

Apotheken-Reformgesetz

17.07.2024
Kabinettsbeschluss

14.06.2024
Referentenentwurf

Zum Download

Referentenentwurf ApoRG

BMG legt Gesetzentwurf für Apothekenreform vor

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) hat den Referentenentwurf für ein Apotheken-Reformgesetz (ApoRG) vorgelegt. Bereits im Dezember vergangenen Jahres hatte das BMG Eckpunkte für eine Apothekenhonorar- und -strukturreform skizziert (siehe Berlin kompakt Nr. 1/2024).

Ein Schwerpunkt des nun vorliegenden Gesetzentwurfs ist die Neuordnung der Apothekenvergütung mit dem Ziel, das flächendeckende Apothekennetz zu erhalten. Zugleich sollen Apothekenzulassungen und die Arzneimittelversorgung flexibilisiert und entbürokratisiert werden. Die Regelungen im Einzelnen:

Anpassungen bei der Apothekenvergütung

Geplant ist, dass der Zuschlag zur Sicherstellung des Apotheken-Notdienstes von 0,21 Euro je Packung auf 0,28 Euro erhöht wird. Dieser Zuschlag wird von den Apotheken bei der Abgabe von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln erhoben. Zur Gegenfinanzierung ist eine Absenkung des Zuschlags für pharmazeutische Dienstleistungen von derzeit 20 Cent auf 13 Cent vorgesehen.

Darüber hinaus soll die ungleichmäßige Verteilung der Packungshonorare zwischen den Apotheken ausgeglichen werden. Diese Entwicklung ist laut BMG aufgrund stark angestiegener Arzneimittelpreise in einigen Arzneimittelsegmenten zu beobachten. Dazu wird der prozentuale Anteil der Apothekenvergütung von drei auf zwei Prozent abgesenkt. Gleichzeitig wird das Fixum, also der Betrag, den Apotheken pro abgegebener rezeptpflichtiger Arzneimittel-Packung erhalten, zum 01.01.2025 auf 8,66 Euro und ein Jahr später auf neun Euro angehoben.

➤ **Eine Stärkung des Apotheken-Notdienstes, der insbesondere in ländlichen Regionen eine wichtige Rolle spielt, ist sinnvoll. Bei der Umsetzung darf es – auch vor dem Hintergrund der massiven Ausgabensteigerungen im Arzneimittelbereich – nicht zu höheren Ausgaben für die gesetzliche Krankenversicherung kommen.**

Statt punktueller Maßnahmen wäre eine grundsätzliche Neuausrichtung der Apothekenvergütung notwendig. So sind bislang die Vergütungsbestandteile für die verschiedenen Leistungsaspekte wie Distribution, Beratung oder Zubereitung im Apothekenaufschlag auf das abgegebene Arzneimittel enthalten. Durch eine Trennung und konsequente Neuordnung der einzelnen Vergütungsbestandteile könnte eine zielgenauere Sicherstellung der Versorgung im ländlichen Raum erreicht werden.

Flexibilisierung der Vorgaben für Eröffnung und Betrieb von Apotheken

Als zweite Säule des Gesetzes bezeichnet das BMG die strukturellen Anpassungen, die für die Eröffnung von Apotheken sowie deren täglichen Betrieb vorgesehen sind. So soll der Zugang zu pharmazeutischen Dienstleistungen durch den Einsatz von Telepharmazie erleichtert werden. Ebenso will das BMG flexible Öffnungszeiten für Apotheken ermöglichen und damit eine Anpassung an die verfügbaren Personalressourcen und die Bedürfnisse der Versorgung vor Ort.

Um die flächendeckende Versorgung sicherzustellen, werden die Gründung von Zweigapotheken in Orten mit eingeschränkter Arzneimittelversorgung erleichtert und Zweigapotheken als eigenständige Versorgungsform weiterentwickelt. Filialapotheken sollen künftig auch in anderen Kreisen oder Städten eröffnet werden können.

In Zukunft soll die Anwesenheit von erfahrenen pharmazeutisch-technischen Assistentinnen und Assistenten für die Öffnung einer Apotheke ausreichen, Bedingung dafür ist eine telepharmazeutische Anbindung an Apothekerinnen und Apotheker im Filialverbund.

