

Deutscher Bundestag

Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
16(14)0514(27)

geladener VB zur Anhörung am
6.5.09_15. AMG-Novelle

29.04.2009

ABDA - Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände



Stellungnahme der

ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände

vom 29. April 2009

zum

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften
(Bundesrat-Drucksache 171/09 vom 20. Februar 2009)**

I. Allgemeines

Wir nehmen zu dem Regierungsentwurf für ein Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften (Bundesrat-Drucksache 171/09 vom 20. Februar 2009) Stellung. Soweit erforderlich geht die Stellungnahme auch auf die Änderungsanträge des Bundesrates (Bundesrat-Drucksache 171/09 (B) vom 03. April 2009) sowie die Gegenäußerung der Bundesregierung hierzu (Bundestag-Drucksache 16/12677 vom 22. April 2009) ein.

Wir begrüßen die Fortentwicklung des Arzneimittelgesetzes sowie seine Anpassung an geänderte europäische Vorgaben. Erfreulich ist, daß durch den Gesetzentwurf die Bestrebungen fortgesetzt werden sollen, Arzneimittelfälschungen weiter einzudämmen, insbesondere durch eine Ausdehnung der Vorschriften auf Wirkstoffe.

Obgleich es ausdrücklich unsere Zustimmung findet, daß der Gesetzgeber an dem Instrument der Standardzulassung festhält, erscheinen uns die vorgesehenen Neuregelungen änderungsbedürftig, da sie Apotheken in einem Übermaß belasten und somit das Inverkehrbringen standardzugelassener Arzneimittel in der Apotheke massiv erschweren.

Die vorgesehene Überarbeitung der Großhandelsspannen werden wir konstruktiv begleiten, halten es aber für erforderlich sicherzustellen, daß entsprechende Modifikationen für Apotheken kostenneutral bleiben.

Die Regelungen für Rezepturen aus Fertigarzneimitteln, und hier vor allem die Bestimmungen für den onkologischen Bereich, sind überarbeitungsbedürftig.

Regelungsbedarf besteht unserer Auffassung nach im wesentlichen im Hinblick auf das Phänomen sog. Pick-up-Stellen für Arzneimittel. Desweiteren sollte die Gelegenheit der 15. AMG-Novelle zur Einführung eines Medikationsmanagements genutzt werden und klarstellende Regelungen verankert werden, die die Umsetzung der Abgabepflicht rabattbegünstigter Arzneimittel verbessern.

Im einzelnen kommentieren wir die vorgesehenen Änderungen wie folgt:

II. Zu den einzelnen Bestimmungen

1. Zu Artikel 1 Nr. 5 lit. a) aa); § 4a Abs. 1 Nr. 3 AMG: Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes

Wir begrüßen die vorgesehene Streichung von § 4a Abs. 1 Nr. 3 AMG, die durch die Föderalismusreform möglich geworden ist, als Verbesserung der Arzneimittelsicherheit.

2. Zu Artikel 1 Nr. 6); § 4b (neu) AMG: Arzneimittel für neuartige Therapien

Der Regierungsentwurf sieht gegenüber dem Referentenentwurf eine Ausweitung der Voraussetzungen vor, unter denen insbesondere der Siebente Abschnitt des Arzneimittelgesetzes (Abgabe von Arzneimitteln) bei der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien nicht zur Anwendung kommt. Durch die Verwendung der in § 14 Abs. 2 Satz 2 Transfusionsgesetz genannten Formulierung „Einrichtung der Krankenversorgung“ wird neben einer Anwendung in einem Krankenhaus ausdrücklich auch eine Anwendung in

einer ärztlichen Einrichtung ermöglicht. Diese Erweiterung des Bereichs, in dem die arzneimittelrechtlichen Vorschriften über die Vertriebswege keine Anwendung finden sollen, lehnen wir aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ab.

Soweit auf Arzneimittel für neuartige Therapien der Siebente Abschnitt des Arzneimittelgesetzes keine Anwendung finden soll, muß eine Einschränkung auf eine unmittelbare ärztliche Anwendung am Patienten ausschließlich im Krankenhaus sichergestellt werden, wie sie im Referentenentwurf vorgesehen war.

§ 4 b Abs. 1 Satz 1 AMG sollte daher wie folgt gefaßt werden:

„(1) Für Arzneimittel für neuartige Therapien, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes

- 1. als individuelle Zubereitungen für einen einzelnen Patienten ärztlich verschrieben,*
- 2. nach spezifischen Qualitätsnormen nicht routinemäßig hergestellt werden und*
- 3. ausschließlich in einem Krankenhaus unter der fachlichen Verantwortung eines Arztes angewendet werden,*

finden der Vierte und der Siebente Abschnitt dieses Gesetzes keine Anwendung.“

3. Zu Artikel 1 Nr. 13 lit. e); § 13 Abs. 2b (neu) AMG: Herstellungserlaubnis – Ausnahme für Ärzte

Durch die Änderung, die im Zusammenhang mit der Streichung des § 4a Abs. 1 Nr. 3 AMG gesehen werden muß, wird die Herstellung von Arzneimitteln, die durch Ärzte zur unmittelbaren Anwendung bei ihren Patienten bestimmt sind, vom Erfordernis einer Genehmigung freigestellt. Hierbei ist es unerlässlich, daß dies unter Gewährleistung der erforderlichen Qualität und des Verbraucher- und Arbeitsschutzes geschieht. Es muß klargestellt werden, daß die Privilegierung lediglich solche Arzneimittel betrifft, die in der Praxis durch den Arzt hergestellt und von ihm selbst an seinem Patienten angewendet werden sollen.

Wir schlagen daher vor, § 13 Abs. 2b Satz 1 wie folgt zu formulieren:

„Einer Erlaubnis nach Abs. 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, soweit sie die Arzneimittel ausschließlich zum Zweck der unmittelbaren Anwendung an ihren Patienten unter Berücksichtigung von Wissenschaft und Technik sowie der Arbeitsschutz- und Unfallverhütungsvorschriften herstellt und sie von ihr ausschließlich unmittelbar am Patienten angewendet werden.“

Im übrigen muß dafür Sorge getragen werden, daß die Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte nicht hinter den in § 6 Apothekenbetriebsordnung definierten Standards zurückbleibt.

