



## Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in  
der Arzneimittelversorgung (GSAV) vom 30.1.2019

Stand 1.3.2019

## Inhaltsverzeichnis

<b>Vorbemerkung</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Allgemeiner Teil</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Kommentierung des Gesetzes</b> .....	<b>8</b>
• Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) Nr. 13 § 43 Absatz 3a (Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte) .....	8
• Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 2 § 35a Absatz (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen) .....	10
• Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) Nr. 10 § 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung) .....	12
• Artikel 15 (Änderung der Packungsgrößenverordnung) § 3 Satz 1 .....	13

## **Vorbemerkung**

Die vorliegende Stellungnahme des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek) befasst sich mit dem Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV).

Unter 1. werden die wesentlichen Inhalte des Gesetzentwurfes aufgegriffen und kurz kommentiert. An den Stellen, wo der vdek konkrete Änderungsvorschläge machen möchte, finden sich entsprechende Hinweise.

Unter 2. finden sich konkrete Änderungsvorschläge sowie detailliertere Erläuterungen zu ausgewählten Regelungen.

## 1. Allgemeiner Teil

Mit dem vorliegenden Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung reagiert der Gesetzgeber auf Vorkommnisse mit verunreinigten bzw. gefälschten Arzneimitteln und trifft Vorkehrungen, die solche Vorkommnisse in Zukunft verhindern und die Arzneimittelversorgung noch sicherer machen sollen. Aus Sicht des vdek enthält der Entwurf viele sinnvolle Regelungen, mit denen diese Zielsetzung erreicht werden kann und Patienten in Zukunft besser geschützt sind.

Positiv ist, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die vom vdek stark kritisierten Regelungsentwürfe für die Versorgung mit aus Fertigarzneimitteln hergestellten Zytostatika aus dem Referentenentwurf zurückgenommen hat. Ursprünglich sollte für die Abgabe von Zytostatika aus Fertigarzneimitteln ein Fixhonorar in Höhe von 110 Euro gezahlt werden. Positiv ist auch, dass die Regelungen zur Versorgung von Blutern mit Hämophiliepräparaten grundsätzlich überarbeitet wurden. War zunächst vorgesehen, den Direktvertrieb durch den Arzt nur noch bei plasmatischen Produkten zu erlauben, sollen jetzt künftig – mit Ausnahme der Notfallversorgung – alle Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen einem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke unterworfen sein. Zudem sollen künftig einheitliche Preise für Gerinnungsfaktoren vom GKV-Spitzenverband (GKV-SV) auf Grundlage der bisherigen Direktvertriebspreise ermittelt werden, um größere Kostensteigerungen in diesem Bereich zu verhindern. Auch diese Regelung wird vom vdek ausdrücklich begrüßt. Bezüglich der Importquote sind die Regelungen im Vergleich zum Referentenentwurf differenzierter ausgestaltet worden. Jetzt ist eine gestaffelte Importquote in Abhängigkeit vom Abgabepreis vorgesehen. Das ist ebenfalls positiv zu werten.

### Arzneimittelsicherheit

Insbesondere die Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit, die im Entwurf geregelt werden, erscheinen geeignet, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu erhöhen, da auf diesem Wege für potenziell gefährliche Stoffe Auflagen eingeführt werden können. Ebenso positiv ist die Strafbewehrung bei Verstößen gegen diese Auflagen.

Die Stärkung der Rückrufkompetenzen für Arzneimittel und ihre Koordinierungsfunktion bei den zuständigen Bundesoberbehörden wird vom vdek begrüßt. Der Entwurf schafft die notwendigen Voraussetzungen für die beteiligten Ministerien durch Rechtsverordnungen die Rahmenbedingungen dafür zu setzen, besonders problematische Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen bzw. Gegenstände, die in der neuen Anlage zu § 6 Arzneimittelgesetz genannt werden, zu regulieren bzw. gegebenenfalls auch zu verbieten. Die Regelungen sind geeignet, um in besonderen Fällen ein zeitnahes, bundeseinheitliches Vorgehen sicherzustellen. Die in diesem Zuge gestärkte Position der Krankenkassen

einen Ersatzanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Hersteller bei Rückrufen oder sonstigen Mängeln zu erhalten, um Schäden verursachergerecht geltend machen zu können, schließt eine rechtliche Lücke und ist richtig. Die Zuzahlungsbefreiung der Versicherten bei einer notwendigen Ersatzverordnung durch Rückrufe wird richtigerweise aufgenommen.

