



Stellungnahme

**des
Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V.**

zum

**Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
(15. AMG-Novelle)**

Bundestagsdrucksache 16/12256

Der Gesetzentwurf zur 15. AMG-Novelle enthält neue Regelungen zur Abgabe onkologischer Rezepturen im Rahmen der ambulanten Versorgung der Patienten. Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V sieht hierdurch die Arzneimitteltherapiesicherheit der Patienten gefährdet. Der Erhalt der bestehenden onkologischen Versorgungsstrukturen wird durch den Gesetzentwurf in Frage gestellt. Zu dem aus unserer Sicht erforderlichen Änderungsbedarf nehmen wir im Einzelnen wie folgt Stellung:

1. Zu Artikel 1, Nummer 13, Buchstabe c.

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) e.V. begrüßt die Klarstellung zu § 13 AMG, dass nicht nur die Rekonstitution parenteral zu verabreichender Arzneimittel zur klinischen Prüfung, sondern auch das Abpacken von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung keiner Herstellungserlaubnis bedarf.

2. Zu Artikel 15, Nummer 8 und Nummer 9

Die vorgesehenen Änderungen der §§ 129 und 129a SGB V halten wir für den Bereich der Krankenhausapotheken nicht für zielführend. Dies begründet sich wie folgt:

In den letzten Jahren erfolgte zögerlich die politisch gewollte Öffnung der Krankenhäuser zur ambulanten Behandlung. Entsprechend der Absicht, dass die pharmazeutische Betreuung der medizinischen Betreuung in der ambulanten Behandlung folgen können muss, erfolgte auch eine Änderungen des Apothekengesetzes durch das GMG 2004. Die Änderung des § 14 ApoG machte es möglich, auch Ambulanzen mit Arzneimitteln zur unmittelbaren Anwendung zu beliefern. Durch das GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. November 2003 wurde der § 129a in das SGB V eingeführt, der Vereinbarungen zwischen den Krankenkassen oder ihren Verbänden und dem Träger der Krankenhausapotheke vorsieht. Im Gegensatz zur öffentlichen Apotheke, ist es der Krankenhausapotheke erst dann möglich, verordnete Arzneimittel zu Lasten von Krankenkassen an Ambulanzen abzugeben, wenn für sie eine Vereinbarung nach §129 a SGB V besteht.

Die jetzt vorgesehene Einfügung in § 129a SGBV ist nicht geeignet, die politisch gewollte Öffnung der Krankenhäuser zur ambulanten Behandlung zu fördern. Im Gegenteil stellt sich die Frage, ob eine kostendeckende Versorgung der Ambulanzen mit den unmittelbar anzuwendenden Arzneimitteln durch die Krankenhausapotheke möglich ist. Im schlechtesten Falle würde die Erbringung der Leistung in den stationären Bereich zurück oder in den niedergelassenen ambulanten Sektor verlagert. Beide Lösungen würden gesamtwirtschaftlich betrachtet für die Kostenträger von Nachteil sein und einen deutlichen Rückschritt in der Durchsetzung des politischen Willens zur Öffnung der Krankenhäuser darstellen. Die alternative stationäre Behandlung der Patienten ist nicht sinnvoll, nicht durchführbar und würde auch nicht vom Medizinischen Dienst der Krankenkassen akzeptiert.

Mit den bisherigen Vereinbarungen nach § 129a SGB V werden die Ziele des vorliegenden Gesetzesentwurfes für den Bereich der Krankenhausapotheken erreicht. Seit 2004 wurden in den Bundesländern eine Vielzahl von Verträgen mit unterschiedlichen Konditionen je Krankenhaus und Krankenkasse abgeschlossen.

Es waren und es sind jederzeit Preisvereinbarungen möglich, die die im Entwurf aufgeführten Ziele wie Rabatte (einschließlich Berücksichtigung von Apotheken- und Herstellerrabatt), Abrechnung von Teilmengen und frei zu verhandelnde Einkaufspreise berücksichtigen. Diese Regelungen des § 129a SGB V haben sich in den vergangenen Jahren im Wettbewerb bewährt und zu einer Vielzahl und Vielfalt von vertraglichen Vereinbarungen zwischen den Krankenkassen und den Krankenhäusern geführt.

Bei Durchsetzung des vorliegenden Gesetzentwurfs wäre die Verhandlungsposition der Krankenkasse gegenüber den Kliniken aber in unerträglicher Weise gestärkt. Durch die Pflicht zur Preisoffenlegung würde dem Krankenhaus in Zukunft die Verhandlungsgrundlage entzogen. Der Anreiz, Bestpreise zu verhandeln würde erheblich gemindert. Und auch auf Seiten unserer Lieferanten sind bereits jetzt Bestrebungen absehbar, die gewünschte Preistransparenz durch das Durchsetzen von Listenpreisen ad absurdum zu führen. Für den Träger eines Krankenhauses ginge jeder Anreiz verloren, eine Vereinbarung mit den Krankenkassen nach §129a SGB V abzuschließen und so die qualitätsgesicherte, unverzügliche und ortsnahe Versorgung der ambulanten, onkologischen Patienten des Krankenhauses sicherzustellen. Dies steht im klaren Widerspruch zu dem, auch von der Bundesregierung ausdrücklich begrüßten, EuGH-Urteil vom 11.09.2008, das die regional nah begrenzte Versorgung von Krankenhauspatienten eindeutig für zulässig und im Sinne der Patientensicherheit auch für notwendig erklärt.

Es zeichnet sich jetzt schon ab, dass viele Kliniken ihre onkologischen Ambulanzen bei der vorgesehenen Erstattung der Einkaufspreise nicht weiter führen können und werden. Die Zubereitung von Zytostatika für ambulante Patienten durch Krankenhausapotheken wäre wirtschaftlich kaum noch darstellbar und wanderte dann zu öffentlichen Apotheken oder Herstellbetrieben ab. Damit werden Gewinne, die bisher im Gesamtsystem des Gesundheitswesens verbleiben, privatisiert. Zusammenfassend ist festzuhalten: Diese Regelung ist nicht geeignet, das Gesundheitssystem nachhaltig zu entlasten und wird in der Folge ganzheitlich betrachtet zu höheren Kosten führen. Sie ist nicht geeignet, das Einsparziel von 300 Mio. EUR zu erreichen und ist auch aus gesundheitsökonomischer Sicht abzulehnen. Mit der Streichung des zusätzlichen Satzes in § 129a SGB V wird sichergestellt, dass das funktionierende, kostengünstige System zur Sicherung der ambulanten, wohnortnahen Versorgung insbesondere onkologischer Patienten erhalten bleibt.

Wir fordern den Gesetzgeber daher auf, die Regelung in Artikel 15, Nummer 9 ersatzlos zu streichen.

3. Zu Artikel 15, Nummer 14

Konsequenterweise ergibt nach den oben genannten Änderungen auch die Regelung in § 300 Absatz 3 SGB V für Krankenhausapotheken keinen Sinn. Sie sind daher ebenfalls zu streichen bzw. für Krankenhausapotheken auszunehmen.