4. Zu Artikel 1 Nr. 22 lit. b) bb; § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG: Zulassungsfreistellung für patientenindividuell zusammengestellte Blister

Wir begrüßen es, daß die Ausnahmen von der Zulassungspflicht für Arzneimittel, die in Unternehmen hergestellt werden, die nach § 50 AMG zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, durch den Gesetzentwurf weitgehend gestrichen werden sollen.

Sofern an der Zulassungsprivilegierung für neue patientenindividuell zusammengestellte Blister für Apotheken festgehalten werden soll, lehnen wir dies aus Gründen der Arzneimittelsicherheit ab. Bereits seit der Zwölften AMG-Novelle versucht der Gesetzgeber, Arzneimittelfälschungen und den sog. „Grauen Markt“ zurückzudrängen. So wurden der pharmazeutische Großhandel und die Apotheken verpflichtet, Arzneimittelabgaben umfangreich chargenbezogen zu dokumentieren. Nach den Plänen der EU-Kommission soll über die chargenbezogene Dokumentation hinaus sogar durch Packungscodierungen sichergestellt werden, daß Arzneimittelfälschungen keinen Zugang zum Vertriebssystem finden. Der Erfolg solcher Sicherungsmaßnahmen wird durch die Neuverblisterung ausgeschlossen. Dies wäre mit entsprechenden hohen Risiken für die Arzneimittelsicherheit der Verbraucher verbunden. Arzneimittelzwischenfälle wären programmiert.

Wir regen daher an, § 21 Abs. 2 Nr. 1c und d AMG zu streichen.

5. Zu Artikel 1 Nr. 36 lit. b); § 33 Abs. 5 (neu) AMG: Standardzulassungen – Entgelte für Nutzung und erweiterte Anzeigepflichten

Wir begrüßen es, daß an dem bewährten Instrument der Standardzulassung im Arzneimittelgesetz grundsätzlich festgehalten werden soll. Den neu vorgesehenen § 36 Abs. 5 (neu) AMG beurteilen wir ebenfalls positiv, soweit eine kontinuierliche Pflicht der zuständigen Bundesoberbehörde verankert werden soll, die den Standardzulassungen zugrundeliegenden Monographien auf ihre Aktualität zu überprüfen.

Die Einführung der vorgesehenen Entgeltregelung würde die Mehrzahl der Apotheken empfindlich treffen. Standardzulassungen haben für öffentliche Apotheken nach wie vor große Bedeutung. Einzelne werden von bis zu 80 Prozent der Apotheken genutzt. Insbesondere Phytopharmaka kommen im Rahmen der Selbstmedikation der Patienten häufig zur Anwendung. Standardzulassungen stellen für die Patienten eine wichtige Erweiterung des Arzneimittelsortiments dar. Der typischerweise geringe Herstellungsumfang läßt befürchten, daß durch die vorgesehene Entgeltregelung das Inverkehrbringen von Standardzulassungen für Apotheken finanziell nicht mehr vertretbar sein wird. Die Möglichkeit einer pauschalierten Entgeltvereinbarung mit den Apothekerverbänden kann dieser grundsätzlichen Kritik nicht abhelfen.

Weitere Belastungen resultieren aus den erweiterten Anzeigepflichten nach § 67 Abs. 5 (neu) AMG, die wir nicht für erforderlich erachten. Die Herstellung und Prüfung von Arzneimitteln und damit die Einhaltung der Monographien in Apotheken wird gemäß § 64 AMG regelmäßig von den Überwachungsbehörden geprüft. Seit Bestehen der Standardzulassungen sind keine Probleme mit diesen Arzneimitteln aufgetreten. Zudem verfügen die Apotheker über etablierte und bewährte Instrumente für den Umgang mit auftretenden Arzneimittelrisiken. Daher führt die vorgesehene Anzeigepflicht zu zusätzlichem bürokratischen Aufwand, ohne die Arzneimittelsicherheit gegenüber dem derzeitigen Standard zu erhöhen. Gleiches gilt für eine Anzeigepflicht für die Beendigung des Inverkehrbringens.

Wir fordern daher, von der vorgesehenen Kostenpflicht abzusehen und § 33 Abs. 5 (neu) AMG zu streichen.

6. Zu Artikel 1 Nr. 47 lit. a) bb); § 47 Abs. 1 Satz 1 Nummer 2c AMG: Ausnahme von der Apothekenpflicht und ärztliches Dispensierrecht für Lösungen zur Peritonealdialyse

Durch die Änderung soll offenbar ein ärztliches Dispensierrecht für Lösungen zur Peritonealdialyse etabliert werden. Für diesen Bereich würde die pharmazeutische Kontrolle bei der Belieferung der Verschreibung („Vier-Augen-Prinzip“) grundlos aufgegeben. Eventuell vorhandener pharmazeutischer Beratungsbedarf des Patienten könnte mangels Einbindung des Apothekers nicht geklärt werden. Es gibt keine zwingende Begründung, weshalb Dialysepatienten, die neben ihrer Dialyse in aller Regel eine umfangreiche ambulante Medikation benötigen, und diese bisher auf ärztliche Verordnung ohne bekannte Probleme aus der öffentlichen Apotheke erhalten, speziell die Lösungen zur Peritonealdialyse direkt vom Arzt (Nephrologen) dispensiert bekommen sollten. Diese Vertriebsform steht im Widerspruch zu § 1 Abs. 1 Apothekengesetz, wonach die Apotheken die im öffentlichen Interesse gebotene Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Arzneimittelversorgung der Bevölkerung gewährleisten müssen.

Wir lehnen die vorgesehene Änderung daher ab und regen ihre Streichung an.

