

Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Vor-Ort-Apotheken

Der BVDAK e. V. nimmt zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Vor-Ort-Apotheken wie folgt Stellung:

Der BVDAK bedauert, dass die aus Sicht des BVDAK mögliche und rechtlich auch zulässige Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen, patienten- und zukunftsorientierten Arzneimittelversorgung durch ein konsequentes Rx-Versandverbot trotz der Ankündigung im Koalitionsvertrag nicht umgesetzt wird. Insoweit wird befürchtet, dass durch die nunmehr angestrebte Lösung die ausländischen Marktteilnehmer weiter gefördert werden und sich dadurch die Situation der Vor-Ort-Apotheken weiter verschlechtert.

1. Keine Aufweichung der Gleichpreisigkeit

1.1 Das in § 129 Abs. 3 SGB V vorgesehene Rabatt- und Zuwendungsverbot führt im Ergebnis dazu, dass der einheitliche Apothekenabgabepreis im gesamten Bereich der PKV aufgegeben wird. Der Anteil der PKV am Gesamtaufkommen der öffentlichen Apotheken ist signifikant.

In den allgemeinen Ausführungen zum Gesetzesentwurf (S.3 unten) wird zutreffend festgestellt, dass die marktüblichen Rabatte ausländischer Versandapotheken eine Größenordnung von 30-60 % des Ertrages ausmachen. Dies ist für inländische Apotheken wirtschaftlich nicht darstellbar. Vor dem Hintergrund dieses Befundes ist es dann aber nicht nachvollziehbar, warum dieser Bereich der Versorgung hinsichtlich der Frage, wie die flächendeckende Versorgung sichergestellt werden kann, schlicht ausgeklammert wird. Wenn dieser Bereich, der ca. 30% des Gesamtaufkommens mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln ausmacht, für die Sicherstellung der flächendeckenden Versorgung nicht mehr zur Verfügung steht, ist zu befürchten, dass durch die Reduzierung des Gesamtvolumens weitere Apotheken schließen müssen und damit die Versorgungsqualität insgesamt abnehmen wird. Aus Sicht des BVDAK ist daher die Aussage in den allgemeinen Ausführungen des Gesetzesentwurfs, außerhalb des Sachleistungsprinzips der GKV würden Versandapotheken aus anderen EU-Mitgliedstaaten keinen preisrechtlichen Beschränkungen unterworfen, nicht hinnehmbar. Sie ist vor allem auch ein falsches Signal, da Arzneimittel nach wie vor Produkte sind, die aufgrund ihrer besonderen Charakteristika nicht den allgemeinen Marktregelungen unterworfen werden dürfen. Diese Besonderheit gilt aber uneingeschränkt.

- 1.2 Wenn ausländische Versandapotheken, so wie ausdrücklich in der Gesetzesbegründung ausgeführt, das Recht erhalten, sie können außerhalb des Sachleistungsprinzips der GKV bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln Rabatte und Boni gewähren, so muss davon ausgegangen werden, dass von Seiten der ausländischen Versandapotheken, die sich auch in der Vergangenheit immer wieder dadurch hervorgetan haben, rechtliche Grenzen zu überschreiten, versucht wird durchzusetzen, insgesamt Rabatte und Boni zur Kundengewinnung zu gewähren. Denn insoweit liegt die Frage auf der Hand, warum bei der Versorgung mit Arzneimitteln im Sachleistungsbereich eine Gleichpreisigkeit normiert wird, wenn dies in allen anderen Bereichen der Arzneimittelversorgung aufgegeben wird?

Die insoweit gelieferte Begründung kann nicht überzeugen. Wenn insoweit ausgeführt wird, der einheitliche Apothekenabgabepreis führe im Rahmen des Sachleistungsprinzips dazu, dass gesetzlich Versicherte unabhängig von wirtschaftlichen Überlegungen unmittelbar eine Apotheke zur Versorgung mit Arzneimitteln in Anspruch nehmen können und dies den Zugang zu Arzneimitteln sichere und dies damit zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung beitrage, stellt sich die Frage, ob der auf diesem Wege gesicherte Zugang zu Arzneimitteln und der damit verbundene Beitrag zum Gesundheitsschutz der Bevölkerung in allen anderen Bereichen außerhalb des Sachleistungsprinzips nicht gelten soll. Aus Sicht des BVDAK müssen diese Grundsätze uneingeschränkt gelten. Der gesicherte Zugang zu Arzneimitteln ist keine Frage des Versichertenstatus.

