

**STELLUNGNAHME
DER EINZELSACHVERSTÄNDIGEN
SABINE BECKMANN**

**ZUR ANHÖRUNG DES
GESUNDHEITSAUSSCHUSSES
AM 06.05.2009**

**ENTWURFS EINES GESETZES ZUR ÄNDERUNG
ARZNEIMITTELRECHTLICHER UND ANDERER VORSCHRIFTEN
EINSCHLIEßLICH ÄNDERUNGSANTRÄGE**

**BUNDESTAGS-DRUCKSACHE 16/12256 VOM 16.03.2009
AUSSCHUSS-DRUCKSACHE 16/(14)0527 VOM 21.04.2009**

Artikel 7: Änderung der AMPPreisV Nr. 1 - keine Gültigkeit für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen
§ 1 Abs. 3 Nr. 8 AMPPreisV

A Beabsichtigte Neuregelung

Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen werden durch die Neuregelung vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgeschlossen.

B Stellungnahme

Die Aufhebung der Preisbindung für parenterale Zubereitungen von Fertigarzneimitteln ist zu begrüßen. Damit können Apotheken die Preise für die so verwendeten Arzneimittel frei mit pharmazeutischen Unternehmen vereinbaren. Durch diese Änderung wird eine wesentliche Voraussetzung geschaffen, die bisher faktisch kaum umsetzbare Regelung zu Selektivverträgen zwischen Krankenkassen und Apotheken nach § 129 Abs. 5 SGB V mit Leben zu erfüllen.

Bislang war für einen gesetzeskonformen Vertragsabschluss potenziell eine Verschachtelung zweier Ausschreibungsverfahren notwendig, wenn Preissenkungen in Selektivverträgen auch durch Vereinbarungen von Apothekern mit pharmazeutischen Unternehmern erreicht werden sollen: Die Krankenkasse schreibt die Versorgung mit Zubereitungen unter den Apotheken aus, die wiederum für die Erstellung der Angebote eine Ausschreibung für Rabattverträge nach § 130a SGB V durchführen. Ein solches Verfahren wäre aufgrund der vorzusehenden Angebotsfristen sehr zeitaufwändig, in seiner Komplexität sehr anfällig für Verfahrensfehler und würde den Apothekern bei der Bewerbung um einen Versorgungsauftrag nicht unerhebliche Verfahrenskosten aufbürden, so dass die derzeitige Regelung faktisch ins Leere läuft.

Daher ist die geplante Neuregelung uneingeschränkt zu begrüßen.

C Änderungsvorschlag

Keine Änderung

Artikel 15 Nr. 8 a) - Selektivvertrag bei Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen
§ 129 Abs. 5 SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Die Möglichkeiten für Krankenkassen, Selektivverträge mit Apotheken zu schließen, sollen erweitert werden: Neben Zytostatika sollen zukünftig auch weitere parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie entsprechend der Neuregelung von § 129 Abs. 5 SGB V vertraglich geregelt werden können.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung in § 129 Abs. 5 SGB V ermöglicht, dass Krankenkassen über Zytostatika hinausgehend Selektivverträge mit Apotheken für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie abschließen können. Der bisherige Bezug lediglich auf Zytostatika bedeutete eine Einschränkung. Mit der nun geplanten Erweiterung können Wirtschaftlichkeitsreserven vor allem bei vielen hochpreisigen in der Apotheke hergestellten Zubereitungen erschlossen werden.

Aufgrund der vorgesehenen Änderung von § 1 Abs. 3 AMPPreisV ist es den Apothekern nun möglich, in Eigenregie Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmern zu verhandeln, um eine selektivvertragliche Ausschreibung der Krankenkassen wirtschaftlich zu bedienen. Entsprechend der Intention von § 129 Abs. 5 Satz 3 i.V.m. § 130a Abs. 8 SGB V kommen die verhandelten Rabatte der vertragsschließenden Krankenkasse zugute.

Im Vergleich zur ebenfalls vorgesehenen Neuregelung nach § 129 Abs. 5c SGB V dürfte der Selektivvertrag in wesentlich größerem Umfang zu den erhofften – und realisierbaren – Einsparvolumina beitragen. So wurde bspw. einer Kasse von einem pharmazeutischen Unternehmen unaufgefordert ein Rabatt auf den Fertigarzneimittelpreis in Höhe von 50 Prozent auf den Herstellerabgabepreis im Rahmen einer entsprechenden Vereinbarung angeboten.