7. Zu Artikel 1 Nr. 47 lit. a) dd); § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2i (neu) AMG: Ausnahme von der Apothekenpflicht – compassionate use

Durch die Regelung soll eine Ausnahme von der Apothekenpflicht für Arzneimittel verankert werden, die unter den Voraussetzungen des Artikels 83 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 für eine Anwendung bei Patienten zur Verfügung gestellt werden (sog. „compassionate use“). Im Rahmen eines „compassionate use“ kommen neue, hochwirksame, noch nicht zugelassene Arzneimittel bei Schwerstkranken zum Einsatz, deren vorläufig abschließende Risiko-Nutzen-Bewertung mit Daten aus klinischen Studien noch nicht möglich oder erschwert ist. Zu diesen Arzneimitteln zählen oder zählten in der Vergangenheit beispielsweise Nilotinib bei chronisch myeloischer Leukämie (CML), Gefitinib bei Patienten mit fortgeschrittenem nichtkleinzelligem Bronchialkarzinom (NSCLC im Stadium IIIB/IV 5) oder das teratogene Thalidomid, für das es derzeit potentielle Behandlungsoptionen für mehr als 80 Erkrankungen gibt. Es ist zunehmend mit einem „compassionate use“ auch bei Biologicals zu rechnen, deren immunologische Risiken als besonders hoch eingestuft werden. Neben den medizinisch-pharmakologischen bzw. toxikologischen Risiken können bei solchen Arzneimitteln, für die es in der Regel noch keine validierten (industriellen) Herstellungsverfahren gibt, auch pharmazeutische Qualitätsprobleme auftreten, die nur der Apotheker einschätzen kann.

Dem Apotheker als Arzneimittelfachmann kommt bei der engmaschigen Überwachung risikobehafteter Arzneimitteltherapien im Rahmen des Vier-Augen-Prinzips und bei der Qualitätssicherung von hochpotenten Arzneimitteln, die noch nicht umfassend in klinischen Prüfungen oder in Zulassungsverfahren bewertet worden sind, daher eine unverzichtbare Rolle zu. Die Einführung einer Ausnahme von der Apothekenpflicht für dieses Arzneimittelsortiment ist daher nicht zielführend und steht auch im inhaltlichen Widerspruch zu den begrüßenswerten Anstrengungen, die Pharmakovigilanz und die Arzneimitteltherapiesicherheit zu stärken, u. a. im Rahmen des Aktionsplans 2008/2009 des Bundesministeriums für Gesundheit zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS), den die Apothekerschaft voll inhaltlich unterstützt.

Wir lehnen die vorgesehene Änderung ab, und regen Ihre Streichung an.

8. Zu Artikel 1 Nr. 47 lit. c); § 47 Abs. 3 Satz 3 AMG: Arzneimittelmuster

Wir begrüßen es, daß Stoffe und Zubereitungen im Sinne des § 2 Betäubungsmittelgesetz (BtMG), die als solche in Anlage II oder III BtMG aufgeführt sind, sowie Arzneimittel mit einem besonderen Gefährdungspotential, die nur auf Sonderrezept verschrieben werden dürfen, nicht als Arzneimittelmuster abgegeben werden dürfen.

Wir sind darüber hinaus der Auffassung, daß die arzneimittelrechtlichen Regelungen für Arzneimittelmuster einer Überarbeitung bedürfen. Arzneimittelmustern kommt ausschließlich eine Informationsfunktion und keine Versorgungsfunktion zu. Arzneimittelmuster werden Ärzten aber in der Praxis durch die pharmazeutische Industrie in erheblichem Maße zur Verfügung gestellt, und dienen dem Arzt häufig der Patientenversorgung und erst in zweiter Linie als Anschauungsmaterial.

Wir regen daher an, die Abgabe wirkstoffhaltiger Arzneimittelmuster an Ärzte auf ein Jahr nach Markteinführung (Zulassung) zu beschränken. Arzneimittelmuster erfüllen eine Informationsfunktion gegenüber dem Arzt. Dieses Informationsbedürfnis besteht nur bei neu zugelassenen Arzneimitteln. Eine zeitliche Begrenzung der Zulässigkeit der Abgabe von Mustern an Ärzte ist daher sinnvoll. Darüber hinaus sollten Vollzugsdefizite bei der Durchsetzung der Mengenbegrenzung für Arzneimittelmuster (§ 47 Abs. 3 AMG) behoben werden.

9. Zu Artikel 1 Nr. 49; § 52b Abs. 1 (neu): Bereitstellung von Arzneimitteln

Durch den neu einzufügenden § 52b Abs. 1 soll ein Sicherstellungsauftrag für den pharmazeutischen Unternehmer und für Betreiber von Arzneimittelgroßhandlungen im Arzneimittelgesetz verankert werden. Die Absicht, die umfassende Arzneimittellieferung durch die vorgelagerten Handelsstufen gesetzlich zu fixieren, begrüßen wir grundsätzlich. Nach § 1 Abs. 1 Apothekengesetz obliegt die ordnungsgemäße Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln aber der Apotheke. Es sollte daher klargestellt werden, daß pharmazeutische Unternehmer und Großhändler Apotheken darin unterstützen, die Erfüllung dieses Versorgungsauftrags sicherzustellen.

Der Änderungsvorschlag des Bundesrates greift diese notwendige Klarstellung auf und wird daher ausdrücklich begrüßt. Soweit die Bundesregierung diesen Änderungsvorschlag unter Hinweis auf Arzneimittel ablehnt, die nicht der Apothekenpflicht unterliegen, weisen wir darauf hin, daß der Auftrag der ordnungsgemäßen Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln nach dem Apothekengesetz ausschließlich der Apotheke auferlegt und nicht auf Arzneimittel beschränkt ist, die der Apothekenpflicht unterliegen.

Wir regen daher dringend an, den klarstellenden Änderungsvorschlag des Bundesrates im weiteren Gesetzgebungsverfahren aufzugreifen.