Die Gleichpreisigkeit, die durch das Verbot von Rabatten und Boni sichergestellt wird, dient dem Qualitätswettbewerb. Aus Sicht des BVDAK muss der Qualitätswettbewerb für alle Versicherten und für alle Versorgungsformen gelten. Daher sind Rabatte und Boni in den Bereichen, so wie nun durch den Gesetzesentwurf vorgesehen, ein falsches Signal und führen im Ergebnis zu einer Absenkung des Gesundheitsschutzes.

- 1.3 Ferner ist folgendes zu berücksichtigen: das OLG Düsseldorf hat mit Urteil vom 16. Mai 2019 (I-20 U 126/18) entschieden:

Ein inländisches pharmazeutisches Unternehmen ist bei der Belieferung ausländischer Versandapotheken mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln nicht an den einheitlichen Herstellerabgabepreis gebunden, und zwar auch dann, wenn die Arzneimittel letztlich für den deutschen Markt bestimmt sind.

Die Systematik des Arzneimittelpreisrechts wird somit auch auf Ebene des pharmazeutischen Großhandels infrage gestellt. Dies bedeutet im Ergebnis, dass unabhängig von der Neuregelung der partiellen Preisbindung für die im Ausland ansässigen Versandapotheken die Einkaufskonditionen über verschreibungspflichtige Arzneimittel von diesen frei ausgehandelt werden können. Faktisch ist es auch nicht möglich, den Bezug der Arzneimittel, die dann durch eine ausländische Versandapotheke im Rahmen des Sachleistungsprinzips abgegeben werden, seinerseits dem Preisrecht zu unterwerfen. Denn in dem Moment, in dem die ausländische Versandapotheke die Arzneimittel erwirbt, kann und will sie ja nicht wissen, wie und an wen die individuelle Packung veräußert wird.

Da somit faktisch im Ausland ansässige Versandapotheken uneingeschränkt vergünstigt Arzneimittel einkaufen können, verschaffen diese sich hierdurch wirtschaftlich einen weiteren Wettbewerbsvorteil, dem die in Deutschland ansässigen Vor-Ort-Apotheken nichts entgegensetzen haben. Selbst wenn diese Einkaufsvorteile nicht in Zuwendungen bei der Einlösung von Verschreibungen eingesetzt werden, kann hierdurch etwa im Bereich der freiverkäuflichen Arzneimittel eine Kalkulation gegenüber den Endkunden angeboten werden, die für keinen deutschen Marktteilnehmer möglich ist.

Bereits jetzt steht im Bereich der Selbstmedikation ein enormer Wettbewerbsdruck über den Preis, der aus Sicht des BVDAK zu gefährlichen Fehlentwicklungen führt, da gerade in diesem Bereich kein Arzt in die Auswahl des Arzneimittels eingeschaltet wird und daher die Beratung durch die Apotheke von besonderer Bedeutung ist. Diese Tendenz, die dazu führt, dass zunehmend Arzneimittel ohne den gewünschten persönlichen Kontakt zu einem Heilberufler ausgewählt und eingenommen werden, wird hierdurch verschärft.

Bereits in der Vergangenheit wurde auch von Seiten des BVDAK darauf hingewiesen, dass die von den niederländischen Behörden als „*Grenzapotheken*“ nicht oder nur eingeschränkt kontrollierten Betriebe sich quasi in einem rechtsfreien Raum bewegen. In dem Gesetzesentwurf finden sich keine Regelungen, mittels derer sichergestellt wird, dass die im Ausland ansässigen Versandapotheken, die überwiegend oder ausschließlich deutsche Patientinnen und Patienten versorgen, ordnungsgemäß kontrolliert werden. Insoweit wird die Regierung aufgefordert, eine effektive Kontrolle der im Ausland ansässigen Versandapotheken zu gewährleisten, anstatt ihnen weitere Wettbewerbsvorteile zu verschaffen, und insoweit die gleichen Maßstäbe anzuwenden, die auch für die in Deutschland ansässigen Apotheken gelten. Es ist aus Sicht des BVDAK unverständlich, warum dieser zentrale Aspekt der Arzneimittel- und Versorgungssicherheit auch in diesem Gesetzgebungsverfahren vollständig ausgeblendet wird.

Im Ergebnis führt die neue Regelung dazu, dass nicht nur die bestehenden Wettbewerbsvorteile zumindest teilweise manifestiert werden, sondern weitere Wettbewerbsvorteile entstehen werden.

