

Verband der Zytostatika herstellenden Apotheker und Apotheker mit Sterillabor in öffentlichen Apotheken e.V.

An die Mitglieder  
des Ausschusses für Gesundheit  
des Deutschen Bundestages  
Platz der Republik 1  
11011 Berlin

Münster, den 23.03.2009

**Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittel-rechtlicher und anderer Vorschriften (15. AMG-Novelle)**

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,

sehr geehrte Damen und Herren,

unsere Mitglieder sind fast 300 Inhaber öffentlicher Apotheken, die applikationsfertige Zytostatikazubereitungen herstellen. Wir sind die wirtschaftliche, sozialpolitische, wissenschaftliche und berufliche Interessenvertretung unserer Mitglieder. Unsere Mitglieder beschäftigen mehr als 3.000 Personen und stellen bundesweit die Versorgung onkologischer Arztpraxen mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen und anderen parenteralen Zubereitungen in der Onkologie sicher.

Verband der Zytostatika herstellenden Apotheker und Apotheker mit Sterillabor in öffentlichen Apotheken e.V.

Wir hoffen, als maßgebliche Interessenvertretung der zytostatikaherstellenden Apotheken wichtige Hinweise für das Gesetzgebungsverfahren geben zu können. Wir konzentrieren uns dabei auf die Änderungen in der AMPPreisV und im SGB V. Die im Regierungsentwurf vorgesehene Freistellung von der AMPPreisV begrüßen wir. Dennoch besteht es aus unserer Sicht nach wie vor erheblicher Änderungsbedarf am Regierungsentwurf. Uns geht es insbesondere darum,

- die Besonderheiten bei der Abrechnung mit privat versicherten Patienten oder Selbstzahlern zu berücksichtigen. Insoweit wenden wir uns gegen eine Gleichstellung von PKV und GKV.
- die in sich widersprüchlichen Regelungen zur Abrechnung klar zu formulieren,
- der Verhandlungsmacht der Krankenkassen einen gleichwertigen Verhandlungspartner auf Apothekenseite durch Erweiterung der Vertragsschlusskompetenz auf Zusammenschlüsse von Apotheken wie unseren Verband gegenüber zu stellen und
- den weder technisch noch praktisch handhabbaren Aufdruck der PZN-Nummern abzuwenden. Wir stellen klar, dass wir mit einer Weiterleitung des Herstellerrabattes an die Krankenkassen einverstanden sind. Eine praktikable Lösung erfordert jedoch eine direkte Einbindung unserer Mitglieder.

Wir möchten Ihnen unsere Vorschläge gern im Rahmen der Anhörung näher erläutern und bitten Sie daher, uns dazu einzuladen.

## I. AMPreisV

1. Die geplante Neuregelung in § 1 Abs. 3 Satz 1 **Nr. 8** AMPreisV und die damit verbundene Herausnahme von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen aus dem Anwendungsbereich der AMPreisV begrüßen wir, da nur auf diesem Weg gleiche Wettbewerbsbedingungen zwischen den zytostatikaherstellenden öffentlichen Apotheken und den Krankenhausapotheken, die ebenfalls Zytostatikazubereitungen für den ambulanten Bereich herstellen und abgeben, geschaffen werden können.
2. In § 4 Abs. 3 **Satz 2**, § 5 Abs. 4 **Satz 2** und Abs. 5 **Satz 2** AMPreisV n. F. wird im **letzten Halbsatz** jeweils erlaubt, dass im Bereich der privaten Krankenversicherungen (PKV) oder weitere Sozialleistungsträger auf die für die GKV vereinbarten Preise abgestellt werden „kann“. Diese Regelung überlässt es den öffentlichen Apotheken, ob sie die Preise nach der AMPreisV oder die Preise nach etwaigen GKV-Vereinbarungen gegenüber der PKV etc. abrechnen. Die „Kann“-Regelung wird erneut zu Abrechnungsstreitigkeiten mit der PKV führen. Aus unserer Sicht ist, ebenso wie im Übrigen Bereich der Gesundheitsversorgung, zwischen der PKV und GKV-Versorgung strikt zu trennen. Ein bloßer Bezug zur GKV-Abrechnung verbietet sich. Vielmehr sind, wenn überhaupt, eigenständige Vereinbarungen mit der PKV zu treffen.

