

Deutsche Gesellschaft für  
Onkologische Pharmazie (DGOP e.V.)

c/o Conevent GmbH, Cuxhavener Str. 36, 21149 Hamburg  
Tel.: 040 / 790 33 56; Fax: 040 / 790 59 00



**Deutscher Bundestag**

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache

**16(14)0514(5)**

geladener VB zur Anhörung am  
6.5.09\_15. AMG-Novelle

21.04.2009

Hamburg, 7. April 2009

## ***Stellungnahme***

*der Deutschen Gesellschaft für Onkologische Pharmazie e.V. (DGOP e.V.)  
zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer  
Vorschriften (15. AMG-Novelle) vom 18. Februar 2009*

Die Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie e.V. (DGOP) ist ein als gemeinnützig anerkannter Verein. Ihr gehören rund 600 Mitglieder an, die ganz überwiegend als Pharmazeuten im Bereich der Onkologie tätig sind. Nach ihrer Satzung bezweckt die DGOP ([www.dgop.org](http://www.dgop.org)) die Förderung von internationaler Wissenschaft und Forschung auf dem Gebiete der Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von an Krebs erkrankten Personen. Zu diesem Zweck vergibt sie Forschungsaufträge an nationale und internationale Institute mit dem Ziel, die Lebensqualität von Krebspatienten durch den bestmöglichen Einsatz von Arzneimitteln zu verbessern. Die DGOP ist eng mit internationalen Fachleuten und Fachorganisationen wie z.B. der ECCO (European Cancer Organisation mit mehr als 50.000 Fachkräften in der Onkologie) verzahnt. Auf dem Gebiet der onkologisch-pharmazeutischen Versorgung kann die DGOP außerdem als die führende Fort- und Weiterbildungsorganisation in Deutschland bezeichnet werden.

Etliche Regelungen des Gesetzentwurfes zur 15. AMG-Novelle betreffen die Herstellung, Abgabe und Abrechnung dort so genannter onkologischer Rezepturen und damit die pharmazeutische Beratung insgesamt. Einige dieser Bestimmungen wecken vor allem deshalb größte Bedenken, weil sie die Sicherheit der Versorgung mit onkologischen Arzneimitteln gefährden. Zu diesen fragwürdigen Regelungen nehmen wir im Einzelnen wie folgt Stellung:

## 1. Art. 1 Nr. 13 e) des Gesetzentwurfes (§ 13 Abs. 2b und Abs. 2c AMG)

Die neue Regelung in § 13 Abs. 2b S. 1 AMG soll Ärzte vom Erfordernis einer Herstellungserlaubnis befreien, soweit sie die Arzneimittel zum Zwecke der persönlichen Anwendung herstellen. Nach der Begründung ist die Bestimmung eine Folge der Änderung des § 4a AMG [Art. 1 Nr. 5 a)]. Dort soll nämlich die komplette Herausnahme der Eigenherstellung durch Ärzte aus dem Anwendungsbereich des AMG (§ 4a S. 1 Nr. 3 AMG) gestrichen werden.

Dass das Gesetz anstelle der bisherigen Ausnahmeregelung in § 4a AMG einen Tatbestand der Freistellung von der Herstellungserlaubnispflicht schaffen muss, um den status quo zu erhalten, ist nachvollziehbar. Schon der Referentenentwurf ging dabei aber zu weit, und die jetzt vorgesehene Fassung ist ein zusätzlicher Schritt in die falsche Richtung. Der bisherige § 4a S. 1 Nr. 3 AMG stellt noch darauf ab, dass die vom Arzt anzuwendenden Arzneimittel unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes hergestellt werden. Dagegen soll nach dem Wortlaut des Gesetzentwurfes die Herstellung in der Arztpraxis künftig losgelöst von der Person des anwendenden Arztes möglich sein. Voraussetzung ist nur noch, dass der Zweck der ärztlichen Herstellung (irgend)eine „persönliche Anwendung“ ist. Wer genau die Herstellung in der Arztpraxis vornehmen darf, wer solche Arzneimittel anwenden darf und an wessen Patient die Anwendung erfolgen muss, schreibt das Gesetz nicht vor.