Positiv bewertet der vdek auch die Neuregelungen für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden (Heilpraktiker-Regelung). Die neue Dokumentations- und Meldepflicht in Bezug auf Verdachtsfälle von Nebenwirkungen schafft hier die notwendige Transparenz. Ebenso erhöht die Anzeigepflicht gegenüber der Bundesbehörde inklusive der Informationen zu Art und Umfang der Anwendungen von nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimitteln für neuartige Therapien die Sicherheit für Patientinnen und Patienten und ist daher zu begrüßen.

#### Faktorpräparate/Hämophilie

Für Faktorpräparate zur Behandlung der Hämophilie wird der Direktvertrieb untersagt. Ausnahmen gelten für die Notfallversorgung. Damit reagiert der Gesetzgeber auf neue Entwicklungen in der besonderen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. Das ist nachvollziehbar. Allerdings führen die vorgeschlagenen Regelungen für die Notfallversorgung für die Beteiligten zu hohen Kosten. Der vdek regt eine Regelung an, die sich an die bereits bestehenden, allgemeinen Arzneimittel-Notdepots-Regelungen anlehnt.

- **Siehe hierzu 2. Kommentierung des Gesetzes zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

In diesem Zuge ändert sich auch die Preisbildung für diese Präparate. Um deutlichen Kostensteigerungen vorzubeugen, werden die Hersteller verpflichtet, ihre bisherigen Direktbezugspreise an den GKV-SV zu melden. Ebenso sollen die Krankenkassen die von ihnen gezahlten Preise aus den Direktabrechnungen der Jahre 2017 und 2018 an den GKV-SV melden. Hiervon sind Erstattungsbeiträge ausgenommen, die nach § 130b SGB V vereinbart wurden. Dem GKV-SV kommt die Aufgabe zu, die Preise zu „plausibilisieren“. Gelingt dies, wird der vom Hersteller gemeldete Preis der neue Herstellerabgabepreis, der auch für die Abrechnung durch die Apotheke grundsätzlich maßgeblich ist. Gelingt dies nicht, legt der GKV-SV den Herstellerabgabepreis anhand der ihm vorliegenden Daten der Krankenkassen fest. Der Hersteller erhält die Gelegenheit zur Stellungnahme. Das genaue Verfahren legt der GKV-SV im Benehmen mit den Interessenverbänden der pharmazeutischen Industrie fest. Ohne eine solche Regelung wäre mit Kostensteigerungen von 20 bis 25 Prozent zu rechnen. Das wäre nicht angemessen. Von daher begrüßt der vdek diese Regelung ausdrücklich.

Die Änderung des Vertriebswegs, zieht auch die Frage nach den Normgrößen, in denen Faktorpräparate zur Behandlung der Hämophilie von der Apotheke abgegeben werden, nach sich. Damit die betroffenen Patienten, die häufig eine große Menge benötigen, nicht übermäßig durch Zuzahlungen belastet werden,

soll eine Zusammenstellung innerhalb der Messzahlen durch die Apotheken ermöglicht werden, sodass nur der einfache Zuzahlungssatz anfällt. Das hält der vdek für sachgerecht. In diesem Kontext sollte auch eine Anpassung der AMPPreisV vorgenommen werden.

