



# ENTWURF EINES GESETZES ZUR STÄRKUNG DER VOR-ORT-APOTHEKEN

STELLUNGNAHME DER KBV ZUM GESETZENTWURF DER  
BUNDESREGIERUNG VOM 19. AUGUST 2020

SOWIE

ZUM ANTRAG DER FRAKTION DER FDP „VERSORGUNGSSICHERHEIT  
MIT ARZNEIMITTELN GEWÄHRLEISTEN – PRODUKTION IN EUROPA  
STÄRKEN“ VOM 5. MAI 2020

10. SEPTEMBER 2020

# INHALT

---

<b>ALLGEMEINE ANMERKUNGEN</b>	<b>3</b>
-------------------------------	----------

---

<b>REGELUNGSINHALTE IM EINZELNEN</b>	<b>4</b>
--------------------------------------	----------

Artikel 1: Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch	4
---	---

---

<b>ANTRAG DER FRAKTION DER FDP „VERSORGUNGSSICHERHEIT MIT ARZNEIMITTELN GEWÄHRLEISTEN – PRODUKTION IN EUROPA STÄRKEN“</b>	<b>6</b>
---	----------

Maßnahmenpaket zur Verhinderung bzw. Abmilderung von Lieferengpässen	6
--	---

---

## ALLGEMEINE ANMERKUNGEN

Mit dem vorliegenden Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken soll die flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch ortsnahe Apotheken gestärkt werden.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) begrüßt dieses Vorhaben zwar grundsätzlich, aus ihrer Sicht sind die in diesem Zusammenhang vorgesehenen Maßnahmen wie die Einführung zusätzlich honorierter pharmazeutischer Dienstleistungen wie beispielsweise Medikationsmanagement und Medikationsanalyse hierfür allerdings nicht geeignet, denn diese vorgegebenen vertraglichen Festlegungen sind mit der Gefahr verbunden, dass originär ärztliche Leistungen in den Bereich der Apotheke verlagert werden. Gleichzeitig wird mit dem vorliegenden Gesetzentwurf die Finanzierung einer Doppelstruktur forciert, deren Nutzen für die Qualität der Arzneimitteltherapie der Versicherten fraglich ist.

Darüber hinaus lehnt die KBV auch die vorgesehene Finanzierungsregelung über einen Festzuschlag von 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ab, da damit eine nicht vertretbare Verschärfung des Wirtschaftlichkeitsrisikos für den Vertragsarzt verbunden wäre.

### ZUR KOMMENTIERUNG

Zu den einzelnen Regelungsinhalten wird im Folgenden kommentiert. So keine Anmerkungen getätigt werden, wird die Regelung durch die KBV begrüßt oder sie sieht die Interessen der Vertragsärzte durch die Regelung nicht betroffen beziehungsweise steht dem Regelungsvorschlag neutral gegenüber.

Aus Gründen der Lesbarkeit wurde meist nur eine Form der Personenbezeichnung verwendet. Hiermit sind auch alle anderen Formen gemeint.

# REGELUNGSGEHALTE IM EINZELNEN

## ARTIKEL 1: ÄNDERUNG DES FÜNFTEN BUCHES SOZIALGESETZBUCH

### Nummer 2d): § 129 Absatz 5d; Zusätzliche Honorierung pharmazeutischer Dienstleistungen

Die geplante Neuregelung sieht die Einführung eines Anspruchs der Versicherten auf zusätzliche honorierte pharmazeutische Dienstleistungen vor. Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker sollen im Benehmen mit dem Verband der privaten Krankenversicherung eine entsprechende vertragliche Regelung treffen. Nach dem Gesetzentwurf gehören hierzu unter anderem die Betreuung besonderer Patientengruppen, Maßnahmen zur Vermeidung von Krankheiten und deren Verschlimmerung, Maßnahmen des Medikationsmanagements sowie das patientenindividuelle Stellen und Verblistern von Arzneimitteln.

Die Finanzierung dieser Dienstleistungen soll – gemäß Artikel 6 des vorliegenden Gesetzentwurfs – über einen zusätzlichen Festzuschlag in Höhe von 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels erfolgen.

### Bewertung

Die KBV lehnt die vorgesehenen Neuregelungen ab.

Mit der vorgegebenen vertraglichen Festlegung pharmazeutischer Dienstleistungen ist die Gefahr verbunden, dass originär ärztliche Leistungen in den Bereich der Apotheke verlagert werden. Auch wenn im vorliegenden Gesetzentwurf die noch im Referentenentwurf beispielhaft aufgeführten „pharmazeutischen“ Dienstleistungen Medikationsanalyse oder Erhebung von Gesundheitsparametern wie Blutdruck, Blutzucker oder Cholesterin nicht mehr erwähnt werden, könnten diese nach wie vor vertraglich vereinbart werden.

