



Bundesverband Rezeptur Herstellbetriebe

Bundesverband Rezeptur Herstellbetriebe Mühlendamm 66a 22087 Hamburg

An die Mitglieder des
Gesundheitsausschusses
des Deutschen Bundestages

Mühlendamm 66a
22087 Hamburg

Telefon 040-2369 0915
Fax 040-2369 0919

www.bundesverbandrezepturhersteller.de
info@bundesverbandrezepturhersteller.de

Vorsitzender: Enno Scheel
scheel@bundesverbandrezepturhersteller.de

Hamburg, den 27.04.2009

Stellungnahme

**des Bundesverbandes der Rezeptur Herstellbetriebe
zum Gesetzentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer
Vorschriften (Drucksache 16/12256) vom 16.03.2009**

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,
sehr geehrte Damen und Herren,

anlässlich der Beratung des Gesetzesentwurfes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderen Vorschriften im Rahmen der Anhörung des Gesundheitsausschusses am 06.05.2009 ist es dem Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe wichtig, Ihnen unsere Standpunkte zu den Änderungen für Rezeptherstellbetriebe darzulegen.

I. Einschränkungen für Rezeptur Herstellbetriebe in Folge der Änderung des § 21 Abs. 2 Ziffer 1b

Inhalt der Änderung:

Es ist geplant, dass Rezeptur Herstellbetriebe weiterhin von Apotheken in Auftrag gegebene Rezepturen für einzelne Patienten und Patientinnen herstellen dürfen. Diese Möglichkeit wird aber neben parenteralen Ernährungslösungen auf Lösungen in der Onkologie eingeschränkt.

Stellungnahme des Bundesverbandes der Rezeptur Herstellbetriebe:

Der Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe unterstützt jede Änderung im Gesundheitsbereich, die zu einer Verbesserung der Patientenversorgung bei gleichzeitig ausreichender Finanzierung führt. **Der Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe hält den vorgelegten Änderungsvorschlag jedoch aus sechs Gründen für nicht sachgerecht:**

1. **Datenschutz bzgl. der Indikation „onkologische Erkrankungen“.**
2. **Der Zugang zu innovativen, neuen Therapien außerhalb des onkologischen Indikationsbereiches wird den Rezeptur Herstellbetrieben verschlossen und den betroffenen Patienten erschwert.**
3. **Die schnelle und ortsnahe Versorgung des Patienten wird eingeschränkt.**
4. **Durch fehlende verbindliche Qualitätsstandards bei der Herstellung von Rezepturarzneimitteln wird die durchschnittliche Qualität sinken.**
5. **Geringere Wirtschaftlichkeit und damit steigende Preise.**
6. **Die Einschränkung der Herstellerlaubnis bei Rezeptur Herstellbetrieben auf Rezepturen aus dem Bereich der „onkologische Indikationen“ ist in der Praxis nicht umsetzbar.**

Im Einzelnen:

Zu 1.: Datenschutz bzgl. der Indikation „onkologische Erkrankungen“

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Herstellbetriebe für Rezepturen ausschließlich patientenindividuelle medikamentöse Infusionslösungen für Patienten aus dem Bereich der parenteralen Ernährung und mit der Indikation „Onkologie“ herstellen dürfen. Weder der beauftragenden Apotheke noch dem beauftragten Rezeptur - Herstellbetrieb ist die Indikation bekannt. Der verschreibende Arzt müsste die Diagnose zur onkologischen Erkrankung mit den Patientendaten bei patientenindividuellen medikamentösen Infusionslösungen weitergeben. Die Weitergabe dieser Daten ist vom Gesetzgeber nicht vorgesehen und im Sinne einer optimalen Patientenversorgung auch nicht notwendig. Die vorgesehene Gesetzesänderung führt für den Patienten zu keinerlei Vorteilen in der Versorgung, so dass alles für das Beibehalten der bisherigen Regelung spricht.

Zu 2.: Der Zugang zu innovativen, neuen Therapien außerhalb des onkologischen Indikationsbereiches wird den Rezeptur Herstellbetrieben verschlossen und den betroffenen Patienten erschwert.