**Wir schlagen** daher **vor**, den letzten Halbsatz jeweils in § 4 Abs. 3 Satz 2, § 5 Abs. 4 Satz 2 und § 5 Abs. 5 Satz 2 AMPreisV zu streichen. Ein Nachteil für den PKV-Bereich entsteht dadurch nicht, da die Vertragsschlusskompetenz ebenso wie für die GKV in der AMPreisV bestehen bleibt.

## II. SGB V

1. Die Vertragsschlusskompetenz der Krankenkassen mit Apothekern gemäß **§ 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V** für „in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie“ gestattet – wie bisher schon – den Abschluss von Einzelverträgen. Neu ist die Erweiterung der Vertragsschlusskompetenz auf alle parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie. Bislang konnten solche Einzelverträge nur für in Apotheken hergestellte Zytostatika-zubereitungen geschlossen werden.

**Wir schlagen vor**, die Vertragsschlusskompetenz in § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V auf alle in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zu erweitern. Zur Begründung verweisen wir auf II. 3.

2. **§ 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V** erklärt den „Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen auf der Grundlage von § 4 und § 5 der AMPreisV“ (Hilfstaxe) zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem DAV und somit auch die Anlage 3 zur Hilfstaxe für alle „parenteralen Zubereitungen“ für anwendbar. Das Verhältnis zwischen § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V und den Einzelverträgen gem. § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V – derzeit noch im speziellen Bereich der parenteralen Zubereitungen in der Onkologie (siehe näher unter II. 3.) – ist bislang gesetzgeberisch nicht geklärt. Soweit Einzelverträge existieren, sind diese aus unserer Sicht vorrangig vor der Vereinbarung zwischen Spitzenverband Bund und DAV.

**Wir schlagen** daher **vor**, § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V wie folgt zu formulieren:

*„Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten **vorbehaltlich von Verträgen gemäß § 129 Absatz 5 Satz 3** die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind.“*

3. **§ 129 Abs. 5c Satz 2 - 5 SGB V** greift dann, wenn Preise zwischen dem DAV und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Sinne des „Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen auf der Grundlage von § 4 und 5 der AMPPreisV“ i.V.m. Anlage 3 zur Hilfstaxe nicht vereinbart sind. Die öffentlichen Apotheken sollen nach dem derzeitigen Gesetzeswortlaut des § 129 Abs. 5c **Satz 2** SGB V in diesem Fall „ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise, höchstens jedoch die Einkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher aufgrund der Preisvorschriften nach dem AMG oder aufgrund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Abs. 1 SGB V“ abrechnen. Die Regelung in Satz 2 ist schon in sich nicht schlüssig. Im ersten Teil der Regelung wird davon ausgegangen, dass Einkaufspreise nach Satz 1 nicht gelten. Im zweiten Teil der Regelung dürfen jedoch höchstens Einkaufspreise auf Grund von Satz 1 abgerechnet werden.

Unabhängig davon bedeutete die Abrechnung der tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise nach Satz 2 – vor dem Hintergrund der Nichtgeltung der Vorschriften der AMPPreisV und der Anlage 3 zur Hilfstaxe –, dass die öffentlichen Apotheken parenterale Zubereitungen ohne Vergütung herstellen müssten. Arbeitspreise für die Herstellung der Zubereitungen und Aufschlagsätze z. B. für Trägerlösungen wären wegen der Nichtgeltung der Anlage 3 zur Hilfstaxe nicht geregelt. Unstreitig zulässige Rabatte von Großhandelsbetrieben an die Apotheken im Sinne der Zuschläge gemäß § 2 Abs. 2, 3 AMPPreisV könnten die Apotheken wegen der Nichtgeltung der AMPPreisV nicht verlangen. Die dadurch bislang in § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V geregelte Herstellung von parenteralen Zubereitungen ohne jede Vergütung für die öffentlichen Apotheken ist nicht nur eine eklatante Ungleichbehandlung gegenüber den Krankenhausapotheken (vgl. näher unter II. 5.), sondern würde sicher dazu führen, dass die

Verband der Zytostatika herstellenden Apotheker und Apotheker mit Sterillabor in öffentlichen Apotheken e.V.

öffentlichen Apotheken die Herstellung von parenteralen Zubereitungen binnen kurzer Zeit aufgaben. Dies ist ganz sicher nicht im Sinne des Gesetzgebers.

