent für die Abgabe von Cannabiszubereitungen, § 4 Abs. 1 AMPreisV sogar einen Festzuschlag von 100 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis für die Abgabe unverarbeiteter Cannabisblüten als Stoff vor. Krankenkassen und Apotheker werden daher zu Verhandlung der Apothekenzuschläge aufgefordert, aus denen sich Einsparungen in Höhe von 25 Millionen Euro ergeben sollen. Die Apotheken können sich diesen Verhandlungen nicht entziehen bzw. einer Lösung nicht verweigern, da beim Scheitern einer Einigung die Schiedsstelle anstelle der Parteien die Apothekenzuschläge festlegt.

Die Regelung wird dazu führen, dass es im GKV- und PKV-Bereich zu unterschiedlich hohen Kostenbelastungen kommen wird, da im PKV-Bereich weiter die Abschläge der AMPreisV gelten werden. Dies ist nicht sachgerecht, da die Versorgung Privatversicherter an dieser Stelle weder anspruchsvoller oder beratungsintensiver ist als die Versorgung gesetzlich Versicherter. Im Gegenteil, die Leistungen unterscheiden sich nicht; der Bezug von Medizinalcannabis unterliegt zumal in der PKV weniger Beschränkungen als in der GKV.

Die im Interesse aller Versicherten am effizientesten zu realisierende Lösung bestünde in einer Änderung der Arzneimittelpreisverordnung, durch die die beabsichtigten Einsparungen realisiert werden könnten. Sollte der Gesetzgeber sich dagegen entscheiden, bedarf es einer Erweiterung des bestehenden Verhandlungsmandats der PKV: Zwar ist der PKV-Verband gemäß § 4 Abs. 3 Satz 2 sowie § 5 Abs. 5 Satz 2 AMPreisV gesetzlich legitimiert, jeweils eine von den Preisen und Preisspannen der Arzneimittelpreisverordnung abweichende Vereinbarung mit dem Deutschen Apothekerverband zu treffen. Dieses Verhandlungsmandat bleibt allerdings wirkungslos, wenn im Fall des Nichtzustandekommens einer Einigung kein weiterer Mechanismus – wie etwa die Anrufung der Schiedsstelle – zur Anwendung kommt. Für die PKV läuft dieses Verhandlungsmandat letztlich ins Leere.

Daher muss die bestehende Regelung ergänzt werden um die Möglichkeit, eine Schiedsstelle bei Nichteinigung anrufen zu können. Damit könnte der PKV-Verband in die Lage versetzt werden, die Versorgung von Privatversicherten mit Medizinalcannabis deutlich preisgünstiger zu organisieren, als dies der PKV gegenwärtig ermöglicht wird.

Ersatzanspruch der Krankenkassen gegen die pharmazeutischen Unternehmen bei Arzneimittelrückrufen

Vorgeschlagene Regelungen

Zukünftig sollen gesetzliche Krankenkassen für ein zu ihren Lasten abgegebenes mangelhaftes Arzneimittel einen Ersatzanspruch erhalten, sofern ein Arzneimittelrückruf oder eine von der zuständigen Behörde bekannt gemachte Einschränkung der Verwendbarkeit für das Arzneimittel veranlasst wurde. Hierzu sollen die Gewährleistungsrechte des Abgebenden gegenüber seinem Lieferanten nach § 437 BGB auf die gesetzlichen Krankenkassen übergehen. Der GKV-Spitzenverband, die Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmen und des pharmazeutischen Großhandels auf Bundesebene vereinbaren das Nähere zur Geltendmachung und Abwicklung der Ersatzansprüche.

Bewertung

Die vorgeschlagene Regelung ist weniger weitreichend als noch im Referentenentwurf. Sie wurde aufgegeben zugunsten einer sehr bürokratischen Regelung, an deren Umsetzung gezweifelt werden kann. Weder die aus Kostenträgersicht geeignete Lösung des Referentenentwurfes noch die nun vorgesehene Regelung berücksichtigen die Belange der Privatversicherten und Beihilfeberechtigten. Dies ist nicht nachvollziehbar, denn schließlich waren auch sie in der Vergangenheit von Arzneimittelrückrufen betroffen.