10. Zu Artikel 1 Nr. 56; § 64 Abs. 1 Satz 5 (neu): Ausnahme der Rekonstitution von der Überwachung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit halten wir es für zwingend geboten, auch die Rekonstitution der Überwachung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden zu unterstellen. Dies gilt besonders vor dem Hintergrund, daß durch den Gesetzentwurf vorgesehen ist, daß die Rekonstitution keiner Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG bedarf. Gleichwohl handelt es sich um Arzneimittelherstellung im Sinne des § 4 Abs. 14 AMG, die nicht im rechtsfreien Raum vorgenommen werden darf.

Darüber hinaus würde die Vorschrift lediglich die Rekonstitution durch einen Arzt oder eine sonstige Person, die zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, der Überwachung durch die zuständigen Aufsichtsbehörden entziehen. Die nach dem Gesetzentwurf ebenfalls erlaubnisfrei vorgesehene Rekonstitution durch den Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Apotheke (§ 13 Abs. 2 Nr. 1 und 2 AMG i.d.F. des Gesetzentwurfs) unterlägen gleichwohl der Überwachung. Diese Ungleichbehandlung wäre verfassungsrechtlich nicht zu rechtfertigen.

Soweit Ärzte zugelassene und unveränderte Arzneimitteln mischen, soll dies nach dem Änderungsvorschlag des Bundesrates in § 64 Abs. 1 Satz 6 (neu) ebenfalls nicht der aufsichtsbehördlichen Überwachung unterliegen. Dies lehnen wir ebenfalls ab.

Wir regen daher dringend an, § 64 Abs. 1 Satz 5 (neu) zu streichen. Ebenso sollte von der Ergänzung der Vorschrift um einen Satz 6 (neu) im Sinne des Änderungsvorschlags des Bundesrates abgesehen werden.

11. Zu Artikel 1 Nr. 58; § 67 Abs. 5 AMG: Anzeigepflichten für das Inverkehrbringen von Standardzulassungen

Eine Erweiterung der Anzeigepflichten über apothekenpflichtige Arzneimittel hinaus lehnen wir ab. Das Gleiche gilt für die Pflicht, die Beendigung des Inverkehrbringens für Standardzulassungen anzuzeigen. Wir verweisen auf unsere Ausführungen unter II.5.

12. Zur Artikel 1 Nr. 65 lit. f); § 73 Abs. 4: Ausnahmen vom Anwendungsbereich des AMG

Soweit der Gesetzentwurf vorsieht, den Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes auch auf § 52a AMG (Großhandelserlaubnis) zu erstrecken, erschließt sich uns nicht, inwieweit die in Bezug genommen Tatbestände nach Abs. 2 Nr. 1- 3 und 6 -10 hiervon betroffen sein können. Wir regen an, lediglich die Tatbestände in Bezug zu nehmen, für die Regelungsbedarf im Sinne des § 52a AMG besteht.

13. Zu Artikel 1 Nr. 69 lit. b); § 78 Abs. 1a (neu): Neuregelung der Großhandelsspanne

Durch den neu einzufügenden § 78 Abs. 1a sollen die Großhandelszuschläge von dem derzeitigen degressiven, preisabhängigen Zuschlag auf einen preisunabhängigen Fixbetrag plus prozentualen Logistikkzuschlag umgestellt werden. Der Bundesverband des pharmazeutischen Großhandels - PHAGRO - e. V. hat diesbezüglich bereits ein konkretes Modell für eine Anpassung bei rezeptpflichtigen Arzneimitteln vorgeschlagen. Wir unterstützen die Systematik des vom Bundesverband PHAGRO vorgeschlagenen Vergütungsmodells und betonen, daß die nähere Ausgestaltung nicht zu einer Belastung der Apotheken führen darf.

Wir schlagen daher vor, § 78 Abs. 1a wie folgt umzuformulieren:

„(1a) Das Bundesministerium und das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie legen einen Vorschlag zur Neugestaltung der Großhandelsspanne für rezeptpflichtige Arzneimittel in der Arzneimittelpreisverordnung vor, der zum 1. Januar 2010 umgesetzt werden und in Kraft treten kann. Die Großhandelszuschläge sollen von dem derzeitigen

prozentualen, preisabhängigen Zuschlag auf einen preisunabhängigen Fixbetrag plus prozentualen Logistikzuschlag umgestellt werden. Dabei ist sicherzustellen, daß es nicht zu einer finanziellen Mehrbelastung der Apotheken und der gesetzlichen Krankenversicherung kommt.“

14. Zu Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Zur Preisbildung bei Verwendung von Fertigarzneimitteln in onkologischen Rezepturen

Der Gesetzentwurf beabsichtigt eine grundlegende Veränderung der Preisbildungsmechanismen bei Verwendung von Fertigarzneimitteln in Rezepturen. Wir stimmen dem grundsätzlichen Ziel der Schaffung von mehr Transparenz und der Bildung marktgerechter Preise zu, halten aber die dazu bisher getroffenen Maßnahmen nur teilweise für zielführend. Wegen des engen Zusammenspiels der Regelungen des SGB V und der Arzneimittelpreisverordnung in diesem Bereich stellen wir an dieser Stelle unsere Position regelungsübergreifend dar.

Sämtliche Maßnahmen, die in diesem Bereich getroffen werden, müssen sich an folgenden Kriterien messen lassen:

- Erhalt der hohen Versorgungsqualität onkologischer Patienten durch zeitnahe, individuell abgestimmte Versorgungsleistung zwischen ambulanten onkologischen Schwerpunktpraxen und spezialisierten herstellenden Apotheken (und keine Konzentration auf einige wenige Herstellungsbetriebe)
- Schaffung von Transparenz
- Angemessene Entlohnung der apothekerlichen Dienstleistung Rezepturerstellung (und keine Fehlanreize über Einkaufsgewinne oder über Transfer- bzw. Umgehungsgeschäfte)
- Möglichst weitgehende Entlastung der gesetzlichen Krankenkassen sowie der privaten Krankenversicherungen und damit ihrer Versicherten
- Gleiche Wettbewerbsbedingungen für große, mittelgroße und kleine Krankenkassen (inklusive PKV)
- Gleiche Wettbewerbsbedingungen für öffentliche Apotheken (gegenüber Krankenhäusern und sogenannten Herstellungsbetrieben)
- Vermeidung einer Vielzahl verwaltungs- und kontrollaufwendiger Prüfungen.

