

Stellungnahme

des Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)

zum

Gesetzentwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Vor-Ort-Apotheken (BT
19/21732)

sowie zu den Anträgen

- Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln gewährleisten –
Produktion in Europa stärken
(BT-Drucksache 19/18931)
- Gute und wohnortnahe Arzneimittelversorgung erhalten –
Versandhandel mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln
verbieten
(BT-Drucksache 19/19462)
- Sicherung einer patientennahen und bedarfsgerechten
Arzneimittelversorgung durch Apotheken
(BT-Drucksache 19/9699)

Stand der Stellungnahme: 10. September 2020

Inhaltsverzeichnis

I. Allgemeine Vorbemerkung	3
II. Regelungen im Einzelnen.....	4
1) Gleichpreisigkeit	4
2) Zusätzliche Pharmazeutische Dienstleistungen	7
III Liefersicherheit / Versorgungssicherheit erhöhen / Therapeutika weiterentwickeln	8

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Die Stellungnahme bezieht sich auf einen allgemeinen Teil, auf einzelne Regelungen des Sozialgesetzbuchs V und des Apothekengesetzes. Der BAH begrüßt ausdrücklich die Intention des vorliegenden Gesetzentwurfs, durch die Stärkung der Vor-Ort-Apotheken für eine flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sowohl im ländlichen Raum als auch in den Städten Sorge zu tragen.

Zudem begrüßt der Verband den Antrag der FDP-Fraktion, Lieferengpässe ursächlich bekämpfen zu wollen. Vor dem Hintergrund sieht der BAH weitere regelungsbedürftige Punkte zur Liefer- bzw. Versorgungssicherheit von Arzneimitteln

I. Allgemeine Vorbemerkung

Apotheker haben den gesetzlichen Auftrag, die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen. Dieser Versorgungsauftrag ist ganzheitlich und umfasst gleichermaßen verschreibungsfreie wie verschreibungspflichtige Arzneimittel. Der BAH setzt sich für eine patientenzentrierte, individuelle und sichere Arzneimittelversorgung der Bevölkerung ein. Hierfür bedarf es eines wohnortnahen Zuganges zu einer persönlichen heilberuflichen Beratung und zum gesamten Spektrum der Arzneimittel. Auch im Hinblick auf die Arzneimitteltherapiesicherheit ist der ganzheitliche Versorgungsauftrag wichtig. Für die Therapie mit rezeptfreien und rezeptpflichtigen Arzneimitteln nimmt der Apotheker eine wichtige Lotsen- und Beratungsfunktion gegenüber dem Patienten ein und berät dabei u.a. zu erwünschten und unerwünschten Wirkungen.

Nicht erstattungsfähige, rezeptfreie Arzneimittel in Apotheken sind ein integraler Bestandteil der ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung und daher auch bei den

zukünftigen Dienstleistungen der Apotheker zur Versorgung der Menschen mit zu berücksichtigen. Dies betrifft auch Maßnahmen zur Stärkung der Gesundheitskompetenz, der Prävention und der Gesundheitsberatung. Diese Betrachtungsweise wirkt der Trivialisierung von Arzneimitteln als beliebiges Konsumgut entgegen und stärkt zu Recht die Wahrnehmung von Arzneimitteln als „Ware besonderer Art“.

II. Regelungen im Einzelnen

1) Gleichpreisigkeit

Artikel 1 Nr. 2 Buchstaben a) und b) zu § 129 SGB V

Artikel 5 Nr. 2 zu § 78 AMG

Beabsichtigte Neuregelung

Die nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs vom 19. Oktober 2016 vorhandene Ungleichbehandlung inländischer und ausländischer Versandapotheken hinsichtlich der Preisgestaltung bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln soll mit dieser Regelung aufgehoben werden. Apotheken sollen verordnete Arzneimittel an Versicherte der GKV als Sachleistung nur abgeben dürfen und unmittelbar mit den Krankenkassen abrechnen können, wenn der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V für sie Rechtswirkung hat. Apotheken, die dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 SGB V unterliegen, sollen bei der Abgabe von Arzneimitteln an Versicherte zur Einhaltung der Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung verpflichtet werden. Die Einführung von Sanktionen soll diese Maßnahme flankieren. Die Regelung zur Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung auch auf ausländische Versandapotheken in § 78 Abs. 1 Satz 4 AMG wird aufgehoben.