- **Siehe hierzu 2. Kommentierung des Gesetzes (Artikel 15 § 3 Satz 1 Änderung der Packungsgrößenverordnung)**

#### Nutzenbewertung

Mit dem Entwurf werden die Rahmenbedingungen des Nutzenbewertungsverfahrens nach § 35a SGB V verändert. Es ist beabsichtigt, eine engere Verbindung zwischen den Beratungen der pharmazeutischen Unternehmer im Vorlauf von Verfahren zur frühen Nutzenbewertung und den Zulassungsbehörden zu ermöglichen. In der Vergangenheit gab es immer wieder Verfahren, in denen die Hersteller zumindest nach eigener Aussage daran gescheitert sind, im Rahmen der Zulassungsstudie sowohl die Anforderung für die Zulassung als auch die Anforderungen für ein – dem Ermessen des Herstellers nach – erfolgreiches Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a SGB V zu erfüllen.

Darüber hinaus ist vorgesehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Fachgesellschaften bereits zum Zeitpunkt von Beratungsanforderungen – insoweit es um Therapiestandards, Evidenzgrundlagen oder die Versorgungspraxis geht – beteiligen soll. Maßgeblich ist dafür aber die Zustimmung des betroffenen Unternehmens, da es gegebenenfalls um vertrauliche Informationen geht, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen. Nach Einschätzung des vdek ist die frühzeitige Einbringung fachgesellschaftlicher Expertise grundsätzlich zu befürworten. Die Fachgesellschaften sind regelmäßig als Stellungnahmeberechtigte zu den Nutzenbewertungen des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) im Rahmen der Anhörungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ des G-BA anwesend. Prinzipiell ist es zu befürworten, dass der G-BA die Möglichkeit erhält, diese Expertise auch bereits früher zu Rate zu ziehen. Allerdings muss sichergestellt sein, dass sich kein Automatismus ergibt, der nur noch vom positiven Votum des Herstellers abhängig ist. Auch muss der G-BA die Möglichkeit haben, einer Beteiligung vieler verschiedener, kontroverser Fachgesellschaften vorzubeugen, um entscheidungsfähig zu bleiben.

- **Siehe hierzu 2. Kommentierung des Gesetzes (Artikel 12 Nr. 2 c)**

#### Orphan Drugs

Für die Bewertung, ob ein Arzneimittel den Orphan Drug-Status erhält, werden zukünftig alle in Deutschland erzielten GKV-Umsätze, inklusive des stationären Bereichs – einbezogen werden. Das ist sachgerecht und wird vom vdek ausdrücklich begrüßt. Es ist zu erwarten, dass künftig die 50 Millionen Euro-Schwelle für Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen, häufiger erreicht wird und es in der Folge auch häufiger zu Zusatznutzenbewertungen kommen wird. Ein weiterer positiver Aspekt ist die Neuregelung zur Datenerhebung beim G-BA. So soll laut Entwurf nach Ablauf einer gesetzten Frist zur

Durchführung einer begleitenden Datenerhebung ein erneuter Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3b erfolgen und der Erstattungsbetrag neu verhandelt werden. Der vdek begrüßt diesen Mechanismus ausdrücklich, fordert jedoch, dass die Regelung erweitert wird. Im beschriebenen Fall sollte der nachträglich verringerte Erstattungsbetrag mindestens ab dem Tag gelten, ab dem der ursprünglich (zu hoch) vereinbarte Erstattungsbetrag galt.

- **Siehe hierzu 2. Kommentierung des Gesetzes (Artikel 12 Nr. 10)**

Der Referentenentwurf enthält darüber hinaus zwei sachfremde Regelungen:

Zum einen soll das BMG ermächtigt werden, via Verordnung die Weiterentwicklung der Pflegepersonaluntergrenzen festzulegen, wenn sich die Selbstverwaltungspartner zukünftig nicht einigen können. Dies ist mit Blick auf die Erfahrungen, die mit der Einführung von Pflegepersonalgrenzen gemacht worden sind, verständlich. Der vdek hatte bereits im Gesetzgebungsverfahren zum Pflegepersonal-Stärkungsgesetz (PpSG) auf diese Regelungslücke hingewiesen und befürwortet die Aufnahme der Neuregelung ausdrücklich.

