

STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Referentenentwurf vom 14. Juni 2024

eines Gesetzes für eine Apothekenhonorar- und Apothekenstrukturreform

(Apotheken-Reformgesetz – ApoRG)

Stand der Stellungnahme: 27. Juni 2024

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z. B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

Allgemeine Anmerkungen

Der Pharma Deutschland e.V. (nachfolgend Pharma Deutschland) bedankt sich für die Möglichkeit, zum Referentenentwurf eines Apotheken-Reformgesetzes Stellung nehmen zu können.

Es steht außer Frage, dass den Entwicklungen im Gesundheitswesen und in der Bevölkerung (Demografie) sowie den damit verbundenen Herausforderungen mit geeigneten gesetzlichen Maßnahmen Rechnung getragen werden muss. Entsprechende Reformbemühungen sind daher grundsätzlich zu begrüßen. Jedoch erachtet Pharma Deutschland die in dem Referentenentwurf vorgesehenen Reformen der Vergütung und Struktur der Apotheken für nicht geeignet, diesen Herausforderungen wirksam zu begegnen. Im Gegenteil, Pharma Deutschland sieht die Gefahr einer grundlegenden Abkehr eines bewährten und verlässlichen Systems hin zu einer Struktur, die nicht mehr geprägt sein wird von Freiberuflichkeit, Selbständigkeit und Eigenverantwortlichkeit.

Aus Sicht Pharma Deutschlands bleibt es für eine umfassende und sichere Arzneimittelversorgung der Menschen in Deutschland unerlässlich, dass diese durch Apotheken mit Apothekern erfolgt. Dieser Grundsatz steht nicht im Widerspruch zu Optionen für eine Spezialisierung oder Telepharmazie. So sollte z. B. letzteres eine wirksame Ergänzung, jedoch keinen Ersatz darstellen.

Nicht nur während der Corona-Krise, sondern zuvor und danach wurde bzw. wird im Versorgungsalltag deutlich, welchen Stellenwert die vollversorgende Apotheke vor Ort mit Apothekern hat. Für die Menschen, insbesondere für vulnerable Gruppen, ist die persönliche Ansprache und Beratung essenziell. Demnach ist es für das Gesundheitssystem und die Gesellschaft insgesamt sehr bedeutsam, ein funktionierendes System von inhaber- und persönlich geführten Apotheken zu haben. Dieses gewährleistet im Sinne eines umfassenden Patienten- und Verbraucherschutzes, dass nach erfolgter Verordnung eines Arzneimittels die Menschen entsprechend sicher (qualitätssichernde letzte Stufe / „letzte Meile“) versorgt werden. Zusätzlich ist damit gewährleistet, dass Menschen niedrigschwellig, wohnort- und lebensnah sowie heilberuflich unterstützt die Möglichkeit für mehr Eigenverantwortung im Rahmen der Selbstmedikation übernehmen können, was das Gesundheitssystem bereits heute schon enorm entlastet und angesichts der Herausforderungen in der GKV-Finanzierung eine noch größere Bedeutung erlangen wird. Zugleich schont die Möglichkeit, sich zunächst an eine Apotheke zu wenden, die begrenzten Ressourcen in Arztpraxen und Notfallambulanzen, sichert jedoch im erforderlichen Fall den Verweis an den Arzt (Lotsenfunktion im Sinne von Patientenschutz). Vor diesem Hintergrund gilt es, Apotheken mit Apothekern zu stärken.

Anmerkungen und Vorschläge zu Artikel 2

Zu Ziffer 1: Änderung des § 129 Abs. 5c SGB V

Das Ziel, mit dem Gesetz die Hilfstaxe zu stärken, ist zu begrüßen. In diesem Sinne schlägt Pharma Deutschland für eine bessere Umsetzung (siehe i.) und zwecks Vermeidung von Mehrfachregelungen und damit verbundenen Verwerfungen im Markt zu Lasten der Liefersicherheit und Patientenversorgung (siehe ii.) nachfolgend aufgeführte Anpassungen vor.:

- i. Ergänzung (blau hervorgehoben) des im § 129 Abs. 5c SGB V neu vorgesehenen Satz 13:

„... Das Nähere zum Verfahren und den Übertragungsfristen der elektronischen Übermittlung regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit der Spaltenorganisation der Apotheker sowie den Spaltenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer.“

- ii. Streichung des § 130a Abs. 8c SGB V:

„Der § 130a Abs. 8c SGB V wird aufgehoben.“

Derzeit konterkariert die Möglichkeit der Landesverbände der Krankenkassen und der Ersatzkassen, zur Versorgung ihrer Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die jeweils verwendeten Fertigarzneimittel vereinbaren zu können (§ 130 a Abs. 8c SGB V), die zu treffenden Preisvereinbarungen in der Hilfstaxe und damit den Willen des Gesetzgebers, diese Hilfstaxe zu stärken.

Ergänzend: Änderung des § 129 Abs. 1a Satz 6 SGB V

Des Weiteren könnte das Ansinnen des Referentenentwurfs, die Rahmenbedingungen für die Arzneimittelversorgung durch Apotheken zu verbessern, zusätzlich unterstützt werden, indem die Regelung zum Biologika-Austausch nach § 129 Abs. 1a Satz 5 und 6 SGB V stratifiziert und der Austausch auf die parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten beschränkt wird. Daher schlägt Pharma Deutschland vor, im § 129 Abs. 1a Satz 6 SGB V das Wort „zunächst“ zu streichen. Die neue Formulierung sollte folglich lauten:

„Dabei soll der Gemeinsame Bundesausschuss zunächst Hinweise zur Austauschbarkeit von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten geben.“

Anmerkungen und Vorschläge zu Artikel 9

Zu den Anpassungen des § 20c IfSG

Impfungen gehören zu den wichtigsten, wirksamsten und kostengünstigsten präventiven Maßnahmen, die der Medizin zur Verfügung stehen. Die Impfquoten in Deutschland sind jedoch im internationalen Vergleich besorgniserregend niedrig und stagnieren. Politisches Ziel ist daher seit langem eine deutliche Steigerung der Impfquoten *auch* über die Stärkung niederschwelliger Impfangebote.

Aus diesem Grund können Apotheken bereits seit 2021 Patienten älter als 18 Jahre gegen Grippe und über älter als 12 Jahre gegen COVID-19 impfen. Einfach erreichbar, sicher und gerade für die Patienten ohne festen Hausarzt bietet das Impfen in Apotheken eine gute Möglichkeit, sich zu schützen. Im Zeitraum von 2021 bis 2024 konnte die Zahl der in Apotheken durchgeföhrten Grippeimpfungen bereits von 5.600 auf über 97.000 gesteigert werden.ⁱ

Im aktuell vorliegenden Referentenentwurf des Apothekenreformgesetzes wird zunächst das Spektrum der in Apotheken erhältlichen Impfungen breit auf die Möglichkeit, alle „Totimpfstoffe“ (inaktivierte Impfstoffe) zu verabreichen, erweitert. Dieses ist ein guter Schritt.

Wenig nachvollziehbar ist jedoch die gleichzeitige *Einschränkung* auf die von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlenen *Standardimpfungen* (z. B. bei Influenza an alle über 60-Jährigen). Nach der neuen Regelung könnten, anders als bisher, z. B. Grippeimpfungen abseits der Standardempfehlung nicht mehr in Apotheken verabreicht werden. Laut STIKO sollte auch geimpft werden, wenn abseits der Standardempfehlung eine gelistete besondere *Indikation* (z. B. Diabetes) vorliegt.

Damit würde ein mittlerweile etabliertes, niederschwelliges Angebot für Patienten abgeschafft und das Ziel eines breiten Impfschutzes in der Bevölkerung konterkariert. Apotheken sollen nach dem Entwurf inaktivierte Impfstoffe nur noch an jene Personen verabreichen dürfen, für die die Standardempfehlung gilt, jedoch nicht mehr an Menschen, die durch Vorliegen weiterer individueller Risikofaktoren unbedingt auch geimpft werden sollten.