Stellungnahme des BAH

Der BAH befürwortet die Bestrebungen der Bundesregierung, die Preisbindung für verschreibungspflichtige Arzneimittel für alle Apotheken, die Patienten in Deutschland versorgen, einzuführen. Die Arzneimittelpreisbindung ist ein bedeutender und unverzichtbarer Stabilitätsfaktor, um eine flächendeckende und wohnortnahe Versorgung mit Arzneimitteln zu garantieren. Dies erachtet der BAH für alle Handelsstufen, in denen

Arzneimittel abgegeben werden, für unerlässlich. Bereits das Urteil des OLG Düsseldorf (20. Zivilsenat), Urteil vom 16.05.2019 - I-20 U 126/18 macht deutlich, welche Gefahren drohen, wenn dies nicht vom Gesetzgeber unmissverständlich geregelt wird. Das OLG Düsseldorf hat ausgeurteilt, dass die nationalen Vorschriften, die den einheitlichen Herstellerabgabepreis regeln, bei Vorliegen eines grenzüberschreitenden Sachverhalts keine Anwendung finden. Konsequenterweise gibt es dann auch für den Großhandel bei grenzüberschreitenden Sachverhalten weder einen einheitlichen Einkaufs- noch Abgabepreis. „Ausländische“ Hersteller und Großhändler könnten somit zu ihren Gunsten von den einheitlichen Preisen abweichen.

Die Notwendigkeit von einheitlichen Einkaufs- und Abgabepreisen gilt jedoch nicht nur für die Preisfestsetzung und Abrechnung im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung. So müssen auch Versicherte außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung einbezogen werden (PKV, Selbstzahler, Beihilfe). Auch ihnen gegenüber muss diese Preisbindung gelten, so wie dies z.B. bei den Erstattungsbeträgen nach § 130b SGB V gesetzlich geregelt ist.

Aus der Sicht des BAH ist ein einheitlicher Apothekenabgabepreis essentiell. Er gehört zu den maßgebenden Säulen des deutschen gesetzlichen Krankenversicherungssystems. Eine Vielzahl von sozialrechtlichen Instrumentarien zur Erstattung von Arzneimitteln in der gesetzlichen Krankenversicherung fußt auf dem einheitlichen Hersteller- und Apothekenabgabepreis. Hierzu gehören u.a. die Festbetragsregelung sowie die Abschläge nach §§ 130, 130a SGB V, die Durchführung der Rabattverträge etc. Darüber hinaus gelten viele Regelungen analog für die private Krankenversicherung. Selbst eine nur teilweise Lockerung der Arzneimittelpreisbindung hätte erhebliche Konsequenzen und somit eine umfassende Überarbeitung des Sozialrechts zur Folge.

Hinzu kommen die negativen Auswirkungen auf die Struktur des Apothekenmarktes. Zu erwarten sind eine geringere Apothekendichte, ein steigender Konzentrationsprozess, eine sinkende Angebotsvielfalt sowie eine sozialrechtlich wie gesellschaftspolitisch mehr als fragwürdig zu betrachtende Benachteiligung der Landbevölkerung, die im Wettbewerb höhere Preise in der Vor-Ort-Apotheke zu zahlen hätte.

Der BAH begrüßt damit ausdrücklich die Intention der Bundesregierung. Allerdings möchte er vorsorglich darauf hinweisen, dass die Umsetzung dieser Intention auch europäischem Recht entsprechen muss. Dies gilt insbesondere im Rahmen des derzeit laufenden Vertragsverletzungsverfahrens hinsichtlich der Vereinbarkeit des § 78 Abs. 1 S. 4 AMG mit Art. 34 AEUV und eines Notifizierungsverfahrens. Unabhängig davon, in welchem Gesetz die Gleichpreisigkeit geregelt wird und ob die eigene Zuständigkeit der Bundesrepublik Deutschland gegeben ist, müssen die Bestimmungen über die Verkehrsfreiheiten beachtet werden. Daher muss die Eignung einheitlicher Apothekenabgabepreise für verschreibungspflichtige Humanarzneimittel zur Gewährleistung einer flächendeckenden und gleichmäßigen Versorgung mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nachgewiesen werden. Dieses Ziel muss auch in kohärenter und systematischer Art und Weise erfolgen. Das wäre sie insbesondere dann, wenn sie für die gesamte Bevölkerung, d.h. auch für die privat gegen das Risiko Krankheit Versicherten gilt. Gerade letzteres ist derzeit nicht vorgesehen.