Nach dem Gesetzestext kommt es nicht mehr darauf an, ob die Herstellung tatsächlich für einen Patienten des herstellenden Arztes erfolgt. Damit wird es möglich, Arzneimittel durch irgendeinen in gemeinsamer Praxis tätigen Arzt herstellen zu lassen. Ob das aber gewollt ist, erscheint zumindest zweifelhaft. Denn einerseits macht die Gesetzesbegründung (S. 79) darauf aufmerksam, dass die Neuregelung den Ärzten die erlaubnisfreie Herstellung nur „für ihre eigenen Patientinnen und Patienten“ erlaube; andererseits wird dort ausdrücklich darauf hingewiesen, dass sich ein Arzt bei der Herstellung „von eigenem Personal unterstützen lassen“ dürfe. Zwar heißt es dann wieder, der herstellende Arzt müsse „die Anwendung aber persönlich durchführen“, doch das ändert nichts an der Unklarheit des Gesetzestextes sowie der Widersprüchlichkeit zwischen Gesetzestext und Gesetzesbegründung. Darüber hinaus wird im Gesetzentwurf nicht einmal mehr andeutungsweise ein zeitlicher Zusammenhang zwischen Herstellung und Anwendung gefordert. Nunmehr soll eine Herstellung, die bloß auf den Zweck einer persönlichen Anwendung ausgerichtet ist, genügen. Sie kann theoretisch auch auf Vorrat erfolgen.

Eine solche Regelung genügt den zeitgemäßen Anforderungen an die Herstellung onkologischer Arzneimittel nicht. Sie lässt eine weitgehend unkontrollierte Herstellung in Arztpraxen zu, welche unter Qualitäts- und Arbeitsschutzgesichtspunkten als Rückfall in längst überwunden geglaubte Zeiten bedeutet und nicht einmal von den Ärzten selbst gewünscht ist. Seit rund 20 Jahren ist eine zentrale Herstellung von patientenindividuellen applikationsfertigen Zytostatikallösungen in den Apotheken etabliert. Denn nur dort lassen sich die Anforderungen des Arbeitsschutzes verlässlich einhalten, so dass die herstellenden Personen bei ihrer Arbeit mit hochgefährlichen (und zugleich krebserzeugenden) Zytostatika ihre Gesundheit nicht aufs Spiel setzen. Und nur durch die standardisierten Herstellung in den Apotheken wird garantiert, dass die Krebspatienten durchweg sterile und nicht kontaminierte Arzneimittel bekommen. Selbst onkologische Schwerpunktpraxen verfügen in aller Regel weder über die hierzu erforderliche Sachkunde noch über die vorgeschriebene apparative und räumliche Ausstattung. Dies ist nur in spezialisierten Apotheken garantiert.

Der bisher erreichte Standard im Hinblick auf die Sicherheit und Qualität onkologischer Rezepturen würde mit der geplanten sehr weitgehenden Freistellung der Ärzte und Heilkundigen von der Erlaubnispflicht in § 13 Abs. 2b AMG grundlegend bedroht. Gleichzeitig steht die Neuregelung in krassem Gegensatz zu dem von der Bundesregierung im Sommer 2008 ausgerufenen Nationalen Krebsplan. Dessen Zielsetzung bestand noch darin, die onkologischen Versorgungsstrukturen und insbesondere die Qualitätssicherung weiter auszubauen sowie eine effiziente onkologische Arzneimitteltherapie sicherzustellen.

Nach unserer Auffassung muss das Gesetz erstens klare Regelungen enthalten, die man seinem Wortlaut entnehmen kann und nicht erst aus mehrdeutigen Formulierungen der Gesetzesbegründung herauslesen muss. Zweitens muss die Neuregelung zur erlaubnisfreien Arzneimittelherstellung in Arztpraxen klare Grenzen definieren und einem für die Patienten und das Personal gefährlichen Wildwuchs vorbeugen. Zu diesem Zweck sollte dafür gesorgt werden, dass Ärzte die Herstellung nicht durch Dritte, sondern nur persönlich vornehmen und dass sie diese Arzneimittel selbst, unmittelbar nach der Herstellung und nur an eigenen Patienten anwenden.

Diese Rechtslage kann ohne umständliche Erläuterungen in der Gesetzesbegründung herbeigeführt werden.

