

STELLUNGNAHME

der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.

vom

17. August 2018

zum

**Referentenentwurf eines Gesetzes
für schnellere Termine und bessere Versorgung (TSVG)
(Stand: 23. Juli 2018)**

Die ABDA unterstützt das grundsätzliche Anliegen des Gesetzentwurfs, eine qualitativ gute und gut erreichbare Versorgung aller Patienten in Deutschland zu sichern. Nachfolgend nehmen wir zu den im Entwurf angesprochenen Aspekten Stellung, die für die deutsche Apothekerschaft von Belang sind, und schlagen weitere Inhalte vor, die nach unserer Auffassung noch ergänzend geregelt werden sollten.

I. Zu den Inhalten des Referentenentwurfs

Artikel 1: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1. Nummer 45 (§ 89 Absatz 6 Satz 3 SGB V)

Wir begrüßen die Verwirklichung eines weitgehend einheitlichen Schiedswesens in dem überarbeiteten und neu strukturierten § 89 SGB V.

Da aufgrund des Verweises auf § 89 Absatz 6 Satz 3 SGB V in Nummer 63 Buchst. b) in § 129 Absatz 8 Satz 4 SGB V auch die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 SGB V von den Änderungen betroffen ist, merken wir folgendes an:

- Es soll geregelt werden, dass die Bestellung der unparteiischen Mitglieder durch die Aufsichtsbehörde erfolgt, wenn sich die Parteien darüber nicht einigen können. Hierzu ist anzumerken, dass aus dem Referentenentwurf nicht eindeutig hervorgeht, wie die Bestellung durch die Aufsichtsbehörde ausgestaltet sein soll. Fraglich ist in diesem Zusammenhang, ob aus den bisherigen Vorschlägen der Parteien ausgewählt werden wird, oder ob die Aufsichtsbehörde einen bisher nicht von den Parteien genannten Kandidaten als unparteiisches Mitglied besetzen darf. Insofern wäre eine Klarstellung im Referentenentwurf wünschenswert.
- Die Amtszeit der Mitglieder des Schiedsamts beträgt vier Jahre. Dabei wird allerdings in den neuen Regelungen nicht danach unterschieden, ob die unparteiischen Mitglieder durch Einigung der Parteien besetzt wurden oder ob die Aufsichtsbehörde die Besetzung festgelegt hat. Die Besetzung durch die Aufsichtsbehörde soll das bisher vorgesehene Losverfahren ablösen. In den bisherigen Fällen betrug die Amtszeit aber bei einem durch Losverfahren bestimmten unparteiischen Mitglied nur ein Jahr. Da auch bei der Bestimmung durch die Aufsichtsbehörde die Gefahr nicht vollständig ausgeschlossen werden kann, dass die Akzeptanz der so bestellten Schiedsperson bei den Parteien eingeschränkt ist, schlagen wir vor, die beschränkte Amtszeit in diesen Fällen beizubehalten. Wir schlagen daher vor, die Formulierung im Referentenentwurf zu § 89 Absatz 6 Satz 3 mit einem Semikolon abzuschließen und um folgenden Halbsatz zu ergänzen:

„die Amtsdauer beträgt in diesem Fall ein Jahr.“

2. Nummer 46 (§ 89a SGB V)

Die Zusammenfassung der Regelungen zu sektorübergreifenden Schiedsämtern in § 89a SGB V unter Verzicht auf die bisherige Regelung in § 64a Absatz 2 Satz 3 SGB V halten wir für sachgerecht.

Auf folgende Punkte möchten wir jedoch auch hier hinweisen:

- In Absatz 6 Satz 2 wird die Bestellung der unparteiischen Mitglieder durch die Aufsichtsbehörde für die Fälle geregelt, in denen sich die Parteien nicht einigen können. Hierzu verweisen wir auf unsere Ausführungen zu Nummer 45 und würden auch hier eine Klarstellung im Referentenentwurf begrüßen.
- Wir verweisen ebenfalls auf unsere Ausführungen zu Nummer 45 zur Amtszeit bei einem durch die Aufsichtsbehörde festgelegten unparteiischen Mitglied des Schiedsamtes und schlagen vor, auch bei dem sektorenübergreifenden Gremium die Amtszeit auf ein Jahr zu reduzieren. Demzufolge schlagen wir vor, die Formulierung im Referentenentwurf zu § 89a Absatz 6 Satz 2 mit einem Semikolon abzuschließen und um folgenden Halbsatz zu ergänzen:

„die Amtsdauer beträgt in diesem Fall ein Jahr.“

Des Weiteren erscheinen uns die Regelungen zur Beschlussfähigkeit in § 89a Absatz 8 SGB V sowie in § 8 Absatz 4 der Schiedsamtverordnung nicht hinreichend klar. Wenn in einer ersten Sitzung nicht alle Mitglieder anwesend sind, soll gemäß § 89a Absatz 8 Satz 2 eine zweite Sitzung stattfinden, in welcher die Zweidrittelmehrheit der Anwesenden ausschlaggebend ist. Wie dann der in Satz 3 geregelte Fall eintreten kann, dass immer noch keine Beschlussfähigkeit gegeben ist, erschließt sich uns nicht. Gemeint sein dürfte die Möglichkeit, dass sich in dieser Folgesitzung keine Zweidrittelmehrheit findet. Insofern könnten § 89a Abs. 8 wie folgt formuliert werden:

„Das Schiedsgremium ist beschlussfähig, wenn alle Mitglieder oder deren Stellvertreter anwesend sind. Bei Beschlussunfähigkeit ist das Schiedsgremium in einer zweiten einberufenen Sitzung unabhängig von der Anzahl der anwesenden Mitglieder beschlussfähig, wobei Beschlüsse einer Mehrheit von zwei Dritteln der Stimmen der anwesenden Mitglieder bedürfen. Erreicht in dieser zweiten Sitzung ein Beschluss diese erforderliche Mehrheit nicht, entscheiden die beiden unparteiischen Mitglieder des Schiedsgremiums; die Stimme des unparteiischen Vorsitzenden gibt den Ausschlag.“

3. Nummer 63 a) (§ 129 Absatz 5 SGB V)

Wir begrüßen das Ziel, eine ausreichende Auswahl an Impfstoffen zu garantieren und zugleich der Wirtschaftlichkeit der Versorgung Rechnung zu tragen. Jedoch sehen wir aus den nachstehenden Gründen Änderungsbedarf.

Die Austauschbarkeit der Impfstoffe untereinander ist zum Teil nicht möglich. Ein Austausch ist beispielsweise ausgeschlossen im Verlauf der Grundimmunisierung. Auch bei der Auffrischimpfung ist ein Wechsel des Impfstoffs ausgeschlossen. Problematisch wäre ein Austausch ferner bei sich unterscheidenden Impfschemata verschiedener Hersteller oder auch bei Unterschieden in der Indikation, wenn diese die ärztliche Auswahl begründet hat (z.B. Impfstoff, der für eine bestimmte Altersgruppe zugelassen ist). Selbst bei Grippeimpfstoffen ist die Austauschbarkeit nur eingeschränkt gegeben, da beispielsweise unterschiedliche Darreichungsformen bestehen und auch hier der Arzt einen bestimmten Impfstoff aufgrund einer besonderen Indikation ausgewählt haben kann.

Aus vorgenannten Gründen ist die Begrenzung der Kostenübernahme auf den Preis des „zweitgünstigsten Herstellers“ zumindest dann nicht sachgerecht, wenn die Apotheke diesen Hersteller aufgrund der ärztlichen Verordnung nicht auswählen darf. Die Kostenübernahme der Krankenkassen muss sich in diesem Fall auf den verordneten, teureren Impfstoff erstrecken.

Unabhängig davon ist der Begriff des „zweitgünstigsten Herstellers“ als Bezugspunkt der Auswahl zu ungenau. Der Vergleich muss immer mindestens auch den konkreten Impfstoff, die Darreichungsform, die Packungsgröße und die verordnete Menge berücksichtigen. Ferner sollte in Angleichung an die arzneimittelrechtlichen Begriffe nicht vom „Hersteller“, sondern vom „pharmazeutischen Unternehmer“ gesprochen werden.

Grippeimpfstoffe werden in der Regel in der ersten Jahreshälfte vorbestellt. Bei der angedachten Preisselektion ist es gut denkbar, dass aufgrund kurzfristiger Preisanpassungen im Herbst keine Abnahmesicherheit der Vorbestellung gewährleistet werden kann. In der gesetzlichen Regelung muss deshalb klargestellt werden, dass für den Preisvergleich auf den Zeitpunkt der Vorbestellung abgestellt werden darf.

