

BVKA · Reinhardtstraße 18 · 10117 Berlin

Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie
Scharnhorststraße 34 – 37

10115 Berlin

Berlin, den 08.08.2012

Entwurf einer Zweiten Verordnung zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir danken Ihnen für die Übersendung des Referentenentwurfs zur Änderung der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) und für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Was die vorgesehene Anpassung des Festzuschlags für die Abgabe verschreibungspflichtiger Fertigarzneimittel anbelangt, schließen wir uns vollumfänglich der Stellungnahme der ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände an. Insbesondere begrüßen wir, dass dieser längst überfällige Schritt nunmehr eingeleitet wurde, halten aber die im Entwurf vorgesehene Höhe des Festzuschlags im Hinblick auf die Kostenentwicklung der Apotheken bei wirtschaftlicher Betriebsführung nicht für angemessen.

Ergänzend fordern wir eine Änderung des § 1 AMPreisV, die wir nachfolgend erläutern. Dabei geht es um eine wichtige Klarstellung der Rechtslage im Hinblick auf die Abgabe von Fertigarzneimitteln in patientenindividuell neu verpackten Behältnissen. Durch die am 12. Juni 2012 in Kraft getretenen Änderungen der Apothekenbetriebsordnung wurde das patientenindividuelle Stellen und Verblistern durch Apotheken auf eine neue rechtliche Grundlage gestellt, ohne dass die bestehende Rechtsunsicherheit bei der Preisgestaltung ausgeräumt wurde, wenn Vereinbarungen nach § 1 Abs. 3 S. 1 AMPreisV fehlen.

Wir wissen, dass das zustimmungsfreie Anpassungsverfahren nach § 78 Abs. 1 S. 2 Arzneimittelgesetz nur für die Anpassung des Festzuschlags gilt, wollen jedoch angesichts der Dringlichkeit unseres Anliegens die frühestmögliche Gelegenheit nutzen, den Verordnungsgeber auf diesen Regelungsbedarf hinzuweisen.

Klarstellung der Preisberechnung für patientenindividuell neu verpackte Fertigarzneimittel

Wir schlagen vor, die Arzneimittelpreisverordnung wie folgt zu ändern:

In § 1 Abs. 3 werden nach Satz 2 folgende Sätze 3 und 4 angefügt:

"Wird im Rahmen der Arzneimittelversorgung nach § 12a Apothekengesetz das verordnete Fertigarzneimittel in patientenbezogener Neuverpackung im Sinne des § 1a Absätze 4 und 5 der Apothekenbetriebsordnung abgegeben,

so gilt der Apothekenabgabepreis des verordneten Fertigarzneimittels nach § 3 Absatz 1 Satz 1, soweit keine abweichenden Vereinbarungen zwischen Apotheken oder ihren Verbänden und Sozialleistungsträgern, privaten Krankenversicherungen oder deren Verbänden oder mit stationären oder ambulanten Pflegeeinrichtungen oder deren Verbänden getroffen wurden. Die Vereinbarungen haben das Verfahren für die Berechnung der Apothekenabgabepreise einschließlich der Zuschläge für die patientenbezogene Neuverpackung des Fertigarzneimittels sowie das damit verbundene Medikamentenmanagement zu regeln."

Begründung:

Durch die Vierte Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung vom 5. Juni 2012 (BGBl. I 1254) wurden das patientenindividuelle Stellen und Verblistern als pharmazeutische Tätigkeiten definiert und neuen Anforderungen unterworfen. Im Unterschied zu den bisherigen Regelungen der Abgabe von Teilmengen geht es hierbei um die vollständige Abgabe des verordneten Fertigarzneimittels, die auf Einzelanforderung für bestimmte Einnahmezeitpunkte des Patienten neu verpackt wurden. Dabei unterscheidet die Verordnung zwischen dem manuellen Neuverpacken in wiederverwendbaren Behältnissen (patientenindividuelles Stellen) und dem manuellen oder maschinellen Neuverpacken in nicht in wiederverwendbaren Behältnissen (patientenindividuelles Verblistern).

Trotz der Zulassung von Preisvereinbarungen zwischen Apotheken und Kostenträgern für aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen durch das GKV-WSG wurden die vom Gesetzgeber – auch durch Änderungen des Arzneimittelgesetzes – geschaffenen Möglichkeiten zur Verbesserung der Arzneimittelversorgung bisher – bis auf begrenzte Modellversuche – kaum oder nur im geringen Umfang genutzt. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die Arzneimittelversorgung von Heimbewohnern nach § 12a Apothekengesetz besonders bedauerlich, da das blistergestützte Medikationsmanagement die Pflegekräfte entlastet und die Arzneimittelsicherheit befördert, indem der Apotheker den Unverträglichkeiten Wechselwirkungen im Rahmen der Gesamtmedikation besser entgegenwirken kann, insbesondere bei multimorbiden Patienten, die oftmals zahlreiche verschiedene Medikamente am Tag einnehmen müssen.

