



VERBAND DER
UNIVERSITÄTSKLINIKA
DEUTSCHLANDS

Vorläufige STELLUNGNAHME

zum Referentenentwurf des BMG
„Gesetz für mehr Sicherheit in der
Arzneimittelversorgung (GSAV)“

Dezember 2018

© Verband der Universitätsklinika Deutschlands e.V. (VUD), 2018

Kontakt

Verband der Universitätsklinika
Deutschlands e.V. (VUD)

Ralf Heyder

Alt-Moabit 96

10559 Berlin

info@uniklinika.de

www.uniklinika.de

Tel. +49 (0)