Bei einer Ausweitung des Auswahlpektrums im vorgenannten Sinne wird der Anteil von Reimporten als zweitgünstigstem Präparat stark ansteigen, was zu dem Ziel der (originären) Anbietervielfalt nichts beiträgt, die dauerhafte Verfügbarkeit der auswahlfähigen Arzneimittel schwächt und ein zusätzliches Gefährdungspotential (vgl. hierzu unsere Ausführungen unter Ziffer II zur Importförderklausel) erzeugt.

Die Formulierung des Entwurfs könnte das Missverständnis erzeugen, dass die Krankenkasse lediglich die Kosten bis zum Herstellerabgabepreis erstattet. Damit bliebe der Zuschlag der Apotheken für ihre Leistung bei der Abgabe unberücksichtigt. Wenn die Regelung beibehalten werden soll, muss klargestellt werden, dass die Krankenkasse „mindestens die Kosten für Impfstoffe mit dem günstigsten und dem zweitgünstigsten Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers übernimmt“.

4. Nummer 83 (§ 291a SGB V) und Nummer 84 (§ 291b SGB V)

Gesetzliche Regelung zur Ausgabe von SMC-B-Institutionskarten

Im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens sollte die noch fehlende gesetzliche Regelung zur Bestimmung der Ausgabeberechtigung für die sog. Praxis- oder Institutionskarten (Secure Module Card Typ B – SMC-B) geschaffen werden. Auf dieses wichtige Anliegen haben wir bereits im Rahmen des Pflegepersonal-Stärkungsgesetzes hingewiesen. Dort hat man allerdings offenbar keinen geeigneten Anknüpfungspunkt gefunden.

Hintergrund unseres Anliegens ist die Tatsache, dass im Sektor Apotheke geplant ist, die in den jeweiligen Apothekenbetriebsstätten zum Betrieb der gematik-spezifischen Konnektoren benötigten SMC-B in gleicher Weise wie die elektronischen Heilberufsausweise (HBA) durch die Apothekerkammern der Länder ausgeben zu lassen. Anders als für den HBA enthält § 291a Absatz 5d SGB V jedoch keine ausdrückliche bundesgesetzliche Aufgabenzuweisung für die SMC-B, obwohl diese technisch für die Teilnahme der Leistungserbringer an der Telematikinfrastruktur (TI) zwingend erforderlich ist.

Zur Lösung des vorgenannten Problems regen wir an, § 291a Absatz 5d SGB V dahingehend zu ergänzen, dass die Länder auch die Stellen bestimmen, die für die Ausgabe der SMC-B zuständig sind.

Da § 31a Absatz 3 SGB V einen Anspruch des Versicherten auf Aktualisierung seines Medikationsplans auch gegenüber der abgebenden Apotheke unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte ab dem 1. Januar 2019 statuiert, halten wir eine Regelung bereits in dem vorliegenden Gesetzgebungsverfahren und nicht erst im Rahmen eines möglicher Weise späteren Verfahrens zur Schaffung eines zweiten eHealth-Gesetzes für angezeigt.

Wir gehen aktuell davon aus, dass die Apothekerkammern der Länder am Ende dieses Jahres technisch und organisatorisch in der Lage sein werden, HBA und SMC-B an ihre Mitglieder auszugeben. Um diesen Zeitplan nicht zu gefährden, ist eine baldige Regelung zur SMC-Ausgabe zwingend erforderlich.

Demgemäß schlagen wir vor, § 291a Absatz 5d Nr. 1 SGBV wie folgt zu ändern:

„die Stellen, die für die Ausgabe elektronischer Heilberufs- und Berufsausweise sowie Institutionskarten, die für das Verfahren nach Absatz 5 Satz 6 erforderlich sind, zuständig sind, und“

Elektronisches Patientenfach und elektronische Patientenakte

Wir begrüßen die Zusammenführung des elektronischen Patientenfachs und der elektronischen Patientenakte, die Vereinfachung des Verfahrens bei der Erklärung und Dokumentation der Einwilligung des Versicherten in die medizinischen Anwendungen sowie die Möglichkeit des Versicherten, künftig auch ohne elektronische Gesundheitskarte und in Abwesenheit eines Leistungserbringers auf seine elektronische Patientenakte zuzugreifen. Hinsichtlich der Zugriffsmöglichkeit des Versicherten auf Daten des Medikationsplans nach § 31a einschließlich Daten zur Prüfung der Arzneimitteltherapiesicherheit regen wir an, die Option eines Verzichts auf die Gesundheitskarte zu prüfen, wenn die Systemlösung für die Umsetzungsstufe B mit einem zentralen Speicher vorliegt

