



Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V.

VZA e.V., Reinhardtstraße 18, 10117 Berlin

Deutscher Bundestag
Sekretariat des Ausschusses für Gesundheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0277(8)
gel. VB zur öAnh. am 11.6.
12_AMG-Novelle
04.06.2012

Berlin, den 04.06.2012

Per Email: ma05.pa14@bundestag.de

Öffentliche Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 11.06.2012

Stellungnahme zum Entwurf eines Zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 17/9341) nebst weiterer Anträge

Sehr geehrte Damen und Herren,

hiermit nehmen wir in Vorbereitung der Anhörung am kommenden Montag, dem 11.06.2012, zu dem übersandten Gesetzesentwurf nebst Änderungsanträgen Stellung.

Unsere Mitglieder sind mehr als 250 Inhaber öffentlicher Apotheken, die applikationsfertige Zytostatikazubereitungen herstellen. Wir sind die wirtschaftliche, sozialpolitische, wissenschaftliche und berufliche Interessenvertretung unserer Mitglieder. Unsere Mitglieder beschäftigen mehr als 3.000 Personen und stellen bundesweit die Versorgung onkologischer Patienten mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen sicher. Die in unserem Verband organisierten Apotheken leisten dazu schon seit Jahrzehnten in enger Kooperation mit den Onkologen einen wesentlichen Beitrag, da sie krebserkrankte Versicherte orts- und zeitnah sowie qualitativ hochwertig mit den notwendigen parenteralen Zubereitungen versorgen und darüber hinaus umfangreiche qualitäts- und sicherheitsrelevante Kontroll-, Koordinierungs- und Betreuungsaufgaben im Rahmen des Therapiemanagements der Krebspatienten übernehmen.

Wir wenden uns weiterhin dagegen, dass einzelne gesetzliche Krankenkassen die Versorgung mit parenteralen Zubereitungen in der Onkologie ausschreiben und fordern deshalb eine Abschaffung des § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V (**hierzu unter I**). Des Weiteren sollte eine Klarstellung in den Regelungen zur Herstellungserlaubnis nach den §§ 13 ff. AMG erfolgen, dass die Zubereitung monoklonaler Antikörper in Apotheken – wie bisher ohne Einholung einer solchen Erlaubnis erfolgen kann (**hierzu unter II**).

I.

Abschaffung der Ausschreibungsregelung für parenterale Zubereitungen in der Onkologie

Zur Erhaltung der etablierten qualitätsorientierten und ortsnahen Versorgungsstrukturen in den öffentlichen Apotheken ist die **Streichung des § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V** im Interesse der gesetzlich Versicherten **unabdingbar**. Wir schlagen deshalb vor, folgende Passage in den Gesetzesentwurf der Bundesregierung (BT-Drs. 17/9341) aufzunehmen:

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V):

„§ 129 Abs. 5 S. 3 wird gestrichen.“

Unseren Vorschlag zur Streichung der vorgenannten Norm begründen wir wie folgt:

1. § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V regelt derzeit Folgendes:

„Die Versorgung mit in Apotheken hergestellten 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.“

Mit der 15. AMG-Novelle zum 23.07.2009 wurde die Preisbindung der eingesetzten Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen aufgehoben. Nach dem Willen des Gesetzgebers sollte dadurch die Wettbewerbssituation der öffentlichen Apotheke entscheidend verbessert und die Konkurrenzfähigkeit zur ambulant versorgenden Krankenhausapotheke hergestellt werden (vgl. BT-Drs. 16/12256, S. 62).

In das SGB V wurden in § 129 Abs. 5c SGB V vertragliche Instrumente auf der Spitzenverbandsebene als Pendant zur AMPPreisV integriert, die zum Einen – durch den Wegfall der Preisbindung nun mögliche, substantielle – Wirtschaftlichkeitsreserven zugunsten der Krankenkassen erschließen und zum Anderen das aus § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG folgende Gebot des einheitlichen Apothekenabgabepreises gewährleisten.

Die auf § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V beruhende Abrechnungsgrundlage für die öffentlichen Apotheken im Bereich der parenteralen Zubereitungen (sog. Anlage 3 der Hilfstaxe) zum 01.01.2010 gilt seit nunmehr zweieinhalb Jahren. Das avisierte Einsparvolumen in Höhe von 300 Mio. Euro wurde mittlerweile weit überschritten, da die in der Anlage 3 zur Hilfstaxe systematisch angelegte Preisspirale nach unten zugunsten der gesetzlichen Krankenkassen greift.