Der medizinische Fortschritt ermöglicht es, dass in immer mehr Therapiebereichen (beispielsweise bei Mukoviszidose Patienten) durch innovative patientenindividuelle medikamentöse Infusionslösungen eine Optimierung der Patientenversorgung erreicht wird. An die Herstellung solcher innovativen Rezepturen werden höchste Anforderungen sowohl in personeller, fachlicher als auch räumlicher Art gestellt. Diese Herstellung bedarf im Vorfeld hoher Investitionen, die aufgrund der geringen Patientendichte in der Regel von nur sehr wenigen, regional tätigen Apotheken getätigt worden sind und getätigt werden können. Um eine flächendeckende Versorgung mit innovativen Rezeptur Arzneimitteln zu gewährleisten, ist es zwingend erforderlich, die Herstellung von innovativen Rezeptur Arzneimitteln durch Rezeptur Herstellbetriebe mit einer entsprechenden Herstellerlaubnis nach § 13 AMG zu erhalten. Diese Möglichkeit entfällt durch den vorliegenden Gesetzesentwurf und führt dazu, dass solche Versorgungsverbessernde Modelle für betroffene Patienten nicht mehr existieren bzw. zumindest den Zugang deutlich erschweren.

Zu 3.: Die schnelle und ortsnahe Versorgung des Patienten wird eingeschränkt.

Rezeptur Herstellbetriebe sind durch ihre Spezialisierung auf die Herstellung von Rezepturen mit entsprechenden Laboren und Personal ausgestattet. Sie können auf der Grundlage bindender Qualitätsstandards die Rezepturen im Auftrag jeder Apotheke schnell und in der erforderlichen Menge herstellen. So kommt das notwendige Rezeptur Arzneimittel schnell zum Patienten. Eine Einschränkung auf die Herstellung von Rezepturen mit der Indikation „onkologische Grunderkrankung“ führt in anderen Therapiebereichen beispielsweise bei Mukoviszidose, in der Rheumatologie, bei Virustatikainfusionen und bei weiteren diversen Indikationen (Immun-, Antibiosetherapien) zur erheblichen Schlechterversorgung der Patienten. Für diese beispielhaft aufgeführten Indikationen wird durch die geplante Gesetzesänderung die räumliche und zeitliche Verfügbarkeit für Patienten dramatisch eingeschränkt bzw. aufgehoben.

Zu 4.: Durch fehlende verbindliche Qualitätsstandards bei der Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln wird die durchschnittliche Qualität sinken.

Die Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln in Rezeptur Herstellbetrieben unterliegen dem internationalen Qualitätsstandard GMP (Good Manufacturing Practices). Dieser internationale Qualitätsstandard ist für Apotheken nicht verbindlich vorgeschrieben. Fehlende verbindliche Qualitätsstandards im Herstellungsprozess für alle Anbieter und die Verlagerung der Produktion in die Apotheken werden die Qualität der angebotenen Rezeptur Arzneimittel sinken lassen. Es gibt keinen sachlichen Grund, die Herstellung in den Herstellbetrieben mit der nachweisbar höchsten Qualität zu verbieten, noch dazu ohne konkrete Qualitätsdefizite und Vorfälle bei Rezeptur Herstellbetrieben.

Der Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe begrüßt ausdrücklich wettbewerbliche Strukturen. Grundvoraussetzung des Wettbewerbs müssen aber neben einem fairen Marktzugang auch einheitliche Bedingungen und Anforderungen an den Herstellungsprozess sein.

Zu 5.: Geringere Wirtschaftlichkeit und damit steigende Preise.

Die Herstellung von patientenindividuellen medikamentösen Infusionslösungen ist mit hohen Auflagen und einhergehend mit erheblichen Investitionskosten verbunden. Solche Investitionen sind für die

Mehrheit der Apotheken nicht leistbar. Insofern gibt es bislang wenige umfassend selbst herstellende Apotheken.

Die Spezialisierung von Unternehmen auf die Herstellung von Rezeptur Arzneimitteln sichert über eine entsprechende Absatzmenge eine wirtschaftliche Herstellung auf hohem Qualitätsniveau. Die qualitativ hochwertige Versorgung des Patienten bei gleichzeitig wirtschaftlicher Herstellung ist ein wichtiger Baustein zur Bekämpfung steigender Kosten im Gesundheitswesen.

Eine Einschränkung der Herstellung auf Apotheken führt in der Folge durch Investitionskosten in der Herstellung zu steigenden Preisen von Rezepturen. Zugleich kommt es ohne sachlichen Grund lediglich zu einer Umverteilung von Rezeptur Herstellbetrieben zu den selbst produzierenden Apotheken mit den beschriebenen nachteiligen Folgen für den Patienten.

Zu 6.: Die Einschränkung der Herstellerlaubnis bei Rezeptur Herstellbetrieben auf Rezepturen aus dem Bereich der „onkologische Indikationen“ ist in der Praxis nicht umsetzbar.