Aus unserer Sicht ist das der falsche Ansatz. Vielmehr sollten gerade auch diese vulnerablen Gruppen und die Menschen mit Vorerkrankungen einen vereinfachten und sicheren Zugang zu Impfungen erhalten.

Im Einzelnen:

1. **Insgesamt sind die Impfquoten bei den von der Ständigen Impfkommission (STIKO) empfohlenen Zielgruppen in Deutschland zu niedrig und sollten gesteigert werden.** Erwachsenen-Impfungen sind seit längerer Zeit sogar rückläufig oder stagnieren. So werden die Zielvorgaben der Europäischen Union, wonach eine Impfquote für z. B. Influenza von 75

Prozent bei älteren Menschen und Patienten mit Vorerkrankungen vorgesehen ist, in Deutschland nicht annähernd erreicht.^{ii,iii,iv}

2. **Besonders niedrige Impfquoten bei empfohlenen Standardimpfungen als auch für die sog. Indikationsimpfungen sehen wir bei Patienten mit Vorerkrankungen wie z. B. Diabetes oder chronischen Herzerkrankungen.** Die niedrigen Impfquoten bei den Indikationsimpfungen sind besonders verhängnisvoll, da gerade die vulnerable Gruppe der Personen mit Grunderkrankungen am deutlichsten von Impfungen profitieren würde. Die Corona-Pandemie hat eindrücklich gezeigt, dass eigentlich impfpräventable Infektionskrankheiten einen erheblichen Einfluss auf die Verschlechterung von Grunderkrankungen und damit auf den Gesamtzustand von Personen haben können.^v Eine aktuelle Studie aus Deutschland zeigt z. B., dass die niedrigste Impfquote bei der Pneumokokken-Indikationsimpfung bei den 16- bis 29-Jährigen vorliegt.^{vi} Eben dieses Alterssegment der jüngeren Erwachsenen, welches sich z. T. nicht einmal in kontinuierlicher hausärztlicher Versorgung befindet, würde von einem niederschwelligen Impfangebot in der Apotheke profitieren.
3. **Breite Verwendung von Totimpfstoffen ist auch bei Personen mit Grunderkrankungen möglich.** Die STIKO bestätigt, dass: „*Die Verwendung von Totimpfstoffen ist grundsätzlich immer möglich, allerdings wird das Ausmaß des durch die Impfung vermittelten Schutzes von der Qualität und dem Schweregrad der immunologischen Störung bestimmt.*“^{vii,viii}

In ihrer Schlussfolgerung schreiben die Autoren: „*Die Verabreichung der von der STIKO empfohlenen Standard- und Indikationsimpfungen mit Totimpfstoffen ist ohne zusätzliche Risiken möglich.*“^{ix}

Sollte sich im Rahmen der vor der Impfung durchzuführenden Anamnese herausstellen, dass ein Patient/ eine Patientin an einer komplexen Grundkrankheit leidet, empfiehlt es sich natürlich, vor der Impfung den Rat eines Experten/ einer Expertin einzuholen und die Impfungen in Absprache mit den behandelnden Ärzten durchzuführen. Dies gilt für jede impfberechtigte Person, unabhängig davon, ob die Impfung in einer Arztpraxis oder einer Apotheke durchgeführt werden soll.

4. **Ebenso könnte die Bevölkerung von Reiseimpfungen in der Apotheke profitieren. Dabei geht es nicht allein um den Individualschutz der Reisenden, sondern auch um die Vermeidung der Einschleppung von Infektionskrankheiten durch Reiserückkehrer.** Die Versorgung mit Notwendigkeiten für die Reiseapotheke vor Abfahrt kann ein wichtiger Anlass sein, indizierte Reiseimpfungen mit inaktivierten Impfstoffen in Apotheken zu verabreichen.

5. **Die Zahl der Apotheken, die Impfungen anbieten, wird sinken.** Seit 2021 haben Apotheken stark in die Infrastruktur und die Ausbildung von Personal investiert. Kosten dafür lassen sich nur rechtfertigen, wenn etwa Grippeschutzimpfungen in größerer Anzahl durchgeführt werden können. Die vorliegende Regelung untersagt dies ausdrücklich, was dazu führen wird, dass die Mehrzahl der Apotheken ihr Impfangebot wieder einschränken bzw. ganz einstellen wird.