Diese Kriterien und die damit verbundenen Ziele können nach Maßgabe des Gesetzentwurfes, der die Fertigarzneimittel, die in onkologischen Rezepturen (zum Anwendungsbereich der Regelung siehe weiter unten) von der Anwendung der Arzneimittelpreisverordnung freistellt, nur erreicht werden, wenn

- derzeit noch vorhandene Regelungslücken geschlossen,
- die Grundlagen für Preisvereinbarungen ausgestaltet und
- die Maßnahmen zur Transparenz praktikabel geregelt werden.

Notwendige Änderungen des Gesetzentwurfs

(1) Schließung von Regelungslücken

Der Gesetzentwurf regelt in seiner bisherigen Fassung nicht, welche Preise für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten, wenn die in § 129 Abs. 5c SGB V (neu) in Bezug genommene Vereinbarung zwischen GKV-Spitzenverband und DAV nicht zustande kommt. Er regelt nur, daß in diesem Fall für die Preisberechnung die für die Fertigarzneimittel tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise zugrunde zu legen sind; für die Höhe des Aufschlages, der auf diesem Einkaufspreis aufzusetzen hat, gibt es keine Regelung. Ausweislich der Begründung des Entwurfs soll damit erreicht werden, daß der bisherige Aufschlag von 90% als „Auffangregelung“, falls keine Vereinbarung zustande kommt, keine Anwendung findet. Wir schlagen zur Schließung der bestehenden Lücke folgende Änderungen des Entwurfs vor:

- Die Regelung der Sätze 1 und 2 des § 129 Abs. 5c SGB V (in der Fassung des Gesetzentwurfs) werden auf einen Verweis auf die Arzneimittelpreisverordnung beschränkt (Streichung des Satzes 2). Damit wird erreicht, daß entweder die in der Arzneimittelpreisverordnung vorgesehenen Preisvereinbarungen (auf die der Gesetzentwurf auch bereits jetzt Bezug nimmt und die auch heute schon für den Bereich der Zytostatikarezepturen und andere parenterale Lösungen bestehen) gelten oder bei Fehlen dieser Vereinbarungen die in der Arzneimittelpreisverordnung vorgesehenen Aufschlagsätze greifen.
- In § 5 Arzneimittelpreisverordnung wird eine neue Auffangregelung mit einer Kappungsgrenze (an Stelle des bisherigen uneingeschränkt geltenden Aufschlages von 90%) für höherpreisige Arzneimittel aufgenommen. Dabei ist zu berücksichtigen, daß im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung auf den sich nach der Arzneimittelpreisverordnung ergebenden Preis der Apothekenabschlag nach § 130 SGB V zu leisten ist.

(2) Einbeziehung der privaten Krankenversicherungen

Durch die Änderung der Arzneimittelpreisverordnung soll nach dem Gesetzentwurf unter anderem erreicht werden, daß auch außerhalb der GKV, insbesondere mit der privaten Krankenversicherung, durch Vereinbarung von Apothekeneinkaufspreisen und Fest- oder Rezepturzuschlägen eine leistungsgerechte Vergütung festgelegt werden kann. Dieses Ziel ist grundsätzlich zu begrüßen.

Die Möglichkeit des Abschlusses einer entsprechenden zusätzlichen Vereinbarung ist dafür auch ein geeignetes Mittel. Abzulehnen ist jedoch die im Gesetzentwurf derzeit vorgesehene Vielzahl möglicher, gegebenenfalls aus inhaltlich unterschiedlicher, Vereinbarungen zur Bestimmung des Apothekenabgabepreises. Ein Nebeneinander von Verträgen einzelner Versicherungsunternehmen, Verbänden von Versicherungsunternehmen, Apotheken und Verbänden von Apotheken wäre für die Versicherten nicht mehr überschaubar, würde zu nicht sachgerechten Preisdifferenzierungen zwischen wirtschaftlich schwächeren oder stärkeren Sozialleistungsträgern oder privaten Krankenversicherungen führen und wäre mit der Zielsetzung des § 78 Absatz 2 AMG, einen einheitlichen Apothekenabgabepreis im Interesse der Patienten sicherzustellen, nicht zu vereinbaren.

Wir schlagen deshalb vor, wie im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung auch für den Bereich der privat Versicherten eine einzige Vereinbarung vorzusehen, die bundesweit gilt und zu einem angemessenen Interessenausgleich aller Beteiligten führt. Vertragspartner dieser Vereinbarung sollten der Verband der privaten Krankenversicherung einerseits und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker sein.

(3) Klarstellung des Anwendungsbereiches

Der Gesetzentwurf sieht in der Begründung vor, daß die neuen Regelungen zur Preisbildung für Arzneimittel gelten sollen, die in der onkologischen Behandlung Anwendung finden sollen. Über dieses Ziel schießt die Gesetzesformulierung hinaus, indem sie die Regelung auf Fertigarzneimittel in allen „parenteralen Zubereitungen“ ausdehnt (z. B. auch Ernährungslösungen und Schmerzlösungen). Dadurch wird die in der Umsetzung aufwendige Regelung ohne hinreichenden Grund auf Bereiche ausgedehnt, in denen diesem Aufwand kein adäquater Nutzen gegenübersteht.

Wir halten es deshalb für dringend erforderlich, daß der Anwendungsbereich der neuen Regelungen generell (im SGB V und auch in der Arzneimittelpreisverordnung) auf parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln im Bereich der Onkologie beschränkt wird.

Regelungsvorschlag:

In § 1 Absatz 3 Satz 1 Ziffer 8 AMPPreisVO (Art. 7 Ziffer 1 Buchst. d. des Gesetzentwurfs) werden die Worte „parenteralen Zubereitungen“ durch die Worte „zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten für die Therapie onkologischer Erkrankungen“ ergänzt.