Der Gesetzesentwurf legt unter anderem fest, dass Rezeptur Herstellbetriebe neben Zytostatika im Rahmen der Indikation „Onkologie“ auch weitere Rezeptur Arzneimittel wie beispielsweise in diesem Rahmen notwendige Antibiose- und Schmerzlösungen herstellen dürfen. Für Patienten ohne die Indikation „Onkologie“ dürfte der Rezeptur - Herstellbetrieb diese formal nicht herstellen. In der Praxis ist eine solche Differenzierung nicht möglich: Der Rezeptur – Herstellbetrieb verfügt nicht über die Information der Indikation und verstieße mangels der Information bei Patienten ohne die Indikation „Onkologie“ gegen gesetzliche, sogar gegen strafbewehrte Bestimmungen im AMG.

Zusammenfassung zu § 21 AMG

Es fehlt jede sachliche Begründung für eine Einschränkung der **Rezeptur Herstellbetriebe in ihrer Herstellungserlaubnis entgegen der bisherigen gesetzlichen Regelung.**

Im Gegenteil: Die geplante Einschränkung hätten Nachteile für die flächendeckende Versorgung der Patienten, die Qualität der Rezepturen, die Wirtschaftlichkeit der Herstellung und die Versorgung in innovativen Therapiebereichen außerhalb der onkologischen Therapien.

Der Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe spricht sich deshalb gegen eine Einschränkung der Herstellungserlaubnis aus. Vorteile im Sinne einer qualitativ besseren und / oder wirtschaftlicheren Versorgung sind nicht erkennbar.

Wir schlagen vor, den § 21 Abs. 2 Zif. 1b wie folgt zu formulieren:

... b) aufgrund einer Rezeptur für Apotheken, denen eine entsprechende Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimittel als individuelle medikamentöse Infusionslösungen, ...

II. Änderung der Preisgestaltung bei patientenindividuellen parenteralen Lösungen

Inhalt der Änderung:

Es ist geplant, die Preisgestaltung für parenterale Lösungen im § 1 Absatz 3 Ziffer 8 AMPreisV, § 5 AMPreisV und § 129 SGB V neu zu regeln:

- Die Arzneimittelpreisverordnung soll für den Apotheken-Einkaufspreis keine Anwendung mehr finden.
- Die Abgabepreise an Krankenkassen sollen weiterhin in der Hilfstaxe geregelt werden.
- Die Apothekeneinkaufspreise sollen für Apotheken frei verhandelbar - aber auch den Krankenkassen auf Anforderung offen zu legen sein.

Stellungnahme des Bundesverbandes der Rezeptur Herstellbetriebe:

Ein uneingeschränkter Preiswettbewerb ohne Vorgaben zu Qualitätsstandards führt zu Qualitätsverlust. In der Gesundheitsbranche führt dieser Qualitätsverlust zu Benachteiligungen oder gar zu Gesundheitsrisiken mit Folgekosten für die betroffenen Menschen mit chronischen und onkologischen Grunderkrankungen

Begründung

Keine einheitlichen Qualitätsstandards für den Herstellungsprozess von patientenindividuellen parenteralen Lösungen:

Aktuell arbeiten Rezeptur Herstellbetriebe aufgrund Ihrer notwendigen Erlaubnis nach § 13 AMG in Reinraumlaboren, die nach dem internationalen GMP-Standard ("Good Manufacturing Practices") qualifiziert und validiert sind. Außerdem benötigen Rezeptur Herstellbetriebe neben dem qualifizierten Herstellpersonal einen Leiter der Herstellung, einen Leiter der Qualitätskontrolle und eine sachkundige Person, die unabhängig jeglicher wirtschaftlicher Interessen den Herstellvorgang kontrollieren und verantworten. In Apotheken werden die Herstellungsprozesse von Rezepturen durch den sich selbst kontrollierenden Apotheker verantwortet. Auch müssen Rezeptur Herstellbetriebe höhere Anforderungen an die Reinraumklasse der Labore erfüllen. Diese Qualitätsstandards gelten nicht bindend für Apotheken, die ohne Erlaubnis nach § 13 AMG herstellen dürfen.

Der Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe spricht sich ausdrücklich für Wettbewerb aus – allerdings für Wettbewerb unter gleichen Bedingungen. Ein uneingeschränkter Preiswettbewerb ohne festgelegte, einheitliche Qualitätsanforderungen birgt die Gefahr von Qualitätseinbußen in der Produktion und Schlechtersorgungen von Patienten.