Daher schlage ich eine Erweiterung der selektivvertraglichen Möglichkeiten vor, nach der alle parenteralen Zubereitungen von Fertigarzneimitteln, die für die unmittelbare Anwendung durch den Arzt hergestellt werden, von der Regelung nach § 129 Abs. 5 SGB V umfasst werden. Hiermit wird dem gesetzgeberischen Ziel einer qualitativ hochwertigen und gleichzeitig wirtschaftlichen Arzneimittelversorgung in besonderem Maße Rechnung getragen.

Die gesetzgeberische Intention, dem Selektivvertrag zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven einen Vorrang gegenüber dem Kollektivvertrag einzuräumen, geht jedoch nicht eindeutig aus dem bisheri-

gen Gesetzestext hervor. Daher wäre hier die Aufnahme einer klarstellenden Formulierung entweder in § 129 Abs. 5, alternativ in Abs. 5c SGB V hilfreich.

Die Herstellung von patientenindividuellen parenteralen Zubereitungen erfolgt sowohl in selbst herstellenden Apotheken als auch durch externe Lohnherstellung im Auftrag. Die externe Auftragsherstellung mit Abgabe über die Apotheke ist bislang nicht durch die Regelungen in § 129 Abs. 5 SGB V erfasst, was aus meiner Sicht zu einer nicht sachgerechten Benachteiligung der nicht selbst herstellenden Apotheken führt. Daher schlage ich eine Änderung des § 129 Abs. 5 SGB V vor, die diesem Umstand Rechnung trägt.

C Änderungsvorschlag

§ 129 Abs. 5 SGB V ist wie folgt zu ändern:

5. Die Krankenkassen oder ihre Verbände können mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisation der Apotheker auf Landesebene ergänzende Verträge schließen. Absatz 3 gilt entsprechend. Die Versorgung mit ~~in Apotheken hergestellten Zytostatika~~ **patientenindividuellen parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie** zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten kann von der Krankenkasse durch Verträge mit Apotheken sichergestellt werden; dabei können Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und die Preise und Preisspannen der Apotheken vereinbart werden. In dem Vertrag nach Satz 1 kann abweichend vom Rahmenvertrag nach Absatz 2 vereinbart werden, dass die Apotheke die Ersetzung wirkstoffgleicher Arzneimittel so vorzunehmen hat, dass der Krankenkasse Kosten nur in Höhe eines zu vereinbarenden durchschnittlichen Betrags je Arzneimittel entstehen. **Ein geschlossener Vertrag nach Satz 3 ersetzt die entsprechenden Teile der Abrechnungsvereinbarung nach § 129 Abs. 5c.**

Artikel 15 Nr. 8 b) – Kollektivvertrag bei Fertigarzneimittel in Zubereitungen
§ 129 Abs. 5c SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung nach § 129 Abs. 5c SGB V vereinbaren die Spitzenorganisationen von Krankenkassen und Apothekern bundeseinheitliche Preise für die Abrechnung von Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln. Dabei soll maximal der Einkaufspreis des Fertigarzneimittels bei Abgabe an den Verbraucher zum Tragen kommen, unter Berücksichtigung der verwendeten Teilmenge des Fertigarzneimittels sowie des Abschlags nach § 130a Abs. 1 SGB V.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Neuregelung schließt an die Änderung von § 1 Abs. 3 sowie § 5 Abs. 2 Nr. 2 AMPPreisV an, nach der Zubereitungen von Fertigarzneimitteln nicht länger durch diese Verordnung geregelt sind.

Demnach sollen auf dem Verhandlungswege zwischen den Spitzenorganisationen vereinbarte bundeseinheitliche Preise für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten. Ergänzend zum Rahmenvertrag sowie zu der zwischen den Spitzenorganisationen auf Bundesebene geschlossenen Abrechnungsvereinbarung, der sog. Hilfstaxe, sollten zudem Vereinbarungen auf Landesebene getroffen werden können. Diese Vereinbarungen existieren bereits in einigen Bundesländern und haben sich bewährt. Gerade in der Onkologie ist die Versorgungssituation im Vergleich der Bundesländer sehr unterschiedlich, so dass Vereinbarungen zwischen den maßgeblichen Organisationen auf Landesebene perspektivisch sachgerechtere Ergebnisse erbringen können als eine bundeseinheitliche Lösung. Insofern wird der diesbezügliche Änderungsvorschlag des Bundesrates sehr begrüßt.