Die Mehrzahl der Aufgaben im Rahmen der Medikationsanalyse und des Medikationsmanagements setzen ärztliche Expertise sowie ärztliche Kenntnisse voraus, über die der Apotheker nicht verfügt. Dem Apotheker liegen keine oder nur rudimentäre Informationen zu den Vor- und Begleiterkrankungen des Versicherten vor. Auch hat er keine Kenntnis über klinische oder laborchemische Befunde, die der jeweiligen Indikationsstellung und Auswahl des Wirkstoffs bzw. der Wirkstoffe zugrunde liegen. Ohne diese Kenntnisse und die zur Beurteilung notwendige ärztliche Expertise ist eine sinnvolle Interpretation und Einordnung der Arzneimitteltherapie der Versicherten jedoch nicht möglich. So kann dies beispielsweise dazu führen, dass der Apotheker im Rahmen der Medikationsanalyse ein vermeintliches Risiko in der Arzneimitteltherapie eines Versicherten sieht, dies im konkreten Fall jedoch von untergeordneter Relevanz ist oder vom Arzt notwendigerweise in Kauf genommen werden musste. Eine Kommunikation des vermeintlichen Risikos gegenüber dem Versicherten führt damit lediglich zu einer Verunsicherung und letztendlich möglicherweise zu einer Verschlechterung der Adhärenz und der Arzneimitteltherapiesicherheit. Die Kommunikation dieses für die weitere Arzneimitteltherapie nicht relevanten Analyseergebnisses gegenüber dem Vertragsarzt bedeutet sowohl für den Arzt als auch für den Apotheker eine vermeidbare bürokratische Mehrbelastung.

Die Durchführung und Honorierung einer Medikationsanalyse oder einem Medikationsmanagement ist letztendlich nur dann sachgerecht, wenn sich daraus sinnvolle Ergebnisse ableiten lassen, die auch relevant für die Fortführung oder auch Anpassung der Arzneimitteltherapie sind. Eine Anpassung der Arzneimitteltherapie kann jedoch nur durch den Arzt und nicht durch den Apotheker erfolgen. Mit der Einführung dieser „pharmazeutischen“ Dienstleistungen in der vorliegenden Form ist daher kein wesentlicher Beitrag zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit verbunden.

Abgesehen von der ärztlichen Verantwortung für die medikamentöse Therapie der Versicherten kann eine Einbindung der Apotheker in Medikationsanalyse und Medikationsmanagement allenfalls im Rahmen von zwischen Ärzten und Apotheker abgestimmten strukturierten Betreuungs- und Kommunikationsprozessen mit einer klaren Aufgabenteilung – wie dies beispielsweise im Modellvorhaben ARMIN in Sachsen und

Thüringen der Fall ist – sinnvoll sein. Der vorliegende Gesetzentwurf macht hierzu jedoch keine entsprechenden Vorgaben für die vorgesehene vertragliche Festlegung.

Auch die Erhebung von Gesundheitsparametern durch Apotheker (z. B. Blutdruck, Blutzucker oder Cholesterin) ist nicht geeignet, die Patientenversorgung oder gar die Arzneimitteltherapiesicherheit zu verbessern. Die Einführung einer entsprechenden „pharmazeutischen“ Dienstleistung führt lediglich zu einer Doppelerbringung und Doppelhonorierung von Leistungen ohne einen relevanten Mehrnutzen.

Darüber hinaus lehnt die KBV auch die für die pharmazeutischen Dienstleistungen gewählte Finanzierungsregelung ab. Mit der gemäß Artikel 6 in § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV vorgesehenen Einführung eines Festzuschlags von 20 Cent je abgegebener Packung eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels ergibt sich eine nicht sachgerechte Verschärfung des Wirtschaftlichkeitsrisikos für den Vertragsarzt. Im Falle der Festsetzung eines Regresses im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen nach § 106b Absatz 1 SGB V käme es zu einer nicht vertretbaren Mehrbelastung des Vertragsarztes.

Vor diesem Hintergrund fordert die KBV die Streichung von § 129 Absatz 5d SGB V sowie die Streichung von „*zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen*“ in § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV.

#### Änderungsvorschlag

1. Streichung von § 129 Absatz 5d SGB V (Artikel 1)
2. Streichung von „*zuzüglich 20 Cent zur Finanzierung zusätzlicher pharmazeutischer Dienstleistungen*“ in § 3 Absatz 1 Satz 1 AMPreisV (Artikel 6)

# ANTRAG DER FRAKTION DER FDP „VERSORGUNGSSICHERHEIT MIT ARZNEIMITTELN GEWÄHRLEISTEN – PRODUKTION IN EUROPA STÄRKEN“

## MAßNAHMENPAKET ZUR VERHINDERUNG BZW. ABMILDERUNG VON LIEFERENGPÄSSEN

Die Fraktion der FDP schlägt in ihrem Antrag verschiedene ihrer Ansicht nach durch die Bundesregierung zu ergreifende Maßnahmen zur Verhinderung bzw. Abmilderung von Lieferengpässen bei Arzneimitteln vor. Folgende Maßnahmen werden dabei unter anderem genannt:

