

Deutscher Städtetag · Gereonstraße 18 - 32 · 50670 Köln

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Ministerialrat Dr. Lars Nickel  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

E-Mail: [112@bmg.bund.de](mailto:112@bmg.bund.de)

### **Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)**

Hier: Ihr Schreiben vom 20. November 2018 IAZ.: 112-40000-12

Sehr geehrter Herr Dr. Nickel, sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr o. g. Schreiben mit dem Sie uns den Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorstellen und um unsere Stellungnahme bitten. An der Anhörung am 17. Dezember 2018 in Berlin können wir leider nicht teilnehmen. Schriftlich positionieren wir uns zu dem Gesetzgebungsvorhaben wie folgt:

Grundsätzlich unterstützen wir natürlich das Ziel ein Mehr an Sicherheit bei der Arzneimittelversorgung zu erreichen. Zu einzelnen Regelungsbereichen des Gesetzgebungsvorhabens haben wir folgende Anmerkungen:

*Zu Artikel 1 Nr. 16 - § 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Personen für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien*

Hier erscheint unklar auf was bzw. welche Arzneimittel, die nicht zulassungs- und genehmigungspflichtig sind, sich dieser neue Paragraph beziehen soll.

*Änderung der Erstattung parenteraler Zubereitungen in der Onkologie (Artikel 12 Nr. 5, insbesondere Buchstabe d)*

In Bezug auf die Preisfindung, die prozentualen Aufschläge und die Dynamisierung/Indexierung sehen wir an dem Gesetzentwurf noch signifikanten Nachbesserungsbedarf. Im Entwurf wird ein neuer Erstattungsweg mit einer Trennung von Herstellungskosten und Preisverhandlungen vorgesehen. Wenn dieser Weg tatsächlich beschritten werden soll, müssen allerdings mindestens die tatsächlichen Kosten zuzüglich eines Zuschlags, der für eine nachhaltige

12.12.2018/son

Kontakt  
Lutz Decker  
[lutz.decker@staedtetag.de](mailto:lutz.decker@staedtetag.de)  
Gereonstraße 18 - 32  
50670 Köln  
Telefon 0221 3771-305  
Telefax 0221 3771-409

Aktenzeichen  
53.14.06 D

Hausvogteiplatz 1  
10117 Berlin  
Telefon 030 37711-0  
Telefax 030 37711-999

Avenue des Nerviens 9 - 31  
1040 Bruxelles  
Belgien  
Telefon +32 2 74016-20  
Telefax +32 2 74016-21

[www.staedtetag.de](http://www.staedtetag.de)

Betriebsführung benötigt wird, abgebildet werden. Die im Gesetzentwurf festgelegten 110 Euro reichen jedenfalls hierzu sicherlich nicht aus. Beispielsweise führten die Apotheker der „Arbeitsgemeinschaft parenterale Zubereitungen“ eine eigene Analyse „unter Berücksichtigung wirtschaftlicher und für eine sichere Versorgung notwendiger Gesichtspunkte“ durch und kamen auf einen wesentlich höheren Mindestpreis von 157 Euro je zubereitetem Infusionsbeutel. Bei einem geringeren Betrag müssten viele Apotheker die Versorgung von Patienten mit Zytostatika-Zubereitungen aufgeben. Damit ließe sich eine flächendeckende garantierte Versorgung nicht mehr aufrechterhalten.

Im Weiteren erscheint es wirtschaftlich nicht darstellbar, einen tatsächlichen Einkaufspreis an die Krankenkassen einfach weiterzureichen. Es fehlen Regelungen für den Zuschlag auf den Apothekeneinkaufspreis, inklusive Großhandelszuschlag, wie es die Arzneimittelpreisverordnung für jedes Fertigarzneimittel auch vorsieht. Wichtige Fragen sind nicht geklärt: Wie sieht die Regelung bezüglich teurer Verwürfe aus? Wer trägt das Risiko für Schäden bei der Lieferung, Lagerung, Handhabung und Verarbeitung teurer Wirkstoffe? Die bloße Erstattung des Einkaufspreises verwendeter Präparate ist mit den wirtschaftlichen Voraussetzungen für die Übernahme von Risiken nicht vereinbar.

Wir sehen auch keinen schlüssigen Kausalzusammenhang zwischen deutlich verringerten Einnahmen und erhöhtem Risiko für die Apotheker und der durch den GSAV-Referentenentwurf zu Recht geforderten sichereren onkologischen Versorgung der Patienten.

Insgesamt müsste mit den Regelungen des Entwurfes für den Bereich der Krankenhäuser ebenso wie bei den öffentlichen Apotheken im Bereich der Zytostatikaversorgung mit erheblichen Mindereinnahmen gerechnet werden. Dies bedeutet auch für den Krankenhausbereich eine erhebliche Belastung, von der nicht erkennbar ist, wie sie die Arzneimittelversorgung stützen und verbessern soll. Hier stünde eher Gegenteiliges zu befürchten.

Wir bitten Sie um Anpassungen am Gesetzentwurf entsprechend unserer Anmerkungen.

Mit freundlichen Grüßen  
In Vertretung

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Stefan Hahn'. The signature is fluid and cursive, with the first name 'Stefan' being more prominent than the last name 'Hahn'.

Stefan Hahn