In der PKV haben Mängelrechte zunächst nur die Versicherten gegenüber den Apothekern als ihren Verkäufern. Ist ein Arzneimittel mit einem Sachmangel behaftet, hat der Versicherte gegenüber dem Apotheker zunächst einen (verschuldensunabhängigen) Nacherfüllungsanspruch (§ 439 Abs. 1 BGB: „Der Käufer kann als Nacherfüllung nach seiner Wahl die Beseitigung des Mangels oder die Lieferung einer mangelfreien Sache verlangen“), ggf. nach erfolgloser Fristsetzung auch einen Minderungsanspruch. Diese Ansprüche können dann gemäß § 86 VVG i.V.m. § 194 Abs. 2 VVG auf den Versicherer übergehen. Dann müsste der Versicherer gegen jeden einzelnen Apotheker vorgehen, dem die fehlerhafte Beschaffenheit des Arzneimittels nicht zuzurechnen ist. Gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmen scheidet ein Direktanspruch sowohl des Versicherten als auch des privaten Krankenversicherungsunternehmens: Es fehlt in beiden Fällen an einer vertraglichen Beziehung. Auch die verschuldensunabhängige Gefährdungshaftung nach dem Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) bietet keinen gleichwertigen Ersatzanspruch. Das ProdHaftG greift nur, wenn durch einen Produktfehler eine folgende Rechtsgutsverletzung eingetreten sind: Tötung, Körperverletzung, Gesundheitsschädigung oder Sachbeschädigung. Im Falle der Sachbeschädigung gilt dies allerdings gemäß § 1 Abs. 1 S. 2 ProdHaftG nur, wenn das fehlerhafte Produkt nicht „sich selbst“, sondern eine andere Sache beschädigt hat. Reine Vermögensschäden können nach dem Produkthaftungsgesetz nicht ersetzt werden. Daher sollte ein

verschuldensunabhängiger Regressanspruch im Arzneimittelgesetz verankert werden. Hierfür kommt der 16. Abschnitt des AMG in Betracht, der mit „Haftung für Arzneimittelschäden“ überschrieben ist.

III. Weiterer Regelungsbedarf

Regelungslücke zu Preisvorschriften für Einzelimporte

Nach der Entscheidung des BGH vom 9. Mai 2018 (Az.: VIII ZR 135/17) bedarf es im Interesse der Verbraucher und der Apotheker einer Normierung der Abrechnung von Einzelimporten in der Arzneimittelpreisverordnung. Der BGH hat die Revision einer Privaten Krankenversicherung gegen die Preisgestaltung eines Einzelimportes abgewiesen. Einzelimporte unterfallen nach Auffassung des BGH nicht der AMPPreisV. Ein Krankenversicherer hatte gegen eine Apotheke geklagt, die das bis dahin in der EU nicht zugelassene Krebsarzneimittel Kadcyła® (Trastuzumab Emtansin) nach ärztlicher Verordnung über einen auf den Arzneimittelimport spezialisierten Dienstleister auf Anforderung einer Patientin eingeführt hatte. Die Apotheke hatte 3.500 Euro netto je 100 mg berechnet. Nach Angaben des Krankenversicherers hätte das Präparat von der Apotheke für ca. 2.750 Euro netto/100 mg erworben werden können, woraus sich insgesamt eine „Überzahlung“ von 13.700 Euro netto bezüglich der tatsächlich abgerechneten 1800 mg ergeben habe. Der Herstellerabgabepreis des inzwischen in Deutschland zugelassenen Kadcyła® beträgt heute lediglich 1.615,99 Euro netto/100 mg. Der Krankenversicherer gewährte den selbst ermittelten Einkaufspreis zuzüglich der nach der AMPPreisV vorgesehenen Aufschläge. Dieser Auffassung ist der BGH nicht beigetreten. Die AMPPreisV enthalte in seiner geltenden Fassung keine Regelungen zur Abrechnung von Einzelimporten und sei insoweit auch nicht anwendbar.