**Wir schlagen dazu für § 13 Abs. 2b S. 1 AMG folgende Fassung vor:**

***„(2b) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, soweit sie selbst die Arzneimittel unmittelbar bei ihren Patienten anwendet und die Arzneimittel zu diesem Zweck von ihr persönlich hergestellt worden sind.“***

## 2. Art. 15 Nr. 14 des Gesetzentwurfs (§ 300 Abs. 3 S. 2-5 SGB V)

Mit dieser Neuregelung sollen die Apotheken verpflichtet werden, im Zuge der Arzneimittelabrechnung das Arzneimittelkennzeichen (= die Pharmazentralnummer, „PZN“) auch der Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen anzugeben.

Schon aus praktischen Gründen ist diese Pflicht nicht erfüllbar: Derzeit würde der Aufdruck der PZN schon am Rezeptformular scheitern. Das geltende „Muster 16“ sieht nämlich maximal vier bedruckbare Zeilen vor. Parenterale Rezepturen setzen sich aber oftmals aus wesentlich mehr abrechnungsrelevanten Positionen zusammen. Es müssten somit viele komplexe Verfahrensabläufe im Zuge der Arzneimittelverordnung, Rezeptabrechnung und Abrechnungsprüfung im Rahmen erfahrungsgemäß langwieriger Abstimmungen unter den Beteiligten (Ärzte, KVen, Apotheken, Rechenzentren, Krankenkassen) geändert werden.

Bei vielen onkologischen Rezepturen gibt es außerdem für die Arzneimittel, die zur Zubereitung tatsächlich verwendet worden sind, keine bzw. keine eindeutig richtige PZN. Dieses Problem tritt insbesondere bei der Verwendung von Teilmengen aus Bündelpackungen auf, welche ja aus Wirtschaftlichkeitsgründen besonders gefordert wird. Obwohl nur ein Teil dieser Packung eingesetzt worden ist, muss die Apotheke hier notgedrungen die PZN der ganzen Bündelpackung auf das Rezeptblatt aufdrucken, denn es gibt keine andere PZN. Weil eine einzelne Bündelpackung durch die Teilmengenabgabe aber effizienter ausgenutzt werden kann, wird ihre PZN zwangsläufig mehrfach ausgedruckt. Dadurch entsteht der unzutreffende Eindruck, sie sei mehrfach abgegeben worden. Dies verfälscht nicht nur das Datenmaterial der Krankenkassen über die Arzneimittelversorgung; es führt vor allem auch dazu, dass der Hersteller des betreffenden Arzneimittels zu Unrecht mehrfach mit dem Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 1 SGB V belastet wird. Diese Problematik kann für jeden einzelnen Bestandteil onkologischer Rezepturen entstehen.

**Der wichtigste Aspekt ist aber: Die Verpflichtung zum Aufdruck der PZN für Rezepturbestandteile würde letztlich die Arzneimittelsicherheit bei der Zytostatika-Herstellung gefährden.** Erklärtermaßen soll der PZN-Aufdruck den Krankenkassen auch bei Rezepturarzneimitteln den Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 1 SGB V verschaffen. Im Ergebnis ist das nachvollziehbar. Wir meinen jedoch, dass die damit angestrebte Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven mindestens ebenso effizient, dafür aber viel unkomplizierter durch die im Gesetzentwurf vorgesehenen Verhandlungslösungen mit den Kostenträgern bewerkstelligt werden kann. Abgesehen davon besteht aber mittel- bis langfristig das Hauptproblem des PZN-Aufdrucks darin, dass auf diese Weise das entscheidende Vehikel geschaffen wird, um Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V und eine Pflicht zum bevorzugten Einsatz von Rabattvertragsarzneimitteln auch im Bereich der Herstellung parenteraler Zubereitungen einzuführen.

Gegen die Verpflichtung zur bevorzugten Abgabe von Rabattvertragsarzneimitteln, wie sie im Allgemeinen ja schon länger besteht, wollen wir uns nicht grundsätzlich wenden. Speziell bei der Herstellung onkologischer Rezepturen muss man sie jedoch aus pharmazeutisch-fachlicher Sicht mit aller Entschiedenheit ablehnen. Würde die Apotheke gezwungen, bei einer Zytostatikalösung je nach Kassenzugehörigkeit des Patienten nur Wirkstoffe eines bestimmten Herstellers zu verwenden, wären Verfügbarkeitsprobleme, gefährliche Produktionsunterbrechungen, Verwechslungen und Fehldosierungen vorprogrammiert.