Als zentrales Hindernis für die schleppende Umsetzung der gesetzlichen Möglichkeiten zum blistergestützten Medikationsmanagement in der Heimversorgung wird das Fehlen der in der Arzneimittelpreisverordnung vorgesehenen Preisvereinbarungen betrachtet. Das Zögern der in § 1 Abs. 3 S. 2 AMPreisV vorgesehenen Vertragspartner ist auf ein Bündel von strittigen Zuständigkeits- und Finanzierungsfragen zwischen Heimträgern, Kostenträgern, Beschäftigten und deren Verbänden zurückzuführen, die jedoch in der überwiegenden Zahl der Fälle nicht unmittelbar mit der Arzneimittelversorgung in Zusammenhang stehen. Als weiterer Grund für das zu beobachtende Zögern wird zum Teil die Unsicherheit über die bestehenden Preisberechnungsgrundlagen angesehen.

Die hier vorgeschlagene Änderung des § 1 Abs. 3 AMPreisV sieht im ersten Satz (neuer Satz 3) die Klarstellung der Rechtslage dahingehend vor, dass die Berech-

nung der Fertigarzneimittel auch bei Abgabe in umverpackter Form nach § 3 AMPreisV zu erfolgen hat, soweit keine Vereinbarung nach § 1 Abs. 3 S. 2 AMPreisV getroffen wurde. Dies entspricht der derzeit bundesweit geübten Praxis und ist für die Krankenkassen kostenneutral. Die Änderung würde Rechtssicherheit schaffen, die bestehende Blockade durchbrechen und einen zusätzlichen Anreiz für abweichende Vereinbarungen schaffen.

Im zweiten Satz (neuer Satz 4) sieht unser Vorschlag vor, den Apotheken und ihren Verbänden die Möglichkeit zu eröffnen, auch mit ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen und deren Verbänden Vereinbarungen über die patientenindividuelle Verblisterung und das patientenbezogene Medikamentenmanagement zu treffen. Die Träger der Heime und Pflegeeinrichtungen zeigen gegenüber unseren Mitgliedern ein rapide wachsendes Interesse an einem blistergestützten Medikationsmanagement, da dies die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Arzneimittelversorgung erhöht. Es sollte daher die Möglichkeit zum Abschluss entsprechender Verträge geschaffen werden. Dabei ist es aus apotheken- und wettbewerbsrechtlichen Gründen erforderlich, die zusätzlichen Dienstleistungen der Apotheken und deren Vergütung in die vertraglichen Vereinbarungen aufzunehmen.

Die Vertragsoptionen auf Anbieterseite sind ausschließlich auf Apotheken und ihre Verbände zu beschränken. Das ergibt sich zwingend aus den arzneimittel- und apothekenrechtlichen Ausnahmevorschriften, die das patientenindividuelle Neuverpacken von Fertigarzneimitteln ohne Arzneimittelzulassung im Einklang mit den unionsrechtlichen Vorgaben nur im Rahmen des sog. Apothekenprivilegs zulassen. Danach muss das Neuverblistern, um von der Zulassungspflicht freigestellt zu sein, entweder durch die Apotheke selbst im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebs (§ 13 Abs. 2 Nr. 1 AMG) oder für Apotheken durchgeführt werden, denen für einen Patienten eine Verschreibung vorliegt (§ 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchst. b AMG). Damit ist ausgeschlossen, dass die Apotheke lediglich als "Handlanger" zur Umgehung der Zulassungspflicht durch einen industriellen Verblisterer dient und letzterer sich gegenüber den Abnehmern bzw. Kostenträgern als Anbieter gerieren kann.

Die Begrenzung der neuen Vertragsoptionen auf die Versorgung nach § 12a Apothekengesetz grenzt diesen Bereich klar vom übrigen Arzneimittelmarkt und dem dort geltenden Preisbildungssystem für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel ab. Sie ist durch die besondere Situation pflegebedürftiger Menschen und die bei ihrer Versorgung typischerweise auftretenden Compliance- und Koordinierungsprobleme begründet, die ein professionelles Medikationsmanagement erforderlich machen.

Die vorgeschlagene Klarstellung zusammen mit den erweiterten Verhandlungsoptionen der Apotheken eröffnet der patientenindividuellen Neuverblisterung die Chance, sich in der Versorgung pflegebedürftiger Menschen zu bewähren.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Klaus Peterseim
Vorsitzender