

**Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV**  
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG, Stand 22. Juli 2016)

Elektronisch an Referatspostfach [221@bmg.bund.de](mailto:221@bmg.bund.de)

12.08.2016

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Möglichkeit zur Stellungnahme bedanken wir uns sehr herzlich. Dazu bringt der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) die folgenden Anmerkungen und Ergänzungen zum Gesetzesentwurf ein.

**Zu Artikel 1 Ziffer 9 b (1 b)**

*„(1b) Der nach Absatz 1 vereinbarte Erstattungsbetrag darf nicht öffentlich gelistet werden. Er darf nur solchen Institutionen mitgeteilt werden, die ihn zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben benötigen. Das Bundesministerium für Gesundheit regelt das Nähere durch Rechtsverordnung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie.“*

**weisen wir auf Folgendes hin:**

Die rechtssichere Gewährung des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V als Preisobergrenze zur Versorgung des stationären Bereichs verweigern die pharmazeutischen Unternehmen den Krankenhäusern nach den aktuellen Bestimmungen regelmäßig in erheblichem Umfang. Nur die Kenntnis des Erstattungsbetrages ermöglicht es jedoch den Krankenhäusern derzeit, auf dem Verhandlungsweg an die Erstattungsbeträge weitgehend angelehnte Preise zu erzielen. Daher ist auch bei Verzicht auf eine öffentliche Listung in Zukunft sicherzustellen, dass Krankenhäuser zum Kreis der Institutionen gehören, die vom Erstattungsbetrag Kenntnis erlangen. Zugleich sollte klargestellt werden, dass der Erstattungsbetrag die Obergrenze des Abgabepreises auch für Krankenhäuser darstellt.

Hier bedarf es einer gesetzlichen Klarstellung, um zukünftig erhebliche Kostensteigerungen im stationären Bereich zu verhindern, respektive divergierende Erstattungspreise (NUB vs. AMNOG) für identische Präparate in den Sektoren zu verhindern.

**Außerdem schlagen wir dringlich vor, den Gesetzentwurf zum GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (GKV-AM-VSG) um das folgende sehr aktuelle und relevante Thema zu ergänzen:**

**1. Erhaltung von ortsnahen Strukturen zur Sicherstellung einer effizienten Zytostatika-Versorgung**

Die nach dem nach dem BSG Urteil von 2015 zu verzeichnende massive Ausweitung von Krankenkassenausschreibungen zur Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen von Fertigarzneimitteln in der Onkologie führt zu irreversiblen Zerschlagung der bisher bewährten interdisziplinären, ortsnahen ambulanten onkologischen Patientenversorgung. Damit kommt es zu Ineffizienz, Verzögerungen bei der Versorgung sowie zu Qualitätsverlusten in der pharmazeutischen Betreuung und in der Arzneimitteltherapiesicherheit. Diese Nachteile werden aktuell durch einige gesetzliche Krankenkassen zu Gunsten von kurzfristigen Einsparungen billigend in Kauf genommen.

## **2. Wir sehen weitreichende negative Folgen für die Versorgung von Patienten**

Durch die massive Ausweitung der Ausschreibungen wird es zu einer Zerstückelung der Versorgungslandschaft kommen. Hierbei ist aufgrund der unterschiedlichen Ausschreibungen bestimmter Kassen davon auszugehen, dass Patienten einer einzelnen Praxis bzw. eines MVZ ggf. auch einer Krankenhausambulanz (cf. Aktuelle Ausschreibung AOK Brandenburg) von unterschiedlichen Herstellern mit parenteralen Zubereitungen in der Onkologie versorgt werden. Da die Belieferung zum Teil über weite Strecken erfolgt, bedeutet dies einen Verlust an Effektivität und Zuverlässigkeit für Ärzte und Patienten. Zudem gäbe es ein gefährliches Nebeneinander verschiedener Ansprech- bzw. Rücksprachepartner, Software-Systeme oder Portale für die Bestellung, unterschiedlicher Qualität mehrerer Anlieferer und unterschiedlicher Lieferzeiten, die zu chaotischen Zuständen in den Praxen, MVZ und ggf. Krankenhausambulanzen führen werden.

## **3. Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) ist eine wesentliche Herausforderung und integraler Bestandteil bei der Behandlung onkologischer Patienten**

Bisher werden niedergelassene Onkologen vorwiegend von einer ortsnahen Apotheke sowie Krankenhausambulanzen von einer ortsnahen Krankenhausapotheke versorgt. Hierbei ist neben der zeitnahen Belieferung der patientenindividuell zubereiteten Chemotherapien die enge Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker ein Grundpfeiler der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und somit für die Patientensicherheit insgesamt von hervorragender Bedeutung. Verordnungen werden in Zusammenarbeit konsentiert, unterstützende supportive Therapien festgelegt und die Verordnungen in Therapieplänen und -protokollen standardisiert, die bei der Verabreichung auch von der Pflege zur Qualitätssicherung der Applikation verwendet werden. Alle interdisziplinären Maßnahmen dienen der Vermeidung schwerwiegender Fehler in der medikamentösen Krebstherapie. Auch in der Entwicklung und Umsetzung von Patienteninformation und –schulung ist pharmazeutisches Knowhow unverzichtbar und generiert Nutzen, der sich direkt auf die AMTS auswirkt und damit auch zur Kosteneffizienz im Gesundheitswesen wirksam beiträgt. Die Apotheken bieten damit umfangreiche und unverzichtbare Dienstleistungen in der Qualitätssicherung der onkologischen Behandlung.