Wie bereits bei der Neuregelung zu § 129 Abs. 5 SGB V ausgeführt, dürfte insbesondere der Selektivvertrag zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven beitragen. Jedoch geht die gesetzgeberische Intention, dem Selektivvertrag zur Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven einen Vorrang gegenüber dem Kollektivvertrag einzuräumen, nicht eindeutig aus dem bisherigen Gesetzestext hervor. Daher schlage ich hier die Aufnahme einer klarstellenden Formulierung entweder in § 129 Abs. 5c, alternativ in Abs. 5 SGB V vor.

Die mit der Neuregelung geplante Pflicht zur Offenlegung von Bezugsquellen und Einkaufspreisen dient der Stärkung der Transparenz. In der Vergangenheit wurden offenbar in einigen Apotheken nicht zugelassene, illegal aus dem Ausland beschaffte Substanzen von zweifelhafter Qualität eingesetzt, die eine ernsthafte Gefahr für die Arzneimittelsicherheit bei der Versorgung der schwer erkrankten Patienten darstellen. Ermöglicht wurde dies (neben der notwendigen krimi-

nellen Energie der beteiligten Akteure) durch die intransparente Abrechnung der Zubereitungen.

Mit der geplanten Einfügung wird den Krankenkassen die Möglichkeit eingeräumt, Einblick in die Bezugsquellen und Einkaufspreise der verwendeten Arzneimittel zu erhalten. Dies steigert die Transparenz und ist daher sehr begrüßenswert. Ich gehe davon aus, dass auch Apotheken, die im Lohnauftrag hergestellte patientenindividuelle Zubereitungen abgeben, dieser Regelung unterliegen. Somit müssen sie für eine gesetzeskonforme Abrechnung von den für sie herstellenden Betrieben (Krankenhaus-Apotheke, andere Apotheke, Herstellungsbetrieb) für die in ihrem Auftrag erstellten Zubereitungen Abrechnungen mit separater Ausweisung der relevanten Positionen erhalten.

Denn anderenfalls ließe sich für diese Zubereitungen bspw. der anfallende korrekte Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 1 SGB V nicht generieren; auch wäre die gesetzgeberisch gewünschte Transparenz hinsichtlich der Einkaufspreise nicht gegeben. Zur Klarstellung dieses Sachverhalts sollte daher ein ergänzender Hinweis hierzu in die Gesetzesbegründung aufgenommen werden.

Zudem möchte ich auf einen unlogischen Ringschluss im Gesetzestext hinweisen, der zu korrigieren ist: Entsprechend Satz 2 sollte für den Fall, dass für eine Abrechnung eines Fertigarzneimittels keine Preisvereinbarung nach Satz 1 gilt, am Satzende der erneute Verweis auf Satz 1 als dennoch mögliche Grundlage für die Abrechnung gestrichen werden.

C Änderungsvorschlag

§ 129 Abs. 5c SGB wird wie folgt geändert:

5c. Für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln gelten die Preise, die zwischen den mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder zwischen Krankenkassen oder ihren Verbänden und den mit der Wahrnehmung der für die wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen der Apotheker auf Landesebene aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Dabei gehen die Vereinbarungen auf Landesebene den Vereinbarungen auf Bundesebene vor. Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke ihre tatsächlichen Einkaufspreise, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1. [...] Die Krankenkasse kann von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer über die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen verlangen. Ein geschlossener Vertrag nach § 129 Abs. 5, Satz 3, ersetzt die entsprechenden Teile der Abrechnungsvereinbarungen nach Abs. 5c.

Artikel 15 Nr. 10 - Herstellerabschlag bei zubereiteten Fertigarzneimitteln
§ 130a Abs. 1 SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch Ergänzung in § 130a Abs. 1 SGB V werden auch Fertigarzneimittel in Zubereitungen herstellerabschlagspflichtig.

B Stellungnahme

Die vorgesehene Ergänzung von § 130a Abs. 1 SGB V, nach der auch bestimmte zubereitete Fertigarzneimittel herstellerabschlagspflichtig werden, ist zu begrüßen.