- **Mit den im Gesetzentwurf geplanten Maßnahmen zur Flexibilisierung kann die Arzneimittel-Versorgung verbessert und ein niedrighschwelliger Zugang im ländlichen Raum ermöglicht werden. Insbesondere die Ansätze für eine stärkere Nutzung digitaler Möglichkeiten im Apothekenalltag und eine mögliche Entbürokratisierung sind positiv zu werten.**

Entwurf für Gesundes-Herz-Gesetz liegt vor

Am 19.06.2024 hat das BMG den Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Herzgesundheit (GHG) veröffentlicht. Ziel des Entwurfs ist es, die Krankheitslast von Herz-Kreislauf-Erkrankungen zu senken und die allgemeine Herzgesundheit der Bevölkerung zu verbessern. Mit dem GHG sollen unter anderem Änderungen bei den Früherkennungsuntersuchungen im Kindes- und Erwachsenenalter vorgenommen sowie Arzneimittel verstärkt zur Tabakentwöhnung und Cholesterinsenkung eingesetzt werden. Zur Finanzierung der Maßnahmen will das BMG die Mittel der Kassen für die Individualprävention umwidmen und strebt damit Kostenneutralität an.

- **Die Stärkung der Prävention von Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist grundsätzlich richtig. Werden dazu jedoch finanzielle Mittel eingesetzt, die bislang für krankenkassenindividuelle und qualitätsgesicherte Präventionsangebote vorgesehen sind, so ist das der falsche Weg. Gerade bei Herz-Kreislauf-Erkrankungen haben individuelle verhaltensbezogene Angebote der Primärprävention, die zu einer gesundheitsbewussten Lebensweise beitragen, einen erwiesenermaßen hohen Nutzen für die Versicherten.**

Erweiterte Früherkennungsuntersuchungen vorgesehen

Weiterhin ist geplant, die bestehenden Früherkennungsuntersuchungen auszuweiten. Kinder und Jugendliche sollen künftig einen Anspruch auf die Früherkennung einer Fettstoffwechselstörung haben, mit Fokus auf das individuelle Risikoverhalten und etwaige familiäre Vorbelastungen. Versicherte im Alter von 25, 35 und 50 Jahren erhalten das Recht auf einen erweiterten Gesundheits-Check-up. Dabei sollen etwa Risikofaktoren von kardiometa-bolischen Erkrankungen bestimmt oder Frühstadien von Herz-Kreislauf-Erkrankungen erkannt werden. Weitere Inhalte der Früherkennungsuntersuchungen kann das BMG per Verordnung festlegen, so der Entwurf.

Aufgabe der Krankenkassen wird dabei sein, ihre Versicherten persönlich in Textform zu Früherkennungsuntersuchungen einzuladen und verständlich darüber zu informieren.

Alternativ können die Kassen dafür die elektronische Patientenakte (ePA) oder krankenkassenindividuelle digitale Informationswege nutzen.

- **Dass das BMG künftig die Inhalte von Früherkennungsuntersuchungen per Rechtsverordnung bestimmen kann, ist ein Eingriff in die Zuständigkeit der gemeinsamen Selbstverwaltung. Es ist die Aufgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), neue Leistungen wissenschaftlich auf Nutzen, Wirksamkeit und Wirtschaftlichkeit zu bewerten. Mit dem Start des Opt-Out-Verfahrens im Jahr 2025 sollte die ePA als vorrangiger Kommunikationsweg für die Versichertenansprache und für Einladungen zu Früherkennungsuntersuchungen genutzt werden.**

Gesundes-Herz-Gesetz

16.06.2024

Referentenentwurf

Zum Download

Referentenentwurf GHG

Medikamentöse Präventionstherapien geplant

Versicherte sollen zukünftig – abhängig von Alter und Erkrankungswahrscheinlichkeit oder bei familiärer Vorbelastung – Statine vorbeugend zur Senkung des Cholesterinspiegels verordnet bekommen können, und zwar dauerhaft.

Daneben sieht das Gesetz vor, dass Versicherte mit einer Tabak- beziehungsweise Nikotinabhängigkeit einen erweiterten Anspruch auf eine medikamentöse Tabakentwöhnungstherapie erhalten können. Das BMG will ein Anrecht auf jährliche Behandlungen auch bei leichten Fällen schaffen.

➤ **Der gezielte Einsatz von Statinen ist für die medizinische Behandlung wichtig. Dabei ist die Orientierung an wissenschaftlichen Leitlinien notwendig, die Erarbeitung der für die Versorgung notwendigen Arzneimittel-Richtlinie ist Aufgabe des G-BA.**

Mit der im Gesetzentwurf geplanten Ausweitung des Einsatzes von Statinen droht eine ungerechtfertigte Pathologisierung von Patientinnen und Patienten. Der Fokus des GHG sollte darauf liegen, die individuelle Gesundheitskompetenz der Versicherten zu verbessern.

Anpassungen bei strukturierten Behandlungsprogrammen

Mit dem GHG wird geregelt, dass die Krankenkassen ihren Versicherten verpflichtend ein strukturiertes Behandlungsprogramm (Disease-Management-Programme, DMP) für bestimmte Erkrankungen anbieten und darüber aktiv informieren müssen. Zudem soll die DMP-Programmkostenpauschale entfallen. Die DMP-bedingten Leistungsausgaben der Krankenkassen werden dann regulär im Risikostrukturausgleich des Gesundheitsfonds berücksichtigt. Im Gegenzug müssen DMP künftig nicht mehr vom Bundesamt für Soziale Sicherung (BAS) zugelassen werden.