Marktoffene Lösung für die elektronische Patientenakte

Die Intention, allen Versicherten die Nutzung einer elektronischen Patientenakte, die von der Gematik zugelassen wurde, zu ermöglichen, wird von uns unterstützt. Wir präferieren allerdings eine marktoffene Lösung mit Wahlmöglichkeiten für die Versicherten. Hierfür sollte die Refinanzierung zur Bereitstellung der elektronischen Patientenakten durch die Krankenkassen erfolgen.

Artikel 6: Änderung der Schiedsstellenverordnung

In § 2 Satz 1 soll der Verweis auf § 89 SGB V aufgrund der Neuordnung und Neustrukturierung des Paragrafen und der Vereinheitlichung des Schiedswesens gestrichen werden. Demnach beträgt auch bei der Schiedsstelle nach § 129 SGB V die Amtszeit der unparteiischen Mitglieder vier Jahre. Die verkürzte Amtszeit von einem Jahr entfällt, da das Losverfahren abgeschafft wurde. Wir verweisen auf unsere obigen Ausführungen und schlagen vor, dass ein Verweis auf den von uns abgeänderten § 89 Absatz 6 Satz 3 SGB V in der Schiedsstellenverordnung bestehen bleibt. Demnach würde die Amtszeit bei unparteiischen Mitglieder, die von der Aufsichtsbehörde besetzt worden sind, ein Jahr betragen.

Artikel 10: Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Wir begrüßen das mit Artikel 10 verfolgte Ziel, eine flächendeckende und hochwertige Belieferung der öffentlichen Apotheken mit Arzneimitteln durch den (vollversorgenden) pharmazeutischen Großhandel zu sichern.

Zur Vermeidung späterer Fehlinterpretationen weisen wir an dieser Stelle darauf hin, dass die

mit Artikel 10 verfolgte Klarstellung der bestehenden Rechtslage nicht hindern sollte, dass unabhängig vom Rabattverbot handelsübliche Skonti, die für die Einhaltung von Zahlungszielen gewährt werden, bezogen auf den gesamten Apothekeneinkaufspreis zulässig sind. Die beiden Elemente – Rabatt und Skonto – sind unterschiedlichen Regelungskreisen zuzuordnen und ergänzen sich mithin.

Unsere Unterstützung für die mit Artikel 10 verfolgte Klarstellung resultiert auch aus dem von uns verfolgten Ansatz, die flächendeckende, wohnortnahe Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken durch die Einheitlichkeit der Apothekenabgabepreise zu sichern. Dieser Gedanke sollte auf der Basis des Koalitionsvertrages durch ein Verbot des Versandhandels mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln konsequent auch auf der Handelsstufe der Apotheken umgesetzt werden.

II. Ergänzend aufzunehmende Inhalte

1. Entlassmanagement (§ 39 Absatz 1a SGB V)

Es gibt zahlreiche Fälle, in denen die Normgröße N1 in der Anlage 1 zur Packungsgrößenverordnung definiert ist, sich aber keine Produkte im Handel befinden, die maximal der Normgröße N1 entsprechen. Nach derzeitiger Erfahrung muss davon ausgegangen werden, dass Krankenhausärzte die Regularien des § 39 Absatz 1a SGB V bei der Ausstellung von Entlassverordnungen häufig nicht beachten und auch die Software keine ausreichende Hilfestellung gibt. Aufgrund der eingeschränkten Packungsgrößenauswahl können sich bedrohliche Situationen der Unterversorgung von Patienten ergeben, da bei den betroffenen ca. 100 verschiedenen Indikationen auch diverse schwerwiegende bis vitale Indikationen vertreten sind, wie etwa Organtransplantationen, Schilddrüsenerkrankungen, Krebserkrankungen, Infektionskrankheiten oder Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

Wir schlagen daher vor, § 39 Absatz 1a Satz 7 SGB V wie folgt zu fassen und in drei Sätze aufzuteilen:

„Bei der Verordnung von Arzneimitteln können Krankenhäuser eine Packung mit dem kleinsten Packungsgrößenkennzeichen gemäß der Packungsgrößenverordnung verordnen. Ist keine Packungsgröße mit dem kleinsten definierten Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung im Verkehr, kann jede Packung verordnet werden, deren Packungsgröße das nächst größere definierte Packungsgrößenkennzeichen gemäß Packungsgrößenverordnung nicht überschreitet. Im Übrigen können die in § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 genannten Leistungen für die Versorgung in einem Zeitraum von bis zu sieben Tagen verordnet und die Arbeitsunfähigkeit festgestellt werden (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 7).“

2. Importförderklausel (§129 SGB V)

Aktuelle Erfahrungen zeigen, dass die mit der grenzüberschreitenden Verbringung von Arzneimitteln einhergehende Unübersichtlichkeit der Arzneimittellogistik Kriminellen die Möglichkeit bietet, Arzneimittelfälschungen in den legalen Vertriebsweg einzubringen. Die mit der Umsetzung der Fälschungsschutzrichtlinie einhergehende sukzessive Serialisierung verschreibungspflichtiger Arzneimittel in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union und deren Kontrolle

werden zwar den Schutz vor Fälschungen deutlich verbessern, sie können aber allein das Einfallstor für gesundheitsgefährdende Handelspraktiken Krimineller auch nicht vollständig schließen.

Hinzu kommt, dass Importarzneimittel nicht per se die preisgünstigsten Arzneimittel sind. Gleichwohl sind die Apotheken nach der jetzigen gesetzlichen Regelung gehalten, auch importierte Arzneimittel nach Maßgabe des Rahmenvertrages abzugeben.

Vor dem Hintergrund des hohen Risikopotenzials einerseits und der geringen wirtschaftlichen Bedeutung andererseits schlagen wir deshalb vor, die Bevorzugung importierter Arzneimittel zu beenden und die Verpflichtung zur Abgabe importierter Arzneimittel in § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu streichen. Die Möglichkeit zur Abgabe importierter Arzneimittel und deren Einbeziehung in Regelungen zur wirtschaftlichen Arzneimittelauswahl bleibt davon unberührt.

3. Vorschlag zur Änderung des Apothekengesetzes im Zuge der Umsetzung der Finanzierung der Telematikinfrastruktur in den Apotheken

Gemäß § 291a Absatz 7b Satz 4 SGB V treffen der GKV-Spitzenverband und der Deutsche Apothekerverband in einer Vereinbarung das Nähere zur Finanzierung der Ausstattungs- und Betriebskosten der Apotheken, die diesen bei der Anbindung an die Telematikinfrastruktur entstehen. Hierbei ist auch eine Regelung über die Abwicklung des Kostenausgleichs zu finden. Am effektivsten wäre eine zentrale Lösung, bei der auf Seiten der Apotheken eine einzige anstatt einer Vielzahl von Abrechnungsstellen die Ansprüche gegenüber dem GKV-Spitzenverband geltend macht. Der Deutsche Apothekerverband hat in seiner Funktion als Beliehener gemäß § 18 Apothekengesetz (Nacht- und Notdienstfonds) in den letzten Jahren einschlägige Erfahrungen in einem vergleichbaren Aufgabenfeld erworben. Das TSVG sollte diesen Weg ermöglichen.

4. Weitere Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Mit der Anpassung der Dokumentationsgebühr durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz wurde das Ziel verfolgt, die mit dem besonderen Dokumentationsaufwand einzelner Arzneimittelkategorien verbundenen zusätzlichen wirtschaftlichen Belastungen durch eine erhöhte Apothekenentgeltung zu mildern. Das Ziel ist auch grundsätzlich erreicht worden. Jedoch wurden Arzneimittel, die einer besonderen Dokumentation nach den Vorgaben des Transfusionsgesetzes unterliegen, nicht in den Anwendungsbereich der erhöhten Dokumentationsgebühr einbezogen. Wir würden es begrüßen, wenn im Rahmen des vorliegenden Gesetzes eine entsprechende Einbeziehung vorgenommen würde.

Wir schlagen hierzu vor:

In § 7 AMPreisV wird hinter „sowie bei der Abgabe von Arzneimitteln nach § 3a der Arzneimittelverschreibungsverordnung“ eingefügt:

„oder von Arzneimitteln, die den Dokumentationspflichten nach dem Transfusionsgesetz (TFG) unterliegen,“