2. Erweiterung des Leistungsspektrums der Vor-Ort-Apotheke

- 2.1 In dem Gesetzesentwurf finden sich einzelne Ansätze, die zumindest in eingeschränktem Maße die Wettbewerbsfähigkeit der Vor-Ort-Apotheke stärken. Diese, im Ansatz zu begrüßenden Entwicklungen, sind jedoch bei weitem nicht ausreichend, um die durch die Neuregelung des 129 SGB V geschaffene Wettbewerbsverzerrung auszugleichen. Sollte der Gesetzgeber an dem von ihm eingeschlagenen Weg hinsichtlich der Gewährung von Zuwendungen bei der Einlösung von Verschreibungen über preisgebundene Arzneimittel festhalten wollen, so ist hier zu fordern, dass den niedergelassenen Vor-Ort-Apotheken weitergehende Möglichkeiten eingeräumt werden, mit denen sie über die Arzneimittelversorgung hinaus an der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung aktiv mitwirken können.

Die Vor-Ort-Apotheken haben in den vergangenen Monaten Außergewöhnliches geleistet. Durch den unermüdlichen Einsatz der inhabergeführten Apotheken, die regelmäßig in den Gemeinden verankert sind, wurde nicht nur die Arzneimittelversorgung aufrechterhalten, sondern darüber hinaus, insbesondere zu Beginn der Pandemie, die Gesundheitsversorgung insgesamt. Hervorzuheben ist die, dank der schnellen Reaktion des Bundesfinanzministeriums ermöglichte, Herstellung von Desinfektionsmitteln, mit denen Arztpraxen, Krankenhäuser und sonstige Einrichtungen versorgt werden konnten. Der BVDAK fordert, nachdem die Vor-Ort-Apotheken ihre Leistungsfähigkeit und ihre Leistungsbereitschaft in dieser schwierigen Situation eindrucksvoll unter Beweis gestellt haben, sie stärker in die Gesundheitsversorgung insgesamt einzubinden.

- 2.2 Vor diesem Hintergrund begrüßt der BVDAK in diesem Zusammenhang die in Art. 3 des Gesetzesentwurfs vorgesehene Änderung der ApoBetrO, wonach der Betrieb in dem neuen § 17 Abs. 1b ApoBetrO grundsätzlich zugelassen wird. Der Einsatz solcher, automatisierter Abgabestationen ermöglicht es Apotheken insbesondere, den Verbrauchern den Zugang zu den Arzneimitteln außerhalb der gesetzlichen Ladenöffnungszeiten zu gewährleisten.

Nicht zuletzt aufgrund der immer häufiger auftretenden Schwierigkeiten bei der Arzneimittelversorgung aufgrund der Lieferengpässe, bedürfen Vor-Ort-Apotheken der Flexibilität, auch außerhalb der Ladenöffnungszeiten ihren Kunden den Zugang zu Arzneimitteln zu gewährleisten.

Entscheidendes Kriterium ist aus Sicht des BVDAK, dass diese Einrichtungen sich innerhalb der Betriebsräume befinden. Nur so können Auswüchse, wie etwa der jüngst durch den BGH glücklicherweise gestoppte Versuch einer Versandapotheke, autonome Abgabeautomaten zu etablieren (Modell Hüffenhardt), verhindert werden.

Um jedoch derartige Modelle sicher zu unterbinden, scheint die Regelung in dem Änderungsvorschlag nicht ausreichend. Denn dort heißt es, dass automatisierte Ausgabestationen zur Bereitstellung, Aushändigung und Ausgabe von Arzneimitteln für den zugelassenen Versandhandel mit Arzneimitteln zulässig sind, wenn sie bestückt werden, nachdem die weiteren dort genannten Voraussetzungen erfüllt sind. Insoweit bleibt offen, was ein Bestücken im Sinne dieser Vorschrift ist. Auch wenn eine solche Ausgabestation bei Versandapotheken nicht an die Betriebsräume gebunden sein muss, so ist jedoch, insbesondere auch im Hinblick auf die in der Gesetzesbegründung genannte Delegierte Verordnung über Sicherheitsmerkmale 2016/161 zu fordern, dass ein Bestücken voraussetzt, dass das aus dem Bestand der Apotheke ausgesonderte Präparat durch pharmazeutisches Personal vor dieser Bestückung geprüft wird. Nur auf diesem Wege kann dem angestrebten hohen Gesundheitsschutzniveau, das sich aus der Delegierten Verordnung über Sicherheitsmerkmale 2016/161 ergibt, vollständig Rechnung getragen werden. Ohne eine solche Klarstellung steht zu befürchten, dass ein Bestücken auch dann angenommen wird, wenn dies automatisch und damit ohne Kontrolle durch eine natürliche Person erfolgt.