## **4. Recht der Patienten auf freie Arzt- und ortsnahe Apothekenwahl**

Krankenkassen und Politik setzen sich der Kritik aus, diese gravierenden, für den Patienten spürbaren und mit offensichtlichen Nachteilen verbundene Ausschreibungen in Kauf zu nehmen. Für eine qualitätsgesicherte und für die Krankenkassen mittel- und langfristige kostengünstige Versorgung der Patienten ist es unabdingbar, die ortsnahe, fachgerechte Kooperation zwischen Ärzten, Apothekern und Patienten zu erhalten.

Ausschreibungen in der derzeit praktizierten Form sind für die Versorgung mit Zytostatika ungeeignet. Daher sind die Ausschreibungen zu untersagen. Das Recht des Patienten auf freie Arzt- und ortsnahe Apothekenwahl ist zu gewährleisten und rechtlich und gesetzlich zu verankern.

**Aus Sicht des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) sind Krankenkassenausschreibungen für applikationsfertige Zytostatika-Zubereitungen ordnungspolitisch daher grundlegend falsch und abzulehnen. Sie zerstören gewachsene bewährte Strukturen mit Mehrwert für die Versicherten im deutschen Gesundheitswesen unwiederbringlich.**

Die Gesundheitsminister der Länder haben sich bereits gegen die exklusiven Krankenkassenausschreibungen von Zytostatika-Zubereitungen ausgesprochen. In einem Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz (GMK), die in die in diesem Jahr vom 29. Juni bis 30. Juni unter dem Vorsitz von Mecklenburg-Vorpommern stattfand, kritisieren sie zudem die „erheblichen Auswirkungen“ des aktuellen Urteils des Bundessozialgerichtes (BSG) auf die patientenindividuelle Versorgung mit Zytostatika. Die GMK fordert die Bundesregierung auf, zu überprüfen, ob anstelle von Exklusiv-Verträgen nicht andere Lösungen zur Begrenzung der steigenden Ausgaben in diesem Bereich möglich sind.

Dieser Forderung der GMK schließt sich der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) voll und ganz an. Als zentrales Element zur wirtschaftlichen Gestaltung der onkologischen ambulanten Versorgung mit parenteralen Zytostatika-Zubereitungen sollten insbesondere die zentralen Verhandlungen zwischen dem GKV-SV und den mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker erachtet und gestärkt werden (Verhandlung der sogenannten GKV-Hilfstaxe für onkologische Zubereitungen). Diesen zentral verhandelten GKV Hilfstaxepreisen kommt auch für die in Vereinbarungen nach §129a SGB V verhandelten Preisfestlegungen ein richtungsweisender Charakter zu.

#### **Kontrahierungspflicht für Verträge nach § 129a SGB V**

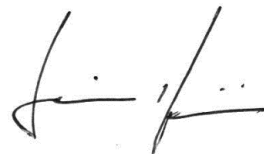
Im Bundesland Brandenburg wurden bestehende Verträge nach § 129a SGB V von Seiten der Krankenkasse (AOK) gekündigt. Der Versichertenanteil der AOK liegt hier sehr hoch mit ca. 40%. Eine Neuverhandlung wird verweigert. Es gab intensive Gespräche mit der AOK auf Landesebene, diese sind an der harten Position der Kasse gescheitert. Es gibt nur wenige Krankenhäuser, die mit der AOK Brandenburg Einzelverträge abschließen konnten, z.B. auch wegen großer ambulanter Rheumatologien. Es ist damit für die Krankenhausapotheken in Brandenburg flächenhaft unmöglich geworden, die Ambulanzen der Krankenhäuser für AOK-Versicherte mit Arzneimitteln zu versorgen. Bei der Zytostatika-Versorgung werden die Krankenhausambulanzen so zu direkten Betroffenen der gerade geschilderten Ausschreibungen und allen dargestellten Problemen und Nachteilen für die Patienten ausgesetzt.

Außerdem wird das Konzept einer hochwertigen onkologischen Patientenversorgung im Rahmen einer „Comprehensive Cancer Center“-Betreuung ad absurdum geführt!

**Der Verband der Deutschen Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) fordert daher eine gesetzliche Fixierung der Kontrahierungspflicht für Verträge nach 129a.**



Rudolf Bernard  
ADKA-Präsident



Jürgen Bieberstein  
ADKA-Geschäftsführer