In § 300 Absatz 3 SGB V (Art. 15 Ziffer 14 Buchst. des Gesetzentwurfs) werden in Satz 1 nach den Worten „Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen“ die Worte „zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten für die Therapie onkologischer Erkrankungen“ ergänzt.

15. Zu Artikel 15 Nr. 7; § 128 Absatz 6 SGB V

§ 128 Absatz 6 SGB V soll unter Bezugnahme auf § 128 Abs. 1 bis 3 SGB V unzulässige Zusammenarbeit bei der Versorgung mit Arzneimitteln und in diesem Zusammenhang gewährte Vorteile unterbinden. Dieses Ziel wird von uns uneingeschränkt unterstützt.

Die jetzt gewählte Formulierung greift allerdings zu weit, weil sie mit der entsprechenden Anwendung des § 128 SGB V und der undifferenzierten Nennung von Apotheken, Ärzten, pharmazeutischen Unternehmen und Großhandlungen als Adressaten der Vorschrift jegliche Zusammenarbeit mit Dritten bei der Durchführung der Arzneimittelversorgung erfaßt. Die einleitenden Worte zu Beginn der Regelung - „Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt...“ - können dem nicht hinreichend entgegenwirken, weil dann für jeden Einzelfall eine gesetzliche Regelung vorhanden sein müßte, die das jeweilige Verhalten ausdrücklich erlaubt. Wir regen deshalb eine Präzisierung an, die zulässige Formen der Zusammenarbeit in der Arzneimittelversorgung (zum Beispiel zwischen Apotheken oder zwischen öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken) von dem Verbot ausnimmt.

16. Zu Artikel 15 Nr. 8 lit. c); § 129 Absatz 5 Satz 3 SGB V

Die derzeit bestehende Ausnahmeregelung, nach der Einzelverträge zwischen einer Krankenkasse und Apotheken über die Abgabe von Zytostatika und über Abschläge auf Preise und Preisspannen zulässig sind, soll nach dem Gesetzentwurf auf alle Zubereitungen ausgedehnt werden, die unter Verwendung von Fertigarzneimitteln zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung hergestellt wurden.

Bereits in der Vergangenheit haben sich Verträge von Apotheken mit einzelnen Krankenkassen nicht als geeignetes Instrument bewährt, um die Versorgung der betroffenen Patienten mit Zytostatika sicher zu stellen. Dies ist unter anderem darauf zurückzuführen, daß in der onkologischen Versorgung komplexe Versorgungsstrukturen bestehen, die ein enges Zusammenwirken zwischen Arzt und Apotheke erfordern. Eine Ausweitung der bestehenden Regelung auf alle parenteralen Lösungen im Bereich der Onkologie ist daher abzulehnen.

17. Zu Artikel 15 Nr. 8 lit. b); § 129 Absatz 5c SGB V

Wir schlagen vor, Satz 2 zu streichen. Zur Begründung siehe oben II.14 zu Artikel 6 des Gesetzentwurfs.

18. Zu Artikel 15 Nr. 10; § 130a Absatz 1 SGB V

Die Gleichstellung der Fertigarzneimittel, die in Rezepturen verarbeitet werden, mit den Fertigarzneimitteln, die unmittelbar an die Versicherten abgegeben werden, ist nachvollziehbar.

Allerdings ist für die Ermittlung und Abrechnung des Abschlages ein erheblicher technischer Aufwand erforderlich und müssen auf allen Ebenen der Datenübermittlung die organisatorischen und EDV-technischen Voraussetzungen geschaffen und die notwendigen Vereinbarungen getroffen werden, um die Abrechnung vornehmen zu können (siehe unten II. 19 zu § 300 SGB V).

Um ein rechtssicheres Inkassoverfahren zu gewährleisten und um die Apotheken, die dieses Inkasso nach der derzeitigen Gesetzeslage im Interesse der Krankenkassen unentgeltlich durchführen müssen, nicht unzumutbaren finanziellen Risiken auszusetzen, schlagen wir deshalb dringend vor, diese Regelung erst nach Ablauf eines angemessenen Übergangszeitraums in Kraft treten zu lassen.

19. Zu Artikel 9 Nr. 8 (§ 300 SGB V)

Der Anwendungsbereich der neuen Regelung ist zu weit gefaßt. Wir schlagen deshalb vor, die Regelung auf Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen „zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten für die Therapie onkologischer Erkrankungen“ zu beschränken (Begründung siehe oben II. 14 zu Artikel 6).

Die Festlegung, daß die Mengeneinheiten der enthaltenen Fertigarzneimittel, also mg, ml etc., übermittelt werden sollen, ist unklar. Sie engt die Vertragspartner mit der Verpflichtung zur Benennung absoluter Beträge (statt zum Beispiel von Faktoren oder Prozentsätzen) auch zu sehr in der Vereinbarung einer praktikablen Lösung ein. Wir schlagen deshalb vor, die Worte „Mengeneinheiten von Fertigarzneimitteln“ durch die Worte „Teilmengen des Fertigarzneimittels“ zu ersetzen.

Die Regelung, daß für Fertigarzneimittel, die in parenteralen Zubereitungen enthalten sind, zusätzlich zu dem Abgabepreis des hergestellten Arzneimittels der mit dem pharmazeutischen Unternehmen für das verarbeitete Fertigarzneimittel vereinbarte Einkaufspreis übermittelt werden soll (§ 300 Absatz 3 Satz 4 SGB V -neu-), ist als generelle gesetzliche Festlegung überflüssig und sollte der Regelung zwischen den Vertragspartnern überlassen bleiben. Die Angabe des vereinbarten Einkaufspreises ist für die Abrechnung der

erbrachten Leistungen überflüssig, wenn die Vertragspartner eine Vereinbarung über die der Abrechnung zugrunde zu legenden Vertragspreise treffen. Die Beteiligten würden dann ohne hinreichenden Grund zu verwaltungs- und kostenintensiven Maßnahmen gezwungen. Wir schlagen deshalb vor, diese Regelung zu streichen.