Auch wenn der von der Bundesregierung beschlossene Gesetzentwurf keine Überführung der Arzneimittelpreisverordnung in das SGB V vorsieht, wurde eine solche im Vorfeld in den sogenannten Eckpunkten formuliert. Aus diesem Grund weist der BAH vorsorglich darauf hin, dass Modelle, mit denen die Regelungen der Arzneimittelpreisverordnung in das SGB V überführt werden sollen, aus folgenden grundlegenden Überlegungen abzulehnen sind:

Arzneimittel sind zwar Waren „besonderer Art“ und unterliegen deshalb hohen Sicherheitsvorkehrungen, was die Wirksamkeit und Qualität sowie den Vertrieb und die Abgabe angeht. Betriebs- und volkswirtschaftlich betrachtet sind es aber eben Waren – mithin Wirtschaftsgüter. Deshalb ist es gut und richtig, dass die grundlegenden Regularien, die die Preisbildung dieser Wirtschaftsgüter betreffen und aus dem Arzneimittelgesetz und der Arzneimittelpreisverordnung entstammen, der Aufsicht des Bundeswirtschaftsministeriums unterliegen. Eine Überführung in die Regeln des SGB V führt dazu, dass aus dem Wirtschaftsgut eine „soziale“ Ware wird, die allein den Maßgaben des Wirtschaftlichkeitsgebotes des SGB V und der Beitragssatzstabilität unterliegen würde. Dies ist aber nicht Selbstverständnis einer sozialen Marktwirtschaft, in der es für Wirtschaftsgüter eine freie Preisfindung geben muss. Die Erstattungsregelung

für zu Lasten der GKV abgegebene Arzneimittel findet sich – nach der grundsätzlichen Preisfindung – in einem weiteren Schritt im SGB V und zeichnen sich unter anderem durch Rabattvertrags-, Erstattungsbetrags-, Preismoratoriums- und Festbetragsregelungen aus. Damit ist ausreichend sichergestellt, dass das System der GKV nicht überbelastet wird. Ein weiteres Steuerungsinstrument ist weder notwendig noch zielführend.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt eine gesetzliche Regelung vor, nach der auch bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an PKV-Versicherte, Beihilfeberechtigte und Selbstzahler die in der nach § 78 AMG erlassene Rechtsverordnung festgesetzten Preisspannen und Preise einzuhalten sind.

2) Zusätzliche Pharmazeutische Dienstleistungen

Artikel 1 Nr. 2 Buchstabe d) zu § 129 Absatz 5d, 5e (neu) SGB V

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dieser Regelung sollen die Apotheker die Möglichkeit erhalten, pharmazeutische Dienstleistungen anzubieten und damit die heilberufliche Kompetenz des Apothekers zugunsten der Versorgung der Versicherten zu stärken.

Stellungnahme des BAH

Die Ausweitung der heilberuflichen Angebote für Versicherte, um Versorgungsdefizite auszugleichen und niedrigschwellige Angebote für die Versicherten anzubieten, wird vom BAH ausdrücklich begrüßt. Auswahlkriterium für die Inanspruchnahme der zusätzlichen pharmazeutischen Dienstleistung muss der individuelle Bedarf des jeweiligen Patienten sein. So kann beispielsweise ein Patient, der neben verschreibungspflichtigen Arzneimitteln mehrere rezeptfreie Arzneimittel einnehmen muss, hiervon überfordert sein. Ferner kann es bei der Einnahme am Therapieverständnis, also an der Therapieakzeptanz zur sachgerechten, regelmäßigen Einnahme fehlen. Der BAH befürwortet vor diesem Hintergrund die Stärkung der Lotsen- und Beratungsfunktion des Apothekers, wenn ihm erlaubt wird, genau diese Entscheidung selbst vor Ort zu treffen.

Dies umso mehr, als dass aufgrund des demographischen Wandels die Anzahl der Menschen, die eine gute Versorgung mit Arzneimitteln, inklusive Beratung und Betreuung bedürfen, steigen wird. Aus den Ergebnissen des Deutschen Gesundheitsmonitors des BAH¹ ist abzulesen, dass die Bevölkerung ein hohes Vertrauen in die Kompetenz der Apotheker setzt und damit viel dafürspricht, dass entsprechende Angebote angenommen werden würden.

