



## **Stellungnahme zu exklusiven Versorgungsverträgen gem. § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V**

### **anlässlich des Referentenentwurfs eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)**

Zytoservice Deutschland GmbH ist Mitglied im Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e.V. Der Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e.V. (BRH) vertritt die gesundheitspolitischen Interessen von Betrieben mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG, die im Auftrag von Apotheken patientenindividuelle Zubereitungen aus in Deutschland zugelassenen Fertigarzneimitteln herstellen. Die Mitglieder des BRH sind sich der besonderen Verantwortung für die Gesundheit der versorgten Patienten bewusst, die sich zumeist in lebensbedrohlichen Krankheitsituationen befinden und setzen sich für die Sicherung einer flächendeckenden, qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Patientenversorgung nach höchsten Herstellungsstandards (GMP) ein. Der Bundesverband der Rezepturhersteller begrüßt die aktuelle Gesetzesinitiative des BMG zur Sicherstellung der Gesundheitsversorgung durch eine innovative, sichere und bezahlbare Arzneimittelversorgung. Der Zugang zu innovativen Arzneimitteln und Wirkstoffen trägt insbesondere im Rahmen der Infusionstherapie wesentlich zu einer hochwertigen Gesundheitsversorgung in Deutschland bei. Eine ausgewogene Weiterentwicklung des mit dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) eingeführten Verfahrens für die Nutzenbewertung und Preisbildung für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen ist sinnvoll, insbesondere um Patienten mit lebensbedrohlichen hämatologischen und onkologischen Erkrankungen eine bestmögliche medikamentöse Therapie zu ermöglichen und gleichzeitig die Wirtschaftlichkeit dieser Versorgung sicherzustellen.

Vor dem Hintergrund der Ziele des AMVSG sind leider aktuell auftretende und aus Sicht der Zytoservice Deutschland GmbH für die Versorgungsqualität lebensbedrohlich erkrankter Patienten dramatische Fehlentwicklungen durch kurzfristige und exklusive Ausschreibungen gem. § 129 Abs. 5, Satz 3 SGB V im Referentenentwurf unberücksichtigt.

Mit der Entscheidung vom 25.11.2015 (Az: B 3 KR 16/15 R) hat das Bundessozialgericht im Vergleich zu bisheriger Rechtsprechung vollkommen überraschend die gebietsweise Ausschreibung von Exklusivlieferverträgen legitimiert.

In der Folge dieser Entscheidung haben aktuell und in den zurückliegenden Monaten bereits eine Vielzahl von Krankenkassen entsprechende, regionale so wie bundesweite Ausschreibungen gem. §129 Abs. 5 Satz 3 SGB V gestartet.

Diese exklusiven Ausschreibungen gehen an den Besonderheiten des Produktes sowie der Versorgungsrealität und des Versorgungsalltags vorbei.

#### **1. Parenterale Zubereitungen als nicht ausschreibungsfähiges Produkt**

- Parenteralen Zubereitungen sind individuelle Vertrauensgüter:

Patientenindividuell zubereitete Infusionslösungen werden kurzfristig auf ärztliche Einzelanforderung gefertigt und sind speziell auf die jeweilige Therapiesituation des Patienten abgestimmt. Es sind keine in großer Auflage homogen produzierbare Standardprodukte. Auch wenn Prozesse validierbar und Qualitätskontrollschritte in Rezepturherstellbetrieben vorgesehen sind, handelt es sich bei jeder Infusionslösung letztlich um eine Manufakturherstellung. Übliche Verfahren der analytischen Kontrolle

repräsentativer Stichproben sind genauso unmöglich wie das Vorhalten von Rückstellmustern für eine retrospektive Nachprüfung. Das Vertrauen in einen zuverlässigen Lieferanten, der die Zubereitung mit höchsten qualitativen Ansprüchen herstellt, ist daher essentiell sowohl für den applizierenden Arzt als auch für den zu behandelnden Patienten, der sich Heilung von einer lebensbedrohlichen Erkrankung erhofft.