2. Der speziellen Regelung in § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V im Bereich der Onkologie bedarf es angesichts der freien Preisbildung nicht mehr. Das ursprüngliche, mit dem GKV-WSG zum 01.04.2007 verfolgte gesetzgeberische Ziel der Norm, Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V im Rahmen der Preisbildung einzubinden, hat heute keine Bedeutung mehr, da die Spitzenverbände auf Bundesebene die Preise frei verhandeln können. Die ersatzlose Streichung des § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V hätte demnach keinen negativen Auswirkungen für die Krankenkassen, da nunmehr sämtliche Preisbildungs- und Preiskontrollinstrumente in § 129 Abs. 5c SGB V geregelt sind.
3. Die Streichung des § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V würde zudem bewirken, die hohe Qualität der onkologischen Arzneimittelversorgung im Rahmen bewährter mittelständischer Strukturen zu erhalten und der Gefahr der Oligopolbildung durch einige wenige Dienstleistungsanbieter entgegenzuwirken.

Die europaweiten Ausschreibungen der AOK Nordost und Barmer GEK zur Versorgung von onkologischen Arztpraxen mit Zytostatikazubereitungen stützen sich auf § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V und wollen die Versorgung von Patienten ausschließlich über einige wenige losgewinnende Apotheken sicherstellen. Die Ergebnisse der Ausschreibungen zeigen, dass die Versorgung de facto über wenige Herstellungsbetriebe oder Apotheken erfolgt, was unwei-

gerlich zu einer Konzentration der Versorgung führt. Setzt sich dieser Konzentrationsprozess insbesondere durch weitere Ausschreibungen anderer Krankenkassen fort, werden damit zahlreiche negative Konsequenzen einhergehen:

- Schon kurzfristig wird aufgrund der kassenbezogenen Ausschreibungen ein Flickenteppich unterschiedlicher Zulieferer in Abhängigkeit von der Krankenkasse des Patienten entstehen. Langfristig sind eine Oligopolisierung der Anbieterstruktur und eine Verdrängung mittelständischer Versorgungsstrukturen inhabergeführter Apotheken durch Kapitalinvestoren in den Herstellungsbetrieben zu befürchten.
- In Ausschreibungen wird die pharmazeutische Leistung wegen der Fokussierung auf den niedrigsten Preis auf die Herstellung und Lieferung der Arzneimittel reduziert. Dieser Ansatz greift deutlich zu kurz und bildet die gute Versorgungsrealität der schwer kranken Patienten nicht ab.
- Ausschreibungen gefährden dadurch die notwendige und gesetzlich ausdrücklich vorgesehene enge Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheke nach § 11 Abs. 2 ApoG. Das etablierte pharmazeutische Betreuungsspektrum der in diesem Bereich tätigen Apotheken vor Ort geht weit über die Sterilherstellung der onkologischen Zubereitungen hinaus. Es umfasst – wie gesagt – umfangreiche qualitäts- und sicherheitsrelevante Kontroll-, Koordinierungs- und Betreuungsaufgaben im Rahmen des Therapiemanagements der Krebspatienten (wie sie z.B. in den international etablierten Qualitätsstandards („Quapos“) der Deutschen Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP), aktuell 4. Auflage, S. 249-425 (!) beschrieben sind).
- Ausschreibungen gefährden zudem die orts- und zeitnahe Versorgung. Dadurch gibt es keine Möglichkeit mehr, auf kurzfristige Therapieanpassungen und -absagen zu reagieren, ohne dass bereits hergestellte Therapien verworfen werden müssen. Solche kurzfristigen Anpassungen ergeben sich insbesondere bei hochpreisigen patentgeschützten Therapien häufig. Ein Wirtschaftlichkeitsverlust auch zum Nachteil der Krankenkassen ist offenbar.