Zur Schließung dieser Regelungslücke wird daher vorgeschlagen, den bisherigen Inhalt des § 8 (Sonderbeschaffung) als Abs. 1 zu belassen und einen Abs. 2 anzuhängen mit folgendem Wortlaut:

„Bei der Abgabe von Fertigarzneimitteln, die gemäß § 73 Abs. 3 des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes verbracht worden sind, findet zur Berechnung des Abgabepreises des Einzelimporteurs § 2 Absatz 1 Satz 1 Anwendung. Der Berechnung ist der erforderliche Auslandseinkaufspreis ohne die Umsatzsteuer zugrunde zu legen. Zusätzlich können eine Auslandsbeschaffungspauschale in Höhe von ... Euro sowie die erforderlichen Kosten nach Absatz 1 berechnet werden. Der tatsächliche Auslandseinkaufspreis nach Satz 1 sowie die weiteren erforderlichen Kosten nach Absatz 1 sind auf Verlangen nachzuweisen. Bei der Abgabe an Arzneimittelverbraucher findet zur Berechnung des Apothekenabgabepreises § 3 Absatz 1 Satz 1 unter Zugrundelegung des nach den Sätzen 1 bis 3 berechneten Apothekeneinkaufspreises zuzüglich einer Inlandsbeschaffungspauschale in Höhe von ... Euro Anwendung.“

Zytostatika-Versorgung Privatversicherter

Mit der Einführung der Geltung der Erstattungsbeträge gem. § 130b SGB V auch für Privatversicherte und Beihilfeberechtigte sollte verhindert werden, dass für nicht in der GKV Versicherte höhere Kostenbelastungen für Arzneimittel entstehen als für gesetzlich Versicherte. Durch die Regelung sollte ausweislich der Gesetzesbegründung sichergestellt werden, dass alle Versicherten gleichermaßen Zugang zu einer wirtschaftlichen Versorgung mit Arzneimitteln zu angemessenen Preisen behalten.

Das Bundesverfassungsgericht hat anerkannt, dass auf Grund der Einführung der Pflicht zur Versicherung eine Verantwortlichkeit des Gesetzgebers dafür besteht, dass die privaten Krankenversicherer nicht in unzumutbarer Weise belastet werden. Das Ziel eines bezahlbaren Krankenversicherungsschutzes für Privatversicherte und die dauerhafte Gewährleistung der Funktionsfähigkeit der PKV sind demnach beachtliche Interessen des Gemeinwohls.

Im Bereich der Zytostatikaversorgung gibt es bei der Versorgung Privatversicherter mehrere Probleme, die zu einer unzumutbaren Belastung der Versicherten führen:

- a) die Verwendung nicht wirtschaftlicher Mengen,
- b) den Verwurf von Restmengen,
- c) falsche Ausweisungen auf Rezepten, durch die keine Abschläge gem. § 130a SGB V berechnet werden können,
- d) sehr hohe Einkaufspreise.

Zu a) Nach aktueller Rechtslage hat die Apotheke gemäß § 5 Abs. 2 AMPreisV für die Zubereitung nur die *erforderliche* Menge an Stoffen und Fertigarzneimitteln zu verwenden. Maßgeblich für die Abrechnung ist aber die *übliche* Abpackung bei Stoffen bzw. die *erforderliche Packungsgröße* bei Fertigarzneimitteln.

Folgender fiktiver Fall: Ein Versicherter benötigt 40mg eines Arzneimittels, es existieren Abpackungen von 20 mg und 100 mg, der Apotheker benutzt aber die 100 mg-Packung statt 2mal 20 mg-Packungen. Die Packungen können aber grundsätzlich voll in Rechnung gestellt werden. Die PKV zahlt also 80 mg zu viel. Der „Verwurf“ ist in diesem Fall nicht „unvermeidbar“, wie in b) dargestellt. Hier bedarf es einer Klarstellung, dass wirtschaftliche Packungsgrößen zu verwenden sind.