Denn schließlich sind Fertigarzneimittel für eine Abgabe durch die Apotheke vorgesehen – und demnach grundsätzlich herstellerabschlagspflichtig. Die ärztliche Verordnung zur Zubereitung dieser Arzneimittel in der Apotheke führte bislang zur Umgehung dieser Herstellerabschlagspflicht und damit zu einer deutlichen Preiserhöhung für die Krankenkassen über die zusätzlich anfallende Zubereitungsgebühr in der Apotheke hinaus. Der pharmazeutische Unternehmer profitierte bislang direkt von einer solchen ärztlichen Verordnung. Die Neuregelung führt zur Abschaffung dieses nicht sachgerechten Vorteils für pharmazeutische Unternehmen.

Da die Aufhebung der Preisbindung für Fertigarzneimittel in Zubereitungen nach § 1 Abs. 3 Nr. 8 und § 5 Abs. 2 AMPPreisV im generischen Markt zu einer Konkurrenzsituation mit voraussichtlich deutlich sinkenden Einkaufspreisen führt, ist die Nicht-Einbeziehung dieser Fertigarzneimittel für Zubereitungen nicht zwingend. Sollte wider Erwarten kein deutliches Absinken gegenüber den bislang offiziell geltenden Preisen zu beobachten sein, wäre die Ungleichbehandlung unter den zubereiteten Fertigarzneimitteln nicht mehr berechtigt, so dass die vollständige Einbeziehung aller Fertigarzneimittel unter die Regelungen des § 130a SGB V zu fordern wäre.

C Änderungsvorschlag

Keine Änderung

Artikel 15: Änderung SGB V Nr. 14 - Arzneimittelabrechnung für Fertigarzneimittel in Rezepturen

§ 300 Abs. 3 SGB V

A Beabsichtigte Neuregelung

Durch Ergänzung in § 300 Abs. 1 SGB V wird für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen die Übermittlung der Pharmazentralnummer, die enthaltene Mengeneinheit sowie der Einkaufspreis ohne Mehrwertsteuer vorgeschrieben.

B Stellungnahme

Mit der Neuregelung in § 300 Abs. 1 SGB V kommt der Gesetzgeber dem gemeinsamen Wunsch von Ärzten, Apothekern und Krankenkassen für mehr Transparenz auch bei Zubereitungen nach. Durch die Änderung liegen zukünftig routinemäßig Informationen zu den verwendeten Fertigarzneimitteln in Zubereitungen vor. Gleichzeitig werden ungerechtfertigte wirtschaftliche Vorteile auf Seiten der Leistungserbringer minimiert. In der Konsequenz fördert die geplante Ergänzung die Arzneimittelsicherheit.

Entsprechend der Stellungnahme zu § 129 Abs. 5c SGB V gehe ich davon aus, dass auch Apotheken, die im Lohnauftrag hergestellte patientenindividuelle Zubereitungen abgeben, dieser Regelung unterliegen und den tatsächlichen Einkaufspreis des pharmazeutischen Unternehmers für das zubereitete Fertigarzneimittel angeben. Denn anderenfalls ließe sich für diese Zubereitungen der anfallende Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 1 SGB V nicht generieren; auch wäre die gesetzgeberisch gewünschte Transparenz hinsichtlich der tatsächlichen Einkaufspreise nicht gegeben. Zur Klarstellung dieses Sachverhalts sollte daher ein ergänzender Hinweis hierzu in die Gesetzesbegründung aufgenommen werden.

Zudem ist diese Regelung – entgegen immer wieder angeführten Behauptungen – auch kurzfristig technisch umsetzbar. Eine mögliche Variante sei hier kurz erläutert:

Eine Sonder-Pharmazentralnummer kennzeichnet die Verordnung in der ersten Zeile des Abrechnungsfeldes als Zubereitung. Entsprechend der Intention des Gesetzgebers wird in der Folgezeile die Pharmazentralnummer des Fertigarzneimittels sowie die zubereitete Teilmenge des Fertigarzneimittels in Prozent angegeben. Aus dem Apothekeneinkaufspreis kann anteilig der Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 1 SGB V teilmengengenau berechnet werden.

Bereits jetzt ist in Vereinbarungen zwischen dem DAV und den Krankenkassen das Lesen von vier Zeilen auf dem Verordnungsblatt Standard. In einigen Abrechnungszentren werden bekanntermaßen bereits sieben Zeilen gelesen. Spätestens mit Einführung der elektro-

nischen Gesundheitskarte ist selbst die Abbildung von Zubereitungen aus sehr zahlreichen Fertigarzneimitteln ohne Probleme möglich.

C Änderungsvorschlag

Keine Änderung