- Ausschreibungen gefährden die ambulante Palliativversorgung. Spezialisierte Apotheken vor Ort sind notwendiger Bestandteil der Palliativnetze, um ein Sterben zu Hause zu ermöglichen. Patienten im Endstadium einer Krebserkrankung benötigen tägliche Anpassungen der parenteralen Schmerzmedikation und eine die gesamte Infusionstherapie inklusive der dazu benötigten Medizintechnik sicherstellende Apotheke mit einer 24-Stunden-Rufbereitschaft. Werden die darauf spezialisierten Apotheken aus dem Markt gedrängt, wird es künftig Krankenhausweisungen statt eines Sterbens zu Hause geben.
4. Die mit dem AMNOG zum 01.01.2011 eingeführte Anordnung der Geltung des Kartellrechts für Verträge gemäß § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V hat die vorgenannten Probleme nicht im Ansatz gelöst. Das Gegenteil ist der Fall: Gerade bei einer Fortführung und Zunahme von Ausschreibungsverträgen zur Versorgung krebserkrankter Versicherter – nun nach der Geltungsanordnung des Kartellrechts – einzelner Krankenkassen besteht die Gefahr, dass Apotheker unterschiedlich gegenüber den Krankenkassen abrechnen und/oder nicht mehr die Versicherten aller Krankenkassen beliefern dürfen. Für die onkologischen Arztpraxen bedeutet dies, dass diese künftig mit einer Vielzahl verschieden operierender „Ausschreibungsgewinner“ kooperieren müssen, da nun jede Krankenkasse für sich entsprechende Selektivverträge ausschreiben wird. Dies hat zur Folge, dass die Fehleranfälligkeit erhöht wird, was auf dem Gebiet der hochwirksamen Therapien in der Onkologie gravierende Auswirkungen haben kann.

Eine unverzügliche Versorgung der Versicherten mit onkologischen Rezepturen, ohne dass diese über lange Wege transportiert werden müssen, so dass die Stabilität der aseptischen Zubereitungen gefährdet wird, kann nur die wohnortnahe, apothekenbezogene Versorgung der Versicherten gewährleisten. Zu diesem Ergebnis kam im Übrigen schon das vom BMG beauftragte Gutachten „Sicherstellung einer effizienten Arzneimittelversorgung in der Onkologie“ unter der fachlichen Leitung von Professor Dr. Gerd Glaeske aus dem August 2010.

Die von allen Beteiligten im Gesundheitswesen auch künftig geforderte qualitativ hochwertige Versorgung der Versicherten verlangt deshalb eine Abkehr vom

durch § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V mögliches Szenario eines rein auf den niedrigsten Preis fokussierten „Ausschreibungsmarktes onkologische Versorgung“.

II.

Keine Herstellungserlaubnis für monoklonale Antikörper

Für unsere Mitgliedsapotheken besteht aktuell eine Rechtsunsicherheit, die darauf beruht, dass seit der 15. AMG-Novelle monoklonale Antikörper durch eine Unschärfe in der Gesetzesformulierung den Sera zugeordnet sind und deshalb teilweise die Ansicht vertreten wird, dass monoklonale Antikörper ohne eine spezielle Herstellungserlaubnis in unseren Apotheken nicht mehr hergestellt werden dürften.

Im aktuellen Gesetzesentwurf vom 18.04.2012 (BT-Drs. 17/9341, Art. 1 Nr. 12) ist nun eine Regelung vorgesehen, die allerdings die nachfolgend geschilderte Problematik nicht beseitigt. Im Gegenteil: Sie führt weiterhin dazu, dass alle Apotheken, die seit vielen Jahren ohne Beanstandungen monoklonale Antikörper zubereiten, eine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG einholen müssen. Dadurch wird das Problem für die Apotheken noch verschärft, weil die Apotheken eben gerade keine Herstellungserlaubnis für Zubereitungen aus Zytostatika oder monoklonalen Antikörpern haben. Lediglich die Einstellung eines Transfusionsmediziners als „sachkundige Person“ nach § 15 AMG ist entbehrlich. Das spielt aber allein den schon existierenden Herstellungsbetrieben nach § 13 AMG in die Hände und hilft unseren Mitgliedern nicht weiter. Auch der Änderungsantrag 2 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP führt zu keinem anderen Ergebnis, weil er nicht die Zubereitungen insgesamt, sondern nur die Rekonstitutionen in klinischen Prüfungen von der Erlaubnispflicht nach § 13 AMG ausnimmt.

Im Ergebnis sollte deshalb Art. 1 Nr. 10a des Gesetzesentwurfs in der Fassung des Änderungsantrages Nr. 2 wie folgt gefasst werden:

„Absatz 2 wird wie folgt geändert:

In Satz 2 werden das Wort „Sera“ durch die Wörter „polyklonale Sera“ und die Wörter „und radioaktiven Arzneimitteln“ durch die Wörter „Arzneimitteln für neuartige Therapien, xenogenen und radioaktiven Arzneimitteln“ ersetzt.“

Des Weiteren sollte Art. 1 Nr. 12 a wieder gestrichen werden.