Zum anderen sollen die Ausbildungskosten für das erste Ausbildungsjahr im neuen Pflegeberuf auf die soziale Pflegeversicherung überwälzt werden, indem diese im ersten Ausbildungsjahr vollständig aus den Ausgleichsfonds zu finanzieren sind. Diese Regelung wird vom vdek abgelehnt. Die Finanzierung der Ausbildung ist Aufgabe der Länder; schon der Einstieg in eine Mitfinanzierung hat mit diesem Grundsatz gebrochen.

## 2. Kommentierung des Gesetzes

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 13

§ 43 Absatz 3a (Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte)

### **Sachverhalt**

Die Regelung schafft nach der geplanten Abschaffung des Direktvertriebs der Faktorpräparate zur Behandlung der Hämophilie die Möglichkeit, Notfallvorräte in den Praxen und Zentren, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen spezialisiert sind, einzuführen.

### **Bewertung**

Aufgrund der hohen Kosten bei den betroffenen Arzneimitteln ist davon auszugehen, dass öffentliche Apotheken sich nicht flächendeckend mit diesen Arzneimitteln bevorraten werden. Die Notfallversorgung muss aber jederzeit sichergestellt sein. Die vorliegende Regelung ist dafür nur bedingt geeignet, da sie für die Beteiligten zu hohe Kosten verursacht und keine klare Abgrenzung zwischen „Abgabe“ und „Versorgung“ im Kontext mit Notfällen erfolgt. Dies weicht die beabsichtigte grundsätzliche Abgabe über die Apotheken zu sehr auf.

Der Notfallvorrat sollte nicht für Abgaben an Patienten genutzt werden. In echten Notfällen, in denen Patienten mit Hämophilie z. B. aufgrund Gelenksblutungen oder sogar lebensbedrohlicher Blutungen versorgt werden müssen, würde die Gabe des Faktorpräparats in der Arztpraxis oder (im Falle lebensbedrohlicher Blutungen) im Krankenhaus durch das medizinische Fachpersonal erfolgen. Der Notfallvorrat sollte ausreichend gestaltet werden um dies sicherzustellen. Keinesfalls verbindet sich damit automatisch die Notwendigkeit, den Patienten für den Zeitraum danach noch aus dem Notfallvorrat durch eine Abgabe weiterer Packungen zu versorgen.

Außerdem stellen sich wirtschaftliche Fragen: Wenn jedes Zentrum (teilweise Klinikeinrichtungen, teilweise niedergelassene Ärzte) einen derartigen Vorrat aufbaut, entstehen sehr hohe Kosten. So müsste jeder Arzt sein gesamtes, in der Verordnung eingesetztes Produktspektrum, in gewisser Menge vorrätig halten, da die Produkte nicht ohne weiteres austauschbar sind. Ein solches Lager hätte einen hohen finanziellen Wert. Die aktuelle Regelung erläutert nicht, wer dies finanzieren soll. Ein Notfallvorrat wird naturgemäß nur zum Teil wirklich verwendet. Zu welchem Zeitpunkt diese Kosten von wem übernommen werden sollen, ist unklar. Egal, wie die wirtschaftliche Belastung verteilt wird: Bei Verfall von Ware ist mit großen finanziellen Ausfällen auf Seiten der Ärzte, der Apotheken oder der Kostenträger zu rechnen.

Es bietet sich an, die Notfallvorräte im vorliegenden Fall ausschließlich in Klinikeinrichtungen einzurichten, die eine Wälzung der Ware vor Verfall über den

stationären Betrieb sicherstellen können. Diese Kliniken und die niedergelassenen Ärzte sollten zur Kooperation angehalten werden: Jeder niedergelassene, hämostaseologisch tätige Arzt sollte mit einer klinischen Einrichtung verbindlich vereinbaren, dass die Patienten im Bedarfsfall sowohl von der Klinik mit dem benötigten Arzneimittel beliefert werden kann oder der Patient im Notfall von der Klinik stationär aufgenommen werden kann. Diese Regelung könnte sich an § 15 Absatz 2 ApBetrO anlehnen.