Der BAH spricht sich jedoch dafür aus, den Anspruch des Versicherten nicht durch die Selbstverwaltung im Rahmen einer Vereinbarung, sondern in die Grundnorm in § 27 SGB V zu definieren. Ob die zusätzliche pharmazeutische Leistung honoriert wird oder nicht, ist vom Anspruch des Versicherten losgelöst zu betrachten.

Änderungsvorschlag des BAH

Der BAH schlägt vor, in § 27 Abs. 1 Satz 2 Nummer 3 nach dem Wort „Hilfsmitteln“ die Wörter „sowie auf pharmazeutische Dienstleistungen“ einzufügen.

III Liefersicherheit / Versorgungssicherheit erhöhen / Therapeutika weiterentwickeln

Die durch SARS-CoV-2 ausgelöste weltweite Pandemie hat sowohl die Dringlichkeit der Liefersicherheit bzw. Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln als auch die Herausforderung, dass SARS-CoV-2 im ersten Schritt nur mit bekannten Wirkstoffen behandelt werden kann, nachdrücklich in den Fokus gerückt. Vor dem Hintergrund hält es der BAH für notwendig, sozialrechtliche Anpassungen vorzunehmen, die die wirtschaftliche Grundlage für Investitionen in die Forschung und Entwicklung sowie in die

¹ Der BAH-Gesundheitsmonitor ist eine repräsentative Bevölkerungsbefragung zur Gesundheitsversorgung, die vom Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) beauftragt und von The Nielsen Company durchgeführt wird. Der aus den Antworten generierte Versorgungsindex spiegelt das Empfinden der Bevölkerung zur Versorgungssituation in Deutschland wider. Neben der regelmäßig jährlich durchgeführten Welle mit einer Stichprobe von 2.000 Personen werden in unregelmäßigen Abständen 1.000 Personen zu aktuellen Themen befragt.

Produktion von neuen Arzneimitteln und von Arzneimitteln mit bewährten Wirkstoffen und deren Vorprodukte am Standort Europa sichern bzw. ermöglichen.

Liefersicherheit / Versorgungssicherheit erhöhen

Der zeitweise Exportstopp unverzichtbarer Arzneimittel und Wirkstoffe aus Ländern wie beispielsweise Indien (Paracetamol / Antibiotika) hat die Abhängigkeit insbesondere von asiatischen Produktionsstandorten unübersehbar vor Augen geführt. Daher sollte der Gesetzgeber Anreize setzen, die die Produktion von patentfreien Arzneimitteln und Wirkstoffen am Standort Europa wirtschaftlich attraktiver machen. Der BAH schlägt vor, dass die Rabattverträge nach §130a Abs. 8 SGB V derart angepasst werden, dass nicht nur der Preis als Vergabekriterium ausschlaggebend ist, sondern auch ein Standortfaktor („Made in Europe“) berücksichtigt wird. Dieser Faktor sollte umso höher sein, je mehr Produktionsschritte in Europa erfolgen. Die Bezuschlagung von Rabattverträgen sollte verbindlich an drei Partner erfolgen.

Zudem sollte bei den Festbeträgen nach § 35 SGB V ebenfalls ein Standortfaktor als Zuschlagkriterium verankert werden.

Therapeutika weiterentwickeln

Die SARS-CoV-2-Pandemie hat darüber hinaus nachdrücklich gezeigt, dass die akademische Wissenschaft und die pharmazeutische Industrie im ersten Schritt nur auf Wirkstoffe zurückgreifen konnte, die bereits verfügbar sind und deren Sicherheitsprofil bekannt ist. Auch jenseits der aktuellen Pandemie besitzen bewährte Wirkstoffe das Potential für neue therapeutische Optionen. Allerdings nehmen die Festbetragssystematik und das Erweiterte Preismoratorium der Weiterentwicklung die wirtschaftliche Grundlage. Therapie- und patientenrelevante Weiterentwicklungen, insbesondere neue Anwendungsgebiete mit Bedarf an therapeutischen Alternativen, sollten daher zeitlich befristet für fünf Jahre vom Festbetrag und Preismoratorium freigestellt sowie vom Substitutionsgebot ausgenommen werden, soweit sie definierte Schwellen bzgl. der Jahrestherapiekosten und des Jahresumsatzes nicht überschreiten.