Fazit:

Impfungen in Apotheken ermöglichen eine deutliche Verbesserung der Impfquoten. Europaweit liegen positive Erfahrungen vor. Davon sollten auch jene Patienten direkt profitieren können, für die ein ausreichender Impfschutz von besonders hoher Bedeutung ist. Zusätzlich sollte die Bevölkerung vor eingeschleppten Infektionserkrankungen, insbesondere aufgrund von Fernreisen, geschützt werden.

Es besteht Konsens, dass Impfungen in Apotheken sicher, einfach und niederschwellig durchgeführt werden können. Wenn man für die Zukunft vorbauen möchte, um die Versorgung mit Impfungen vor dem Hintergrund einer immer stärker belasteten Ärzteschaft aufrecht zu erhalten und zu verbessern, dann müssen weitere niederschwellige Impfangebote entwickelt werden.

Daher sollten Impfungen bei Erwachsenen in der Apotheke nicht eingeschränkt, sondern *ohne pauschale Einschränkungen möglich gemacht werden.*

Empfehlung:

Für ein unkompliziertes und einfaches Erreichen des Ziels eines niederschweligen Zugangs zu Impfungen in Apotheken werden folgende Änderungen für das ApoRG vorgeschlagen:

In der Apotheke können folgende Impfungen durchgeführt werden:

1. *Indikationsimpfungen zusätzlich zu den schon vorgesehenen Standardimpfungen mit Totimpfstoffen;*
2. *Impfungen für Reisende mit Totimpfstoffen.*

Bonn/Berlin, 27. Juni 2024

Pharma Deutschland e.V.

Quellenangabe

- ⁱ DAV. Apothekenwirtschaftsbericht 2024. PowerPoint-Präsentation (abda.de), aufgerufen am 17.06.2024
- ⁱⁱ RKI. Impfquoten bei Erwachsenen in Deutschland. Epid Bull 49/2022, Epidemiologisches Bulletin 49/2022 (rki.de) , aufgerufen am 17.06.2024.
- ⁱⁱⁱ Nationale Lenkungsgruppe Impfen. Nationale Impfstrategien und Impfziele. Nationale Impfstrategien & Impfziele » (nali-impfen.de), aufgerufen am 17.06.2024
- ^{iv} EU. Council Recommendation of 22 December 2009 on seasonal influenza vaccination. 2009/1019/EU. Council Recommendation of 22 December 2009 on seasonal influenza vaccinationText with EEA relevance (europa.eu), aufgerufen am 17.06.2024
- ^v Marusic J et al. Correlation of pre-existing comorbidities with disease severity in individuals infected with SARS-CoV-2 virus. BMC Public Health. 2024; 24:1053. s12889-024-18457-2 (springermedizin.de), aufgerufen am 17.06.2024
- ^{vi} Mihm S. et al. Impfquoten der Pneumokokken-Impfung bei Personen mit impfrelevanten Grunderkrankungen und Personen ab 60 Jahren – Eine Analyse von Sekundärdaten der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV). Dtsch med Wochenschr 2024; 149 (01-02): e1-e10. Impfquoten der Pneumokokken-Impfung bei Personen mit impfrelevanten Grunderkrankungen und Personen ab 60 Jahren – Eine Analyse von Sekundärdaten der Gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) - PMC (nih.gov), aufgerufen am 17.06.2024
- ^{vii} Niehues T et al. Impfen bei Immundefizienz. Bundesgesundheitsbl 2017; 60:674-684. s00103-017-2555-4.pdf (springer.com), aufgerufen am 17.06.2024
- ^{viii} RKI Immundefizienz. RKI - Weitere Mitteilungen der STIKO - Immundefizienz, aufgerufen am 17.06.2024
- ^{ix} Ehl S et al. Impfen bei Immundefizienz. Bundesgesundheitsbl 2018. 61:1034-51. Doi.org/10.1007/s00103-018-2761-8, aufgerufen am 16.06.2024