Zu b) Ein weiterer fiktiver Fall: Ein Versicherter benötigt 40 mg eines Arzneimittel, es existiert aber nur eine Abpackung von 100 mg. Es bleiben unvermeidlich 60 mg übrig, die vernichtet werden müssen, z.B. da die Haltbarkeit nur wenige Stunden beträgt. Hier bräuchte es eine Klarstellung in dem Sinn, dass Restmengen nicht vollständig verbrauchter Abpackungen nur dann und soweit abgerechnet werden dürfen, als ihr Anfall und daraus entstehende Kosten *unvermeidbar* waren bzw. die weitere Verwendung nicht möglich war. Ein unvermeidbarer Verwurf ist zu definieren als eine nicht mehr weiterverarbeitbare Teilmenge, deren

Haltbarkeit überschritten ist oder die aus rechtlichen Gründen nicht in einer anderen Zubereitung verarbeitet werden darf.

Zu c) Ein ordnungsgemäßer und reibungsloser Einzug der Herstellerrabatte gegenüber dem Hersteller setzt voraus, dass die Angaben auf dem Verordnungsblatt vollständig und vor allem zutreffend im Hinblick auf die tatsächlich vom Apotheker durchgeführte Zubereitung sind. Die Praxis belegt, dass der Gleichklang von tatsächlicher Zubereitung, deren zutreffende Abrechnung und den entsprechenden, vollständigen Angaben auf dem Verordnungsblatt vielfach nicht besteht. Herstellerrabatte zugunsten der Versicherten können infolgedessen nicht realisiert werden. Dazu bedürfte es einer Klarstellung im Arzneimittelrabattgesetz, dass bei der Verwendung parenteraler Zubereitungen die Apotheken eine Transaktionsnummer auf dem Verordnungsblatt vermerken müssen.

Zu d) Auch die Versicherten der PKV müssen an den erheblichen Einkaufsvorteilen der Zyto-Apotheken (einschließlich der Krankenhausapotheken) teilhaben können, denn die Freistellung der Zyto-Apotheken von den Vorgaben des üblichen Vertriebsweges und der damit eingehenden Preisvorgaben für den Einkauf der in den Arzneimittelzubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel bezweckt eine kostengünstigere Arzneimittelversorgung aller Patienten im Bereich der hochpreisigen Zytostatika-Versorgung. Die Umsetzung der von den Zyto-Apotheken erzielten hohen Einkaufsvorteile in entsprechend niedrigere Zubereitungspreise ist praktisch aber nicht machbar, da die Vertragsmöglichkeiten der PKV nach § 5 Abs. 4 Satz 2 AMPPreisV bzw. § 78 Abs. 3 Satz 2 AMG sanktionslos sind und damit ins Leere laufen.

Folglich besteht hier, wie vom Bundesrat in der Bundesrats-Beschlussdrucksache 601/16 formuliert, dringender gesetzgeberischer Handlungsbedarf. Ein Lösungsansatz wäre eine Ergänzung des § 5 AMPPreisV um eine Schiedsstellenregelung, mit der die Wahrscheinlichkeit einer vertraglichen Abrede zwischen der PKV / Beihilfe und dem DAV deutlich erhöht würde.

Alternativ könnte eine Änderung der Regelung erwogen werden, die es den Apotheken gestattet, bei der Verwendung von Fertigarzneimitteln bei der Herstellung von Zubereitungen deren regulären Apothekeneinkaufspreis zu berechnen, der bei der Abgabe an Verbraucher nach der AMPPreisV gelten würde.

Erweiterung der Preisregelung für parenterale Lösungen in der Onkologie auf alle Fachgebiete bei der Abgabe durch Krankenhausapotheken

Bereits im Zuge des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes wurde die Arzneimittelpreisverordnung dahingehend ergänzt, dass Krankenhausapotheken bei der Abgabe von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur ambulanten Versorgung in den Anwendungsbereich der Verordnung einbezogen wurden (§ 1 Abs. 3 Nr. 1 AMPPreisV). Die Abgabe von Zytostatika-Zubereitungen in der ambulanten Versorgung durch Krankenhausapotheken an privat krankenversicherte Personen unterlag bis dahin keiner Preisregulierung. In seiner Beschlussempfehlung vom 8. März 2017 (BT-Drs. 18/11449) begründet der

Ausschuss für Gesundheit, dass die Gleichpreisigkeit für Abgaben von Krankenhaus- und öffentlichen Apotheken zum Schutz der privat krankenversicherten Personen vor finanzieller Überforderung erforderlich ist.