Kassen und Leistungserbringer werden überdies verpflichtet, für die DMP Diabetes mellitus Typ1 und 2 sowie koronare Herzkrankheit eine qualitätsorientierte, erfolgsabhängige Vergütung zu regeln. Der G-BA wird beauftragt, hierzu mindestens drei Qualitätsziele zu bestimmen. Zudem soll der G-BA Anforderungen an ein neues krankheitsübergreifendes DMP für behandlungsbedürftige Versicherte mit einem hohen Risiko für eine Herz-Kreislauf-Erkrankung beschließen.

➤ **Die Abschaffung der zentralen DMP-Zulassung durch das BAS birgt die Gefahr, dass aufgrund der Vielzahl von DMP-Verträgen erhebliche Qualitätsunterschiede entstehen. Die Implementierung eines neuen risikobezogenen und krankheitsübergreifenden DMP passt zudem nicht zur bisherigen Systematik, die auf Versicherte mit einer bereits manifesten Erkrankung abzielt. Eine erhebliche Erweiterung des in DMP eingeschriebenen Personenkreises würde zudem zur Überversorgung der Patientinnen und Patienten sowie zu einer Überlastung der Arztpraxen führen.**

Einbindung von Apotheken in die Früherkennung

In Zukunft sollen auch Apotheken stärker in die Früherkennung von Herz-Kreislauf-Erkrankungen eingebunden werden. Versicherte haben künftig einmal pro Jahr einen Anspruch auf niedrigschwellige Früherkennungs- und Beratungsangebote. So können Apotheken beispielsweise Blutzucker- oder Blutdruckwerte messen sowie zu gesunder Ernährung oder Tabakprävention beraten. Dazu ist auch vorgesehen, dass die Versicherten im Rahmen der Früherkennungsuntersuchungen personalisierte Gutscheine auf postalischem oder digitalen Weg zugesandt bekommen.

- **Bereits heute existieren Beratungs- und Präventionsangebote in Apotheken und werden als pharmazeutische Dienstleistung zusätzlich vergütet. Es besteht die Gefahr, dass durch Ausweitung von Präventionsleistungen im ärztlichen und pharmazeutischen Bereich Doppelstrukturen entstehen, ohne dass sich die Gesundheit der Versicherten verbessert. Für den Gutscheinversand im großen Stil müssen zudem vorrangig digitale Kommunikationskanäle genutzt und Doppelabrechnungen vermieden werden.**

Nachrichten aus Europa

Gesundheitspolitische Schwerpunkte der ungarischen Ratspräsidentschaft

Am 01.07.2024 hat Ungarn turnusgemäß den Vorsitz im Rat der Europäischen Union übernommen. In ihrem Arbeitsprogramm kündigt die ungarische Ratspräsidentschaft die Fortführung maßgeblicher gesundheitspolitischer Dossiers an.

Wichtige Fortschritte sollen bei den Beratungen über die Revision der europäischen Arzneimittelgesetzgebung gemacht werden. Während sich das EU-Parlament noch in seiner letzten Sitzungswoche vor den Wahlen im April auf eine gemeinsame Position zu den Vorschlägen der EU Kommission einigen konnte, dauern die Beratungen unter den Mitgliedstaaten an. Das umfassende Legislativpaket sieht Änderungen beim Unterlagenschutz und bei der Marktexklusivität innovativer Arzneimittel vor. Auch ist die Einführung eines Anreizsystems für die Entwicklung neuer Arzneimittel geplant. Die Überarbeitung der Vorschriften für seltene Erkrankungen und Kinderarzneimittel erfolgt ebenfalls in diesem Rahmen.

Unter dem ungarischen Vorsitz steht auch die Zustimmung des Rates zur Verordnung über den europäischen Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) auf der Tagesordnung. Rat, Europäisches Parlament und EU-Kommission hatten dazu bereits Anfang des Jahres eine Einigung in den Trilogverhandlungen erzielen können. Ein formeller Beschluss durch die Mitgliedstaaten kann jedoch erst erfolgen, wenn das neu zusammengesetzte Parlament das Kompromissergebnis nochmals bestätigt. Dies wird voraussichtlich im Herbst dieses Jahres der Fall sein.

Darüber hinaus plant Ungarn die Verabschiedung gemeinsamer, für die Mitgliedstaaten rechtlich nicht bindender Ratsschlussfolgerungen zum Thema Herz-Kreislauf-Erkrankungen.

[Zum Download](#)

Tabelle Gesetzgebung

Termine laufender Gesetzgebungsverfahren