Für die technische Umsetzung der gesetzlichen Regelung sollte dringend ein angemessener Übergangszeitraum vorgesehen werden. Die Umsetzung der gesetzlichen Regelungen ist aufwendig, weil die bestehenden Abrechnungsprozesse nicht geeignet sind, die erforderlichen zusätzlichen Einzelangaben zu jedem Rezepturarzneimittel zu übermitteln. Es müßten deshalb die Software in der Apotheke, die Abrechnungsprogramme bei Apothekenrechenzentren und Krankenkassen sowie die zugrunde liegenden Abläufe geändert und einheitliche Vorgaben für die Abrechnung vereinbart werden. Die entsprechenden Maßnahmen werden einen Zeitraum von mindestens 6 Monaten beanspruchen.

III. Weitere Anregungen

1. Pick-up-Stellen für Arzneimittel

Das Phänomen von Pick-up-Stellen für Arzneimittel bedarf einer dringenden Korrektur.

Um einer Trivialisierung von Arzneimitteln in der Wahrnehmung durch den Patienten vorzubeugen, ist es erforderlich, Pick-up-Stellen für Arzneimittel zu untersagen, die den Eindruck vermitteln können, Arzneimittel seien - Konsumgütern vergleichbar - beliebig außerhalb von Apotheken erhältlich. Dies könnte die Gefahr eines Arzneimittelmehr- und -fehlgebrauchs erhöhen. Flankierend muß die Rezeptsammlung durch Versandanbieter in Gewerbebetrieben außerhalb von Apotheken ausdrücklich untersagt werden.

2. Medikationsmanagement

Wir schlagen vor, im Zuge des Gesetzgebungsverfahrens Regelungen zu treffen, die ein aktives und umfassendes Medikationsmanagement unter Einbeziehung der öffentlichen Apotheken im Zusammenwirken mit dem Arzt unterstützen. Dem Arzt sollte die Möglichkeit eingeräumt werden, Verordnungen über einen längeren Zeitraum auszustellen, innerhalb dessen die Apotheken die Patienten in angemessenen Zeitabständen (mehrfach) mit Arzneimitteln versorgen („Zeitraumverordnung“). Damit wird der Arzt in die Lage versetzt, die Einzelheiten der Ausgestaltung der Versorgungszeitpunkte und -mengen (innerhalb des vom Arzt gesetzten Rahmens) dem Apotheker zu überlassen, wenn kein weiterer Arztkontakt innerhalb dieses Zeitraumes erforderlich ist.

Um die ordnungsgemäße Versorgung des Patienten während des Verordnungszeitraumes zu gewährleisten, soll die Möglichkeit der Belieferung von „Zeitraumverordnungen“ nur hierfür besonders qualifizierten Apotheken gestattet werden, die für den Patienten eine Medikationsdatei sowie ein Medikationsprofil erstellen und auf dieser Grundlage ein „Medikationsmanagement“ leisten. Beim Medikationsmanagement handelt es sich um eine Analyse der gesamten Medikation des Patienten, einschließlich Präparaten der Selbstmedikation, um arzneimittelbezogene Probleme zu erkennen und für die Zukunft zu lösen.

Mit diesem Vorschlag sollen die Voraussetzungen

- für eine Verbesserung der Qualität der Versorgung der Patienten und

- eine wirtschaftlichere Versorgung der Versicherten geschaffen werden.

Wir schlagen dazu folgende Regelungen vor:

- Wenn der Arzt die wiederholte Abgabe von Arzneimitteln aufgrund eines Rezeptes ausdrücklich zuläßt, darf die Apotheke im Zeitraum der Gültigkeit der Verordnung die Verordnung durch mehrere, zeitlich getrennte Abgaben von Teilmengen der Verordnung ausführen.
- Eine Verordnung, mit der die wiederholte Abgabe von Arzneimitteln zugelassen wurde, hat eine Gültigkeitsdauer von einem Jahr, wenn vom Arzt auf der Verordnung nichts anderes angegeben wurde.
- Die Apotheke ist befugt, das verordnete Arzneimittel in einer anderen Packungsgröße, mit einer anderen Darreichungsform oder nach Rücksprache mit dem Arzt mit einer anderen Wirkstärke, abzugeben.
- Die wiederholte Belieferung von Verordnungen ist nur Apotheken gestattet, die die hierzu erlassenen Fort- oder Weiterbildungsvoraussetzungen der zuständigen Landesapothekerkammer erfüllen.
- Apotheken, die Zeitraumverordnungen ausführen, sind verpflichtet
 - für den Patienten eine Medikationsdatei zu führen und ein Medikationsprofil zu erstellen,
 - auf der Grundlage der Medikationsdatei eine Prüfung der Medikation, insbesondere auf kritische Wechselwirkungen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Fehldosierungen, vorzunehmen und
 - vor jeder Arzneimittelabgabe während des Verordnungszeitraumes den Patienten zu beraten und erforderlichenfalls zu einem Arztbesuch zu raten oder selbst Kontakt mit dem verordnenden Arzt aufzunehmen.
- Die Vertragspartner des Rahmenvertrages nach § 129 SGB V regeln das Nähere (auch) zu den Leistungen und zur Vergütung im Falle der wiederholten Belieferung eines Rezeptes (Ergänzung der zwingenden Vertragsinhalte gemäß § 129 Abs. 1 SGB V).

3. Maßgeblichkeit des Indikationsbereichs bei der Auswahl von Arzneimitteln

Im Zusammenhang mit den Regelungen zur Auswahl von Arzneimitteln durch die Apotheke nach § 129 SGB V, insbesondere der Verpflichtung zur Abgabe rabattbegünstigter Arzneimittel, sind Meinungsverschiedenheiten darüber aufgetreten, wie im Zusammenspiel der apothekenrechtlichen und sozialrechtlichen Bestimmungen die Formulierung „für den gleichen Indikationsbereich zugelassen“ (§ 129 Absatz 1 Satz 2 SGB V) auszulegen ist. Die Gleichheit des Indikationsbereiches, für den das Arzneimittel zugelassen ist, ist eine von mehreren Voraussetzungen für die Ersetzung eines verordneten Arzneimittels durch ein anderes, wirkstoffgleiches Arzneimittel.