Für parenterale Lösungen, die nicht in Verbindung mit onkologischen Behandlungen zur Anwendung kommen, besteht eine Regelungslücke. Es ist kein Grund ersichtlich, warum andere, außerhalb der Onkologie verwendete parenterale Zubereitungen weiterhin von der Preisregulierung ausgenommen sein sollten. Beihilfeberechtigte und privat krankenversicherte Personen sind gegenwärtig etwa bei der Behandlung mit hochpreisigen Immunglobulinen außerhalb der Krebstherapien ungeschützt.

Es bedarf daher der Streichung der Beschränkung auf onkologische Behandlungen.

Klarstellung zu Abschlägen für Impfstoffe für Schutzimpfungen

In der Praxis ist das Problem aufgetaucht, dass teilweise Unsicherheit darüber besteht, inwieweit Impfstoffe für Schutzimpfungen von der Abschlagspflicht nach § 1 AMRabG umfasst sind.

Insoweit wäre eine Klarstellung begrüßenswert, dass für sämtliche Impfstoffe für Schutzimpfungen, für die von den Unternehmen der Privaten Krankenversicherung und den Trägern der Kosten in Krankheits-, Pflege- und Geburtsfällen nach beamtenrechtlichen Vorschriften die Kosten erstattet wurden, der Abschlagsanspruch nach § 1 AMRabG besteht.

Aut idem in der PKV

Der PKV-Verband möchte zukünftig Vereinbarungen mit Apothekern bzw. ihren Verbänden über ein qualitätsgesichertes und wirtschaftliches Arzneimittelmanagement treffen. Sowohl der Deutsche Apothekerverband (DAV) als auch die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) unterstützen dieses Vorhaben, zu dessen Flankierung gesetzliche Regelungen notwendig sind.

Zum einen bedarf es einer Regelung, die Aut-idem-Verordnungen begünstigt, ohne in die Therapiefreiheit des Arztes einzugreifen. Dies wäre möglich, wenn der Arzt – anders als heute – bei der Verordnung die Möglichkeit des „aut idem“ bewusst ausschließen müsste. Allein dieser Moment der Reflexion auf das Notwendige könnte helfen, überflüssige Ausgaben zu vermeiden. Der Apotheker müsste zudem ausdrücklich zur Abgabe wirkstoffgleicher Arzneien bzw. zur Beratung des Patienten zu einem entsprechenden Austausch berechtigt sein. Alles Nähere ließe sich dann ggf. in Verträgen zwischen PKV-Verband und Apothekern regeln. Zudem könnten die PKV-Unternehmen den Erfolg solcher Verträge durch das Angebot entsprechender Tarife flankieren bzw. die Versicherten auf die Möglichkeit der Abgabe preisgünstiger Alternativen hinweisen.

Zum anderen bedarf es einer ausdrücklichen Ermächtigung des PKV-Verbandes, mit Apothekern bzw. ihren Verbänden Versorgungsziele zu vereinbaren. Durch eine solche Regelung würden auch Situationen vermieden, in denen der Apotheker dem Patienten ein Substitut verweigern muss, da der Ausschluss von „aut idem“ bei Privatpatienten noch immer die Regel ist.

Eine derartige Regelung unterscheidet sich grundlegend von der entsprechenden GKV-Regelung: Die ärztliche Therapiefreiheit würde weiter uneingeschränkt gelten und auf der Versichertenseite ebenso das Prinzip der Vertragstreue. Nicht nur der Arzt hätte nämlich in seiner Verordnung immer das letzte Wort, auch der Patient wäre in seiner Entscheidung für oder gegen Versorgungsvereinbarungen frei, da diese nur Empfehlungscharakter hätten.

Ein entscheidender Unterschied zur GKV bestünde auch darin, dass eine „aut-idem“-Verordnung in der PKV keinen ökonomischen Vorgaben zum Preissegment unterläge und sich die Auswahlmöglichkeiten des Privatpatienten damit faktisch auf alle Hersteller erweitern würden.