- Parenterale Zubereitungen sind komplexe und variable Produkte:

Die Zubereitung steriler Infusionslösungen ist anerkanntermaßen ein anspruchsvoller Prozess. Die Komplexität und Variabilität des Produktes selbst wird jedoch bisweilen unterschätzt. Ausgangspunkt ist die Verwendung von qualitativ hochwertigen in Deutschland zugelassenen Ausgangsarzneimitteln. Eine korrekte Dosierung und Konzentration, der patientenindividuell festgelegten Wirkstoffmenge ist Voraussetzung für den Erfolg der Therapie und - vor dem Hintergrund der hochgradig wirksamen Arzneistoffe (CMR) - zugleich auch zur Vermeidung von unerwünschten Nebenwirkungen der Therapie. Über die für den Patienten immanent wichtige komplikationslose Applikation der Infusion bestimmen jedoch auch eine Reihe weiterer Details: Infusionsbeutel mit der gewünschten Menge der toxischen (CMR) Lösung, vertraute konnektierte Infusionssysteme zur Vermeidung von Leckagen, passenden Spikes oder Luer-Lock Konnektoren, ggfs. Entlüftungskappen, Zuspritzventilen und Filtersystemen. Für die sichere Handhabung vorhandener in der Praxis eingesetzter Infusionspumpen, sind passende Infusionssysteme unabdingbar.

- Parenterale Zubereitungen sind Dienstleistungsprodukte:

Im Gegensatz zu vom Arzt per Rezept verschriebenen Fertigarzneimitteln nehmen sterile Infusionslösungen maßgeblichen Einfluss auf den organisatorischen Ablauf in onkologischen Praxen. Es handelt sich um ein Produkt, welches üblicherweise vom verordnenden Arzt in enger Abstimmung mit der Apotheke definiert wird. Die abgestimmte, ggf. auch ad hoc Belieferung verhindert, dass lebensbedrohlich erkrankte Patienten unnötige Einschränkungen ihrer Lebensqualität und verbleibenden Lebenszeit in Kauf nehmen müssen. Des Weiteren verhindert diese differenzierte Vorgehensweise den Verwurf kostenintensiver Medikamente. Integrierte Abläufe im Rahmen einer engen Zusammenarbeit von Praxis und bekannten Ansprechpartnern der beliefernden Apotheke leisten einen sehr wichtigen Beitrag für eine optimale Versorgung. In Anbetracht der für den Patienten physisch und psychisch sehr belastenden Infusionstherapie sichern routinierte Abläufe eine sichere und möglichst wenig belastende Versorgung der Patienten.

## **2. Negative Konsequenzen exklusiver Verträge gem. §129 Abs. 5 Satz 3 SGB V für den Versorgungsalltag**

Aus *Sicht der versorgten Praxis* führen die exklusiven Verträge auf Basis § 129 Abs. 5, Satz 3 SGB V nicht nur zur (zwangsweisen) Zusammenarbeit mit einem unbekanntem Zytostatikalieferanten, sondern perspektivisch vor allem zur Situation, dass gleichzeitig mit einer ganzen Reihe von Lieferanten zusammen gearbeitet werden muß. Vertraute, im Hinblick auf eine optimale Patientenversorgung eingespielte Prozesse werden durch diese externen Maßnahmen erheblich gestört. Bei jeder Verordnung ist zu ermitteln, ob für den Patienten ein Rabattvertrag besteht und wenn ja, welcher Apothekenlieferant zuständig ist. Sämtliche Verordnungen müssen korrekt zugeordnet und zu unterschiedlichen Bestellzeitpunkten auf unterschiedlichen Formularen an den richtigen Zytostatikalieferanten übermittelt werden. Auch spezielle Details hinsichtlich der benötigten Infusionssysteme müssen kommuniziert werden. Die Kennzeichnung der Infusionsflaschen und -beutel weist auf einmal je nach Lieferant Unterschiede auf, die Anlieferungszeiten sind ggf. unterschiedlich. Vor allem aber vergrößert sich in einem derart sensiblen Versorgungsbereich mit hoch toxischen Wirkstoffen, die überwiegend selbst mutagen, cancerogen und/oder reproduktionstoxisch sind, die Wahrscheinlichkeit von menschlichen Fehlern mit unkalkulierbaren Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten.