Einer Erleichterung für die Herstellungserlaubnis bedarf es nicht, weil die Zubereitungen von monoklonalen Antikörpern – wie bisher auch – in den Apotheken erfolgen können.

Im Einzelnen ist noch auf Folgendes hinzuweisen:

1. Pharmakologisch betrachtet ist die Forderung nach einer Herstellungserlaubnis nicht gerechtfertigt:
 - a. Schon die Einordnung der Lösungen mit monoklonalen Antikörper als Sera erscheint fragwürdig: Sera (und Impfstoffe) zeichnen sich pharmakologisch gerade dadurch aus, dass sie aus Stoffen mit geringwertigem und risikobehafteten Spendermaterial gewonnen werden. Monoklonale Antikörper enthalten jedoch kein Spendermaterial (mehr), sie werden gentechnisch gewonnen.
 - b. Jedenfalls sind die besonderen Überwachungsmechanismen eines ausgelagerten Herstellungsbetriebes, die das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis mit sich bringt, für die Herstellung parenteraler Lösungen mit monoklonalen Antikörpern pharmakologisch betrachtet nicht erforderlich. Die Herstellung parenteraler Lösungen mit monoklonalen Antikörpern weist kein der Herstellung von Seren aus Spendermaterial vergleichbares Risiko auf. Vor diesem Hintergrund kann es auch nicht gerechtfertigt sein, das gesetzlich vorgegebene Überwachungssystem durch das Paul-Ehrlich-Institut gemäß § 15 Abs. 3 S. 1 AMG i.V.m. § 77 Abs. 2 AMG auch für Lösungen mit monoklonalen Antikörpern anzuwenden.
2. Das aus dem Wortlaut der Vorschriften folgende Ergebnis der Erforderlichkeit einer Erlaubnis zur Herstellung parenteraler Lösungen mit monoklonalen Antikörpern in öffentlichen Apotheken war voraussichtlich auch vom Gesetzgeber so nicht beabsichtigt. In der Gesetzesbegründung zu § 4 Abs. 3 AMG heißt es:

„Die Neufassung der Definition der Sera in Absatz 3 trägt der wissenschaftlichen Entwicklung Rechnung, nach die „klassischen

Herstellungsweisen der polyklonalen Sera zunehmend durch biotechnologische Verfahren ergänzt werden. ..."

Die Gesetzesänderung in § 4 Abs. 3 AMG hatte somit ausdrücklich zum Ziel, durch neue Verfahren gewonnene polyklonale Sera zu erfassen. Unter polyklonalen Sera können allein die Sera verstanden werden, die aus Spendermaterial gewonnen werden bzw. aus der Verbindung verschiedener Stoffe gewonnen werden. Dies ist bei Lösungen mit monoklonalen Antikörpern – wie sich schon aus der Begrifflichkeit selbst ergibt – nicht der Fall. Diese werden gentechnisch und ohne Zuhilfenahme von Spendermaterial gewonnen. Bei den Lösungen mit monoklonalen Antikörpern handelt es sich deshalb terminologisch eher um monoklonale Sera. Von der Gesetzesbegründung werden jedoch allein polyklonale Sera umfasst.

3. § 13 Abs. 2 S. 2 AMG sollte deshalb allein polyklonale Sera erfassen. Herstellungen von Lösungen mit monoklonalen Antikörpern in öffentlichen Apotheken werden danach von dieser Vorschrift nicht erfasst. Apotheken müssen auch weiterhin keine Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG einholen. Allein ein solches Ergebnis bildet zutreffend die Versorgungswirklichkeit ab. Apotheken stellen seit Jahren in hoher Qualität Zubereitungen mit monoklonalen Antikörpern ohne Beanstandungen her. Zubereitungen mit monoklonalen Antikörpern werden auch weiterhin in der Anlage 3 zur Hilfstaxe als von Apotheken abzurechnenden Rezepturen geführt. Zudem existieren, wie dargestellt, keinerlei Gründe, weshalb Apotheken monoklonale Antikörper für die von ihnen betreuten Krebspatienten herstellen sollten als die „normalen“ Zytostatika.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Klaus Peterseim
Präsident