1. Verlagerung der Produktion von Arzneimitteln (Wirkstoffe und Hilfsstoffe) nach Deutschland oder zumindest in die Europäische Union
2. Neugestaltung der gesetzlichen Grundlagen für den Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen
  - Berücksichtigung von europäischen Produktionsstandorten im Vergabeverfahren; Anerkennung der damit möglicherweise verbundenen höheren Produktionskosten
  - Berücksichtigung der bisherigen Lieferverlässlichkeit des Herstellers bei der Vergabeentscheidung
  - In der Regel Berücksichtigung mehrerer Hersteller bei der Vergabeentscheidung
  - Bei Lieferausfällen höhere Vertragsstrafen als bisher
3. Voraussetzungen dafür schaffen, bei drohenden Versorgungsengpässen ein koordiniertes europäisches Handeln zu ermöglichen
4. Vorratshaltung versorgungsrelevanter Arzneimittel, Medizinprodukte, Hilfsmittel und persönlicher Schutzausrüstung; jedoch kein Aufbau einer staatlichen nationalen Reserve zu Lasten der Steuerzahler

### Bewertung

Maßnahmen, die dazu beitragen, Lieferengpässe bei Arzneimitteln zu verhindern oder zumindest abzumildern, sind aus Sicht der KBV grundsätzlich zu begrüßen. Die Vorschläge der Fraktion der FDP hierzu erscheinen jedoch nicht gleichermaßen geeignet.

**Zu 1.:** Eine Produktion in Deutschland oder Europa ist nicht per se mit einer höheren Qualität verbunden. Auch hierbei könnte es zu Verunreinigungen, Produktionsausfällen oder ähnlichem kommen mit vergleichbaren Folgen wie bei einem Produktionsausfall im Ausland. Diskutierte Anreize für eine Produktion in Europa wie Steuervorteile oder garantierte Kostenaufschläge für den pharmazeutischen Unternehmer führen zu Mehrausgaben im Arzneimittelbereich. Diese Mehrausgaben dürften nicht zu einer Mehrbelastung der Ärzte beispielsweise im Rahmen von Wirtschaftlichkeitsprüfungen führen.

**Zu 2.:** Hinsichtlich der Berücksichtigung europäischer Produktionsstandorte im Vergabeverfahren wird auf die Stellungnahme zu Nummer 1 verwiesen. Die anderen im Zusammenhang mit dem Abschluss von Arzneimittelrabattverträgen vorgeschlagenen Maßnahmen sind aus Sicht der KBV sinnvoll.

Die Einführung von sanktionsbewehrten Lieferverpflichtungen sollte allerdings nicht nur im Zusammenhang mit Arzneimittelrabattverträgen überdacht werden. Hierfür kämen auch Erstattungsvereinbarungen nach § 130b SGB V für Arzneimittel der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V in Frage. Bei Einführung einer sanktionsbewehrten Lieferverpflichtung müsste der pharmazeutische Unternehmer auch dazu verpflichtet werden, für den durch Lieferengpässe bei Ärzten entstehenden Mehraufwand – zum Beispiel für Beratung des Versicherten oder für gegebenenfalls notwendige Laborkontrollen (aktuelles Problem bei Schilddrüsenhormonpräparaten) – aufkommen zu müssen. Bislang ist dies ein ungelöstes Problem.

**Zu 3.:** Dieser Vorschlag wird von der KBV als sinnvoll erachtet.

**Zu 4.:** In Deutschland ist beispielsweise der Großhandel gesetzlich bereits dazu verpflichtet, Arzneimittel für den Bedarf von zwei Wochen vorrätig zu halten. Die Einführung einer entsprechenden Verpflichtung beispielsweise auch für pharmazeutische Unternehmer oder eine Ausweitung beispielsweise auf einen Zeitraum von bis zu acht Wochen können im Einzelfall möglicherweise einen Lieferengpass verhindern oder zumindest abmildern. Die Erfahrung zeigt aber, dass Lieferengpässe meist deutlich länger andauern.

Darüber hinaus bedürfte eine derartige Verpflichtung auch einer Sanktionsbewehrung und einer entsprechenden Kontrolle.

Kassenärztliche Bundesvereinigung  
Stabsbereich Strategie, Politik und Kommunikation  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin  
Tel.: 030 4005-1036  
politik@kbv.de, www.kbv.de

---

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) vertritt die politischen Interessen der rund 175.000 an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Psychotherapeuten auf Bundesebene. Sie ist der Dachverband der 17 Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen), die die ambulante medizinische Versorgung für 70 Millionen gesetzlich Versicherte in Deutschland sicherstellen. Die KBV schließt mit den gesetzlichen Krankenkassen und anderen Sozialversicherungsträgern Vereinbarungen, beispielsweise zur Honorierung der niedergelassenen Ärzte und Psychotherapeuten sowie zum Leistungsspektrum der gesetzlichen Krankenkassen. Die KVen und die KBV sind als Einrichtung der ärztlichen Selbstverwaltung Körperschaften des öffentlichen Rechts.