Auch aus Sicht der versorgenden Apotheken führen die exklusiven Verträge zu einem Systembruch. Während bisher meist wenige Praxen mit wenigen vertrauten Ansprechpartnern beliefert werden, sind nun – eine Zuteilung vorausgesetzt – kurzfristig gleich viele Praxen, zu beliefern. Dies führt zu erheblichem organisatorischem Aufwand mit entsprechenden wirtschaftlichen und qualitativen Konsequenzen. Die Zubereitung von sterilen Lösungen auf dem Niveau der Guten Herstellungspraxis (GMP) ist aufgrund erheblicher Fixkosten nicht beliebig runterzufahren und bei Zuteilung kurzfristig wieder anzufahren. Es ist daher absehbar, dass viele, gerade kleine Anbieter bei Ausweitung der exklusiven Rabattverträge aus diesem Versorgungsbereich aussteigen müssen. Mittelfristig verschlechtert sich damit nicht nur die Versorgungssituation insb. in der Fläche, sondern perspektivisch auch die Anzahl von Anbietern, die sich zukünftig überhaupt um derartige Versorgungsverträge unter Einräumung von Rabatten bewerben können.

Nicht zuletzt führen die Ausschreibungen vor allem für die versorgten Patienten zu spürbaren Beeinträchtigungen ihrer Versorgung, die nur richtig nachvollzogen werden können, wenn man sich in die Situation der Betroffenen hineinversetzt. Mit der Krebsdiagnose beginnt eine lebensbedrohliche Situation mit ungewissem Ausgang. Das Ziel der onkologischen Infusionstherapie ist zumeist die Zerstörung und Hemmung maligner Zellen über hochwirksame, in den Zellzyklus bzw. in das Immunsystem eingreifender Arzneimittel. Häufig sind schwere Nebenwirkungen unvermeidlich und müssen in Anbetracht der lebensbedrohlichen Erkrankung in Kauf genommen werden. Die Infusionen werden zudem teilweise über mehrere Stunden appliziert, teilweise über Infusiomaten, weshalb ein geordneter Ablauf in der Praxis, unter anderem zur Vermeidung infusionsbedingter Nebenwirkungen, aber auch iatrogenen Komplikationen, z.B. durch Infektionen, der höchstgradig immuninkompetenten Patienten, notwendig ist. Eine Chemotherapie ist für Patienten eine physisch und psychisch sehr belastende Situation. Das Vertrauen in das Ärzte- und Schwesternteam, in die routinierte Abläufe in der Praxis, sowie in die Qualität der applikationsfertigen Lösung sind von elementarer Bedeutung für die Patienten. Vor diesem Hintergrund ist es kaum verwunderlich, wenn anstelle einer bewussten Entscheidung des Patienten zu Gunsten einer bekannten Apotheke im bestehenden System, nun, durch eine Zwangsbelieferung durch mehrere Lieferanten aus rein ökonomischen Motiven der Kostenträger, relevante Nachteile für den Patienten entstehen.

Die erheblichen negativen Konsequenzen der exklusiven Versorgungsverträge gem. §129 Abs. 5 Satz 3 SGB V für die Versorgung schwerkranker Patienten und die absehbaren irreversiblen Schäden für die heutigen leistungsfähigen Versorgungsstrukturen treten aus unserer Sicht kurzfristige wirtschaftliche Einsparungen der Kostenträger in den Hintergrund. Die von der AOK kolportierten Einsparpotenziale sind aus Sicht der Marktteilnehmer zudem deutlich zu hoch angesetzt. Auch die effektiven Ersparnisse sind für die Losgewinner kaufmännisch aktuell nur im Sinne einer Teilkostenrechnung abbildbar, decken systembezogene fixe Kosten nicht ab und können folglich bei zukünftigen Ausschreibungen nicht dauerhaft von den Kostenträgern realisiert werden. Der resultierende Vorteil einer frühen Ausschreibung führt zudem zu einer in Anbetracht der Sensibilität des Versorgungsbereich vollkommen unangemessenen Dynamik.

Seit Einführung des § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V durch das GKV-WSG sind im Rahmen der Vereinbarungen zur Hilfstaxe bereits erhebliche und nachhaltige Rabatte seitens der Apotheken zugunsten der Kostenträger gewährt worden. Es ist uns unerklärlich, wieso die Krankenkassen an der Stelle des Ausbaus des bewährten Instruments der Hilfstaxe, mit dem bereits in letzten Jahren erhebliche Einsparungen bei Erhalt der leistungsfähigen Versorgungsstrukturen erzielt wurden, nunmehr auf den aus unserer Sicht destruktiven und für die Versorgung gefährlichen Ansatz von Exklusivverträgen setzen.



Dr. Guido Tuschen  
Zytoservice Deutschland GmbH