Vorschlag:

Der Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe und seine Mitglieder setzen sich dafür ein, dass:

- **zeitnah einheitliche Qualitätsstandards für alle an der Versorgung beteiligten Marktteilnehmer festgeschrieben werden und**
- **bis zum Vorliegen verbindlicher Qualitätsstandards für alle Hersteller die Arzneimittelpreisverordnung weiterhin Anwendung findet.**

III. Die Regelungen zur Ermittlung des Herstellerrabattes nach § 130 a SGB V sind nicht umsetzbar.

Inhalt der Änderung:

Aktuell wird mit den Rahmenbedingungen durch die 15. AMG – Novelle mit Änderungen in den §§ 130 a und 300 SGB V u.a. die Verpflichtung der Apotheken geschaffen, Angaben über die Teilmengen einer Packung und Preise der verarbeiteten Fertigarzneimittel, aus denen patientenindividuelle parenterale Lösungen erstellt werden (sog. Arzneimittelkennzeichen (PZN), an die Krankenkasse zu übermitteln.

Stellungnahme des Bundesverbandes der Rezeptur Herstellbetriebe: Die geplante Regelung ist zurzeit nicht umsetzbar.

Begründung:

Der Gesetzesentwurf führt zu einem erheblichen Mehraufwand in der Administrativen Umsetzung und zu erheblich höheren Zuzahlungen für die betroffenen Patienten:

- Bei patientenindividuellen parenteralen Lösungen fließen als Grundsubstanzen mehrere Fertigarzneimittel mit **unterschiedlichen Herstellerrabatten** ein.
- **Der vorhandene Platz auf dem Rezept nach geltendem Muster 16 erlaubt eine maximale Bedruckung von 3 Zeilen.** Da patientenindividuelle parenterale Lösungen ggf. aus mehreren Fertigarzneimitteln bestehen, ist die vollständige Bedruckung auf einem Rezept mit den PZNs nicht möglich. Im Rahmen der bestehenden Abrechnungsregelungen des § 300 SGB V sind alle Informationen auf dem Rezept aufzubringen. Zusätzliche Anlagen sind im System der „§ 300 SGB V – Abrechnung“ nicht vorgesehen.
- Bei patientenindividuellen parenteralen Lösungen werden in der Regel Teilmengen aus Bündelpackungen eingesetzt. Der Ausweis von **Teilmengen bedarf einer kostenaufwändigen neuen EDV-technischen Lösung zur Abrechnung als Bruch bzw. Mengenfaktor, ohne Mehrwert für den Patienten und die Gesundheitswirtschaft.**
- Patientenindividuelle parenterale Lösungen bestehen aus diversen Arzneistoffen – teilweise als Trockensubstanzen, ggf. aus Lösungsmitteln, Trägerlösungen, Umverpackungen beispielsweise Infusoren und dem Arbeitspreis: Zur korrekten Rabatt- und Preisermittlung muss eine **individuelle Korrektur jeder Position** mit den damit verbundenen Fehleranfälligkeiten durchgeführt werden.
- Bisher zahlt ein Patient bei patientenindividuellen medikamentösen Infusionslösungen durchschnittlich 5,00 – 10,00 € an Zuzahlungen. Zuzahlungen im Arzneimittelbereich berechnen sich pro Rezeptzeile. Die Gesetzesänderung führt dazu, dass in der Praxis pro Rezeptzeile – also pro im Rahmen der Rezeptur eingesetzte Fertigarzneimittel – die Zuzahlung errechnet wird und führt zu Zuzahlungen pro Rezeptur von bis zu 100,00 €. Eine solche Zuzahlungshöhe für Rezepturarztmittel ist von den betroffenen Patienten dauerhaft nicht leistbar.

Wir schlagen vor:

Die Komplexität der Abrechnung macht es erforderlich, dass nur mit einer **gemeinsamen Empfehlung** des Spitzenverbandes der Krankenkassen und den maßgeblichen Verbänden der Apotheker, Rezeptur - Herstellbetrieben und den pharmazeutischen Unternehmen eine Lösung erarbeitet werden kann, die die Umsetzung der Herstellerrabatte bei patientenindividuellen parenteralen Lösungen ermöglicht. Hierfür empfehlen wir, dass der Gesetzgeber sowohl die gemeinsame Empfehlung als auch einen Erstellungszeitrahmen festlegt und übergangsweise die bestehenden Regelungen bestehen bleibt.

Wir bitten um Berücksichtigung unserer Vorschläge.

Gern stehen wir für Fragen und Anmerkungen zu unserem Positionspapier zur Verfügung und bitten um den Dialog mit unserem Bundesverband.

gez.
Enno Scheel
Präsident

gez.
Peter Rump
Vizepräsident

gez.
Christiane Döring
Vorstand

gez.
Thomas Müller
Vorstand