Wegen der erheblichen finanziellen Folgen, die mit der Auswahl der abzugebenden Arzneimittel sowohl für die Krankenkassen als auch für die Apotheken verbunden sein können, halten wir es für dringend erforderlich, daß der Gesetzgeber zu dieser Frage eine klarstellende Regelung trifft.

Jede Regelung muß aus unserer Sicht gewährleisten, daß das konkrete Arzneimittel, das der Patient erhält, für dasjenige Anwendungsgebiet zugelassen ist, das der Erkrankung des Patienten entspricht. Nur so wird sichergestellt, daß der Patient über die Information und Beratung in der Apotheke hinaus auch die schriftliche Information der Packungsbeilage verfügbar hat, die sich auf seine Erkrankung bezieht.

Wir schlagen deshalb vor, § 129 Absatz 1 SGB V dahingehend zu ergänzen, daß das abzugebende Arzneimittel nach seiner Zulassung (Fachinformation) mindestens das gleiche oder die gleichen Anwendungsgebiete wie das verordnete Arzneimittel aufweisen muß. Für den Fall, daß eine solche Übereinstimmung nicht vorliegt, sollte dem Apotheker gestattet werden, gleichwohl das ausgewählte Fertigarzneimittel abzugeben, wenn er aufgrund der Angaben des Arztes auf der Verordnung im Einzelfall zuverlässig feststellen kann, daß das Anwendungsgebiet nach der Zulassung der im Einzelfall vorliegenden Indikation entspricht. Dazu sollte dem Arzt gestattet werden, die Indikation auf dem Verordnungsblatt zu vermerken.

4. Kennzeichnung von Krankenhauswaren (§ 10 AMG)

Im Zusammenhang mit der Sicherheit der Vertriebswege erscheint es geboten, dem sogenannten „Grauen Markt“ mit Arzneimitteln einen Teil seiner Warenzuflüsse dadurch zu entziehen, daß Arzneimittel, die für die Krankenhausversorgung bestimmt sind, grundsätzlich und in jedem Einzelfall als Krankenhausware gekennzeichnet werden.

Wird die Krankenhausware ausnahmslos als solche gekennzeichnet, wird sichergestellt, daß Arzneimittel nicht über „graue Märkte“ in den ambulanten Versorgungsbereich gebracht und an Endverbraucher abgegeben werden. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit, des Verbraucherschutzes und der Markttransparenz ist eine solche Kennzeichnung erforderlich.

5. Alters- und geschlechtsspezifische Dosierungsangaben (§ 11 AMG)

Hormonstatus, Körpergewicht und andere physiologische Faktoren wie Wasser- und Fettverteilung im Gewebe sind geschlechtsspezifisch unterschiedlich, was sich auf die Pharmakokinetik und –dynamik von Arzneistoffen auswirkt. Darüber hinaus sind eine Reihe geschlechtsspezifischer Unterschiede hinsichtlich der Wirksamkeit von Arzneistoffen und der Häufigkeit von Nebenwirkungen wissenschaftlich dokumentiert. Die Verstoffwechslung und die Ausscheidung von Wirkstoffen ist daneben auch altersabhängig.

Wir regen daher an, in § 11 AMG für Neuzulassungen von Arzneimitteln sowohl alters- als auch geschlechtsspezifische Dosierungsangaben obligatorisch vorzusehen. Für bereits zugelassene Arzneimittel sollte eine Anpassung nach einer angemessenen Übergangsfrist stattfinden.

6. Berücksichtigung von Frauen in Arzneimittelstudien (§§ 40 ff AMG)

Neue Daten zeigen zunehmend, daß Arzneistoffe bei Frauen und Männern unterschiedlich wirken. Bereits 2002 und 2003 publizierte retrospektive Studienanalysen weisen darauf hin, daß auch häufig verwendete Arzneimittel geschlechtsspezifisch unterschiedliche Wirkungen und Nebenwirkungen entfalten können. So wurde eine erhöhte Mortalität von Frauen unter Einwirkung von Digitalis festgestellt, die auf eine geringere Verträglichkeit zurückgeführt wurde. Geschlechtsspezifische Unterschiede im Nebenwirkungsspektrum finden sich auch bei QT-zeitverlängernden Pharmaka, die nicht nur in der Klasse der Antiarrhythmika, sondern auch bei Magen-Darm-Mitteln, Antibiotika, Migräne-Mitteln und Antipsychotika zu finden sind.

Insgesamt reichen die vorhandenen Daten aus, um die Forderung zu stützen, Arzneimittelwirkungen grundsätzlich für Männer und Frauen getrennt zu analysieren, um für

beide Geschlechtsgruppen spezifische Nebenwirkungsprofile erstellen zu können und Dosierungen getrennt angeben zu können.

Wir regen daher an, Frauen in klinischen Studien proportional zur ihrer Krankheitsprävalenz einzuschließen und geschlechtsspezifische Auswertungen routinemäßig durchzuführen.

7. Zentrale Beschaffungsstellen (§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 i.V.m Satz 2, Abs. 2 AMG)

In erheblichem Umfang werden Arzneimittel auf der Basis zentraler Beschaffungsstellen (§§ 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 5 i.V.m Satz 2 und Abs. 2 AMG) durch den Arzt abgegeben. Die Genehmigung zentraler Beschaffungsstellen, die ursprünglich den besonderen Bedürfnissen bei der Flüchtlingsversorgung sowie dem Katastrophenschutz Rechnung trugen, werden nach der geltenden Rechtslage in verfassungsrechtlich bedenklicher Weise ohne Konkretisierung inhaltlicher Tatbestandsmerkmale erteilt. Insbesondere fehlt es an einer Einschränkung, daß eine zentrale Beschaffungsstelle nur genehmigt werden kann, sofern eine Versorgung durch öffentliche Apotheken nicht genauso gut erfolgen kann.

Wir fordern den Gesetzgeber auf, die Anforderungen an die Genehmigung zentraler Beschaffungsstellen bedarfsgerecht zu konkretisieren.