#### **Änderungsvorschlag**

Wir regen eine Regelung an, die sich an der bereits bestehenden, allgemeinen Arzneimittel-Notfalldepots-Regelung anlehnt.

Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 35a Absatz (Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen)

### **Sachverhalt**

Der Gesetzgeber beabsichtigt mit der Regelung eine engere Verbindung zwischen den Beratungen der pharmazeutischen Unternehmer im Vorlauf von Verfahren zur frühen Nutzenbewertung und den Zulassungsbehörden. In der Vergangenheit gab es immer wieder Verfahren, in denen die Hersteller zumindest nach eigener Aussage daran gescheitert sind, im Rahmen der Zulassungsstudie sowohl die Anforderung für die Zulassung als auch die Anforderungen für ein – dem Ermessen des Unternehmers nach – erfolgreiches Nutzenbewertungsverfahren nach § 35a zu erfüllen.

Zusätzlich beabsichtigt der Gesetzgeber, dass der G-BA die Fachgesellschaften bereits zum Zeitpunkt von Beratungsanforderungen, insofern es um Therapiestandards, Evidenzgrundlagen oder die Versorgungspraxis geht, beteiligen soll. Maßgeblich ist dafür aber die Zustimmung des betroffenen Herstellers, da es gegebenenfalls um vertrauliche Informationen geht, die Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse darstellen.

### **Bewertung**

Grundsätzlich ist die frühzeitige Einbringung fachgesellschaftlicher Expertise zu befürworten. Die Fachgesellschaften sind regelmäßig auch als Stellungnehmer zu den Nutzenbewertungen des IQWiG im Rahmen der Anhörungen im Unterausschuss „Arzneimittel“ des G-BA anwesend. Prinzipiell ist zu befürworten, dass der G-BA die Möglichkeit erhält, diese Expertise auch bereits früher zu Rate zu ziehen. Allerdings muss sichergestellt sein, dass sich kein Automatismus ergibt, der nur noch vom positiven Votum des pharmazeutischen Unternehmers abhängt. Wichtig ist, dass der G-BA die Möglichkeit hat, über das Ausmaß der Beteiligung der Fachgesellschaften zu entscheiden, insbesondere, wenn es mehrere Fachgesellschaften mit gegebenenfalls unterschiedlichen Auffassungen gibt und der Hersteller nur eine Fachgesellschaft einbeziehen möchte.

### **Änderungsvorschlag**

Artikel 12 Nr. 2 Buchstabe c) Doppelbuchstabe aa) wird wie folgt gefasst:

*„Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Zu Fragen der Vergleichstherapie können nach dem Ermessen des Gemeinsamen*

*Bundesausschusses unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden.“*

Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)  
Nr. 10

§ 130b (Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung)

**Sachverhalt**

Den Änderungen in Artikel 12 Nummer 10 lässt der Gesetzgeber hier konsequenterweise Änderungen für den Erstattungsbetrag der betroffenen Arzneimittel folgen: Insofern es ein Hersteller eines Arzneimittels mit bedingter Zulassung, einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen oder ein Orphan Drug innerhalb der vom G-BA gesetzten Frist nicht schafft, im Rahmen einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung evidente Belege zu liefern, die eine Quantifizierung des Zusatznutzens erlauben, ist ein angemessener Abschlag auf den Erstattungsbetrag mit dem GKV-SV zu vereinbaren. Die Regelungen gehen noch weiter und erlauben auch, dass der Erstattungsbetrag auch vor Ende der Frist neu verhandelt werden kann, wenn absehbar ist, dass keine entsprechenden Belege vorgelegt werden (können).