Des Weiteren führt die Verpflichtung der öffentlichen Apotheken zur Abrechnung ihrer tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise dazu, dass keinerlei Anreiz besteht, günstige Preise mit pharmazeutischen Unternehmen zu Gunsten der Krankenkassen auszuhandeln. Auch dies widerspricht eindeutig der Intention des Gesetzgebers, Rabatte auch im Bereich der parenteralen Zytostatikazubereitungen zu generieren.

**Wir schlagen** daher **vor**, § 129 Abs. 5c Satz 2 -5 SGB V ersatzlos zu streichen und die Vertragsschlusskompetenz in § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V zwischen Apothekern und Krankenkassen auf alle parenteralen Zubereitungen zu erweitern. Über die Norm des § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V gäbe es sodann eine „bundesweite Lösung“ zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem DAV (Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen auf der Grundlage von § 4 und 5 der AMPPreisV i.V.m. Anlage 3 zur Hilfstaxe) für den Fall, dass Einzelverträge der Krankenkassen mit den Apothekern gemäß § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V für alle parenteralen Zubereitungen nicht vereinbart sein sollten.

Notwendig ist in diesem Zusammenhang die Vertragsschlusskompetenz der Apotheken in § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V auf die für die Wahrnehmung der Interessen der zytostatikaherstellenden Apotheken maßgeblichen Verbände und Organisationen zu erweitern. Wir schlagen daher vor, § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V wie folgt zu formulieren:

*„Die Versorgung mit in Apotheken hergestellten **parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln** zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten kann von der Krankenkasse durch Verträge mit Apotheken **oder den für die Wahrnehmung der Interessen der zytostatikaherstellenden Apotheken maßgeblichen Verbänden oder Organisationen** sichergestellt werden; ...“*

4. In § 129a Satz 4 SGB V wird im Entwurf der Bundesregierung auf die entsprechende Anwendung der §§ 129 Abs. 5c Satz 4 und 5 SGB V (Nachweise gegenüber Krankenkassen über Bezugsquellen, verarbeitete Mengen, Einkaufspreise etc.) Bezug genommen. Für Krankenhausapotheken, die ebenfalls parenterale Zubereitungen für den ambulanten Bereich abgeben, gilt § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V anders als noch im Referentenentwurf vom 22.12.2008 nicht. D. h. im Rahmen der Verträge nach § 129a SGB V zwischen den Krankenkassen und ihren Verbänden und dem Träger des jeweiligen Krankenhauses kann vereinbart werden, dass Einkaufsvorteile teilweise vom Krankenhaus beansprucht werden können. In der Gesetzesbegründung heißt es auf Seite 112 BR-Drs. 171/09 ausdrücklich:

„Damit können Krankenkassen und Krankenhäuser die Weiterleitung der Einkaufsvorteile vereinbaren. Bei der Vereinbarung sind neben den Einkaufspreisen auch die tatsächlichen Kosten der Krankenhausapotheke für die Zubereitung zu berücksichtigen, insbesondere Personal- und Sachkosten, Investitionskosten sowie Wartungs- und Instandhaltungskosten für die Labore sowie Verwaltungskosten für gesetzliche Dokumentations- und Nachweispflichten.“

Selbstverständlich haben auch die öffentlichen Apotheken ebensolche Kosten bei der Herstellung von parenteralen Zubereitungen. Die schon oben unter II. 3. kritisierte Regelung des § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V gestattet jedoch den öffentlichen Apotheken die Geltendmachung dieser Personal- und Sachkosten nicht. Der gesetzgeberischen Intention der wettbewerblichen Gleichbehandlung von öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken in § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPreisV widerspricht dies massiv. Insoweit besteht ein weiterer Grund, § 129 Abs. 5c Satz 2 - 5 SGB V ersatzlos zu streichen.

5. In **§ 130a Abs. 1 SGB V** und **§ 300 Abs. 3 SGB V** sind die Generierung des Herstellerrabattes für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen und deren Umsetzung geregelt. Der VZA steht einer Vereinnahmung des Herstellerrabattes bei parenteralen Zubereitungen aufgeschlossen gegenüber. Notwendig ist jedoch eine praktisch handhabbare Vorgehensweise in das Gesetz aufzunehmen. Eine ordnungsgemäße Erhebung der Herstellerrabatte wird mit den vorgeschlagenen Vorgaben in **§ 300 Abs. 3 SGB V** nicht möglich sein. Folgende Schwierigkeiten und Unklarheiten ergeben sich im Einzelnen:

Verband der Zytostatika herstellenden Apotheker und Apotheker mit Sterillabor in öffentlichen Apotheken e.V.