Heutzutage kann ein Krebspatient auf eine eilige Therapie in der Praxis seines Arztes warten. Müsste die herstellende Apotheke Rabattvertragsarzneimittel verwenden, wären Wartezeiten von zwei bis drei Tagen vorhersehbar. Denn keine Apotheke kann alle Rabattvertragsarzneimittel, die sie für jede Krankenkasse möglicherweise einsetzen muss, vorrätig halten. Auch über den Großhandel sind nur wenige Zytostatika kurzfristig verfügbar. Die resultierenden Wartezeiten, wie man sie z.B. immer wieder bei den an den jeweiligen Gesundheitszustand des Krebspatienten anzupassenden Therapieänderungen zu befürchten hätte, wären für die betroffenen onkologischen Patienten unzumutbar, schädlich und in einigen Fällen sogar Therapie gefährdend.

Bei einer Verpflichtung zum Einsatz von Rabattvertragsarzneimitteln in Zytostatikazubereitungen wäre es ferner unmöglich, mehrere Zubereitungen mit einem oder mehreren bestimmten Wirkstoffen gleichzeitig zu produzieren. Denn die Arzneimittel, die als Rezepturbestandteile verwendet werden müssen, würden zwangsläufig von Patient zu Patient je nach Krankenkasse variieren. Dadurch wäre die Apotheke gezwungen, den Arbeitsablauf immer wieder zu unterbrechen, um einzelne Rezepturbestandteile gegen andere mit demselben Wirkstoff auszutauschen. Es liegt auf der Hand, dass das oberste Ziel jeder modernen Zytostatikaherstellung - gleichförmig hohe Qualität der Produkte bei möglichst geringer Gefährdung des Herstellungspersonals - auf diese Weise konterkariert würde. Angesichts der hohen Risiken im Umgang mit den verwendeten toxischen Substanzen wäre das schlechterdings unverantwortlich. Sowohl die Hygiene als auch der Arbeitsschutz und letztlich auch die Produktsicherheit würden in Frage gestellt.

Enorme Sicherheitsrisiken ergäben sich auch im Hinblick auf die Dosierung. Viele Wirkstoffe in onkologischen Rezepturen werden von den Herstellern in unterschiedlichen Konzentrationen, unterschiedlich großen Gefäßen und mit einem unterschiedlichen äußeren Erscheinungsbild (z.B. Flüssigkeitsfärbung) angeboten. So werden beispielsweise 50 mg des Wirkstoffes Cisplatin von der Fa. Medac als Flüssigkeit von 25 ml angeboten, während die gleiche Wirkstoffmenge von 50 mg bei dem Produkt der Fa. Neocorp nur als Flüssigkeit von 50 ml erhältlich sind. Das Risiko von Verwechslungen und Fehldosierungen ist angesichts dessen groß. Natürlich sind gerade Apotheken, die Zytostatikazubereitungen herstellen, besonders korrektes Arbeiten gewöhnt. Doch nirgends lassen sich Fehler gänzlich ausschließen. Deshalb gehört es zu den grundlegenden Erkenntnissen der Rezepturherstellung in der Pharmazie, Arbeitsbedingungen zu schaffen, die das Risiko typischerweise auftretender Fehler von vornherein minimieren. Gerade in einem hochsensiblen Bereich wie der Zytostatikaversorgung wäre es hochgradig unvernünftig, das Gegenteil zu tun und zusätzlich gefahrträchtige Konstellationen sogar heraufzubeschwören. Diesen Weg schlägt der Gesetzgeber jedoch ein, wenn er über die Verpflichtung zum PZN-Aufdruck die Tür zur Anwendung von Rabattverträgen im Bereich der Rezepturherstellung öffnet.

**Aus diesen Gründen ist Art. 15 Nr. 14 des Gesetzentwurfes zu streichen.**

Die DGOP bemüht sich seit Jahren und mit bisher großen Erfolg darum, die Herstellungsbedingungen für Zytostatikarezepturen zu optimieren. Dafür setzen namhafte Wissenschaftler ihre gesamte pharmazeutische Sachkenntnis ein.

Wir tun dies in unserer Verantwortung für die betroffenen Patienten sowie für das an der Arzneimittelherstellung beteiligte Personal.

Um den erreichten Standard nicht von heute auf morgen grundlos in Frage zu stellen, halten wir es für unbedingt geboten, den Gesetzentwurf zumindest in den beiden angesprochenen Punkten zu korrigieren.



Klaus Meier  
Präsident