- 2.3 Die SARS-CoV-2-Arzneimittelversorgungsverordnung hat eine Reihe von Erleichterungen für den Betrieb der Vor-Ort-Apotheke gebracht, die über die begrenzte Dauer dieser Verordnung hinaus festgeschrieben werden sollten.
- 2.3.1 Hierzu gehört insbesondere die separate Vergütung des Botendienstes der Apotheke, der sich seit der beschlossenen Liberalisierung im vergangenen Jahr vollumfänglich bewährt hat. Der BVDAK fordert, dass die Vergütung des Botendienstes über den 30. September 2020 hinaus festgeschrieben wird. Insbesondere in ländlichen Gebieten, in denen der Zugang zur allgemeinen Versorgung für Teile der Bevölkerung aufgrund der fehlenden individuellen Mobilität erschwert ist, wird auf diesem Wege ein persönlicher Kontakt

zwischen den Heilberuflern auf der einen Seite und den Patienten auf der anderen Seite gefördert und damit sichergestellt.

- 2.3.2 Das Modellprojekt Grippeimpfungen wurde bereits im Masernschutzgesetz geregelt. Die insoweit gefundenen Regelungen funktionieren in der Praxis allerdings nicht, da es viel zu wenige Modellprojekte gibt. Nicht zuletzt die Erfahrungen mit der aktuellen Pandemie zeigen, dass die Bevölkerung bereit ist, für eine hochwertige Gesundheitsversorgung selbst zu zahlen. Statt die Umsetzung durch schwierige Verhandlungen über Vereinbarungen mit den gesetzlichen Krankenkassen zu verschleppen, sollte die Möglichkeit geschaffen werden, Modellprojekte auf Selbstzahlerbasis, die durch die jeweiligen Aufsichtsbehörden kontrolliert und genehmigt werden, anzubieten.
- 2.3.3 Die kommenden Monate und wahrscheinlich Jahre werden davon geprägt sein, mit dem Virus zu leben. Der BVDAK kann nicht nachvollziehen, warum die im Moment entwickelten Antikörpertests nicht über Apotheken abgegeben werden dürfen. Die Vor-Ort-Apotheken gewährleisten durch ihre Verfügbarkeit und ihre Kompetenz, dass die Verbraucher schnell und umfassend versorgt werden können. Um den sich aus der Pandemie ergebenden Einschränkungen zu begegnen ist eine stärkere Einbindung der Apotheke erforderlich, die in diesem Zusammenhang auch das Recht umfasst, derartige Antikörpertests an Kunden abzugeben. Die sich aus § 3 Abs. 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung ergebende Beschränkung hinsichtlich der Abgabe ist zu prüfen und zumindest für die Covid-19 Antikörpertests aufzuheben, damit diese auch über Apotheken abgegeben werden dürfen.
- 2.3.4 Die Erleichterungen im Rahmenvertrag, etwa im Hinblick auf die Austauschbarkeit von Arzneimitteln, haben sich bewährt. Es ist aus Sicht der Vor-Ort-Apotheke nicht zuletzt aufgrund der nach wie vor zu beobachtenden Lieferengpässe, für deren Beseitigung bisher keine überzeugenden Lösungen gefunden wurden, erforderlich, diese Erleichterungen fortzuschreiben.

3. Ergebnis

Der BVDAK sieht mit Sorge, dass die Besonderheit des „Gutes Arzneimittels“ durch die ausdrückliche Zulassung von Rabatten und Boni außerhalb des Selbstleistungsprinzips verloren geht. Dies führt wirtschaftlich zu erheblichen Wettbewerbsverzerrungen zulasten der Vor-Ort-Apotheken, gesellschaftspolitisch zu einer Bagatellisierung von Arzneimitteln. Die Bagatellisierung von Leistungen und Produkten im Gesundheitswesen ist gefährlich.

Um die sich so ergebenden Wettbewerbsverzerrungen zumindest teilweise aufzufangen, ist zum einen eine Ausweitung der Kompetenzen von Apotheken in der Gesundheitsversorgung zu fordern. Zum anderen sind die Erleichterungen, so wie sie im Rahmen der Pandemie vorübergehend eingeführt wurden, dauerhaft festzuschreiben, da sie sich bewährt haben und die Wettbewerbsfähigkeit der Vor-Ort-Apotheken stärken.

Gilching, den 10.09.2020

Dr. Stefan Hartmann
1. Vorsitzender des BVDAK e.V.