(1) Auf dem Rezept Muster 16 sind maximal 3 (ggf. 4) Zeilen bedruckbar. Parenterale Rezepturen setzen sich aber zusammen aus

- Arzneistoff, ggf. in Flaschen verschiedener Größe, ggf. auch mehrere Arzneistoffe als Mischinfusion
- ggf. Lösungsmittel zur Herstellung der Stammlösung, wenn Arzneistoff als Trockensubstanz vorliegt
- Trägerlösung
- ggf. separates Primärpackmittel, falls es nicht die Trägerlösung ist (Infusor, Bolusspritze)
- als Abrechnungsposten außerdem Arbeitspreis

(2) Teilmengen aus Bündelpackungen lassen sich nicht mit Faktoren als Brüche auf das Rezept drucken.

(3) Für alle genannten Komponenten der Rezeptur kann es ggf. Bündelpackungen geben.

(4) Falls Infusoren oder andere Primärpackmittel einzeln aufs Rezept gedruckt werden, ergibt sich das Problem der Abrechnungsmodalitäten [Darf es überhaupt beliefert werden, wenn ja mit welchem Preis, was tun mit Teilen von Bündelpackungen (easypump; Folfusor)?].

(5) Bei auf das Rezept gedruckten Fertigarzneimitteln gibt es Aufschläge (8,10 €) und Kassenrabatte (z.Zt. 2,30 €); bei Trägerlösungen als nicht rezeptpflichtige Arzneimittel gelten andere Aufschläge (alte AMPPreisV) und alte Kassenrabattsätze (5%); bei wie auch immer gedruckten Teilen von Bündelpackungen müssen diese Summen ebenfalls geteilt werden.

(6) Diese Aufschläge müssen mit dem Arbeitspreis verrechnet werden, um den Preis der Rezeptur insgesamt zu erhalten. Damit ist eine manuelle Korrektur jedes Aufschlags verbunden. Das ist ein Problem sowohl für Taxation als auch für die Retaxation.

(7) Die Zuzahlung des Patienten orientiert sich nicht mehr an der einzelnen Zubereitung, sondern ist kaum noch berechenbar und nachvollziehbar.

Verband der Zytostatika herstellenden Apotheker und Apotheker mit Sterillabor in öffentlichen Apotheken e.V.

- (8) Weder die großen Apotheken-Softwarehäuser (allgemeine Warenwirtschaft) noch die speziellen Anbieter für Zytostatika-Software für Herstellung und Abrechnung (Steribase, Zenzy, Cypro, Cato...) sind in der Lage, diese komplexen Änderungen für eine geringe Zahl von Apotheken und in kurzer Zeit umzusetzen.
- (9) Muster 16 ist für Dokumentation und Abrechnung ungeeignet.
- (10) Schließlich ist der Arbeitsaufwand für öffentliche Apotheke inakzeptabel; viele rechtliche Rahmenbedingungen dazu sind ungeklärt.

**Wir schlagen vor**, die Regelungen zu streichen. Durch die Regelung in § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPreisV können die Preise mit den pharmazeutischen Unternehmen frei verhandelt werden. Der Generierung eines festen „Herstellerrabattes“ im Sinne des § 130a Abs. 1 SGB V bedarf es daher nicht. Die Preisgestaltung für parenterale Zubereitungen soll – dem gesetzgeberischen Konzept folgend – den Vertragsverhandlungen zwischen Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen auf der einen Seite und Apotheken und Krankenkassen auf der anderen Seite überlassen werden.

Will man auf einen festen Herstellerrabatt nicht verzichten, muss die – ggf. anteilige – Abrechnung durch die Apotheken gegenüber den Krankenkassen erfolgen. Die pharmazeutischen Unternehmer wären in diesem Zusammenhang gegenüber den Apotheken zur Zahlung des Herstellerrabattes zu verpflichten, die diesen vereinnahmen und im Wege der Abrechnung an die Krankenkassen weiterleiten.

Mit freundlichen Grüßen



Peter Eberwein

Präsident des VZA e.V.