**Bewertung**

Der Gesetzgeber argumentiert, dass dies ein Anreiz für die pharmazeutischen Unternehmer ist, sich der Evidenzgenerierung gewissenhaft hinzugeben, da ansonsten eine Verringerung des Erstattungsbetrags droht. Wir begrüßen diesen Mechanismus ausdrücklich, fordern aber, dass er noch etwas weiter gefasst wird: Im beschriebenen Fall sollte der nachträglich verringerte Erstattungsbetrag mindestens ab dem Tag gelten, ab dem der ursprünglich (zu hoch) vereinbarte Erstattungsbetrag galt. Aktuell ist außerdem unklar, wie die Darstellung des Zusatznutzens aussehen soll, wenn die Datenerhebung keine positiven Daten liefert oder gar keine Daten erhoben werden. Der zuvor festgelegte, vom Gesetzgeber festgeschriebene „nicht quantifizierbare Zusatznutzen“, würde weiterhin gelten, sodass eine Abgrenzung der betroffenen Arzneimittel schwierig ist. Eine Verfeinerung der Zusatznutzenkategorien könnte Abhilfe schaffen und dem GKV-SV als Aufgreifkriterium für neu zu führende Erstattungsverhandlungen dienen.

**Änderungsvorschlag**

§ 130b wird wie folgt geändert:

In Absatz 3 (n. F.) wird folgender Satz 3 eingefügt: „Dieser neu vereinbarte Erstattungsbetrag löst den alten Erstattungsbetrag rückwirkend ab dem ersten Tag der Geltung des alten Erstattungsbetrags ab.“

Satz 4 wird Satz 5.

### **Sachverhalt**

Für die Faktorpräparate zur Behandlung der Hämophilie sind Normgrößen definiert, allerdings gibt es im Regelfall nur Packungen mit einer Flasche, was der Normgröße N1 entspricht. Damit die betroffenen Patienten, die häufig eine große Menge und damit eine große Anzahl N1-Packungen der Produkte benötigen, nicht übermäßig durch Zuzahlungen belastet werden, soll eine Zusammenstellung innerhalb der Messzahlen durch die öffentlichen Apotheken ermöglicht werden. So fällt für die Abgabe mehrerer Packungen – insofern es sich um eine „messzahlgerechte“ Gesamtmenge handelt – nur der einfache Zuzahlungssatz an.

### **Bewertung**

Der Sachverhalt wurde auch unter dem bis jetzt praktizierten Direktvertrieb so gehandhabt und ist sachgerecht. Jedoch stellt sich nun die Frage, wie die Zuschläge der Apotheken gemäß AMPreisV berechnet werden: Im Normalfall würde für jede Fertigarzneimittelpackung ein Apothekenzuschlag von drei Prozent + 8,35 Euro auf den Apothekeneinkaufspreis fällig. Wenn die Einzelpackungen zusammengestellt werden können, sollte auch der Fixanteil des Apothekenzuschlags in Höhe von 8,35 Euro (und dann wiederum konsequenterweise auch der Apothekenabschlag) nur einmalig pro zusammengestelltem Packungsverbund angewendet werden können. Auch mit Blick auf die Beratungsleistung der Apotheken, die hauptsächlich durch den Fixanteil von 8,35 Euro vergütet wird, wäre eine Anpassung konsequent: Die Beratung steht nicht im Zusammenhang mit der reinen Menge abgegebener Einzelpackungen eines Faktorprodukts, sondern fällt unabhängig von der Menge einmalig an.

### **Änderungsvorschlag**

Wir regen an, eine Anpassung der AMPreisV entsprechend der obigen Schilderung vorzunehmen, auch vor dem Hintergrund, dass die verursachten Arzneimittelkosten einzelner Patienten durchaus über einer Millionen Euro liegen können. Dies würde bei einer Apotheke im Jahresverlauf alleine über den Apothekenzuschlag von drei Prozent zusätzliche Einnahmen von mehr als 30.000 Euro bedeuten. Das halten wir für nicht angemessen.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)  
Askanischer Platz 1  
10963 Berlin  
Tel.: 030/2 69 31 – 0  
Fax: 030/2 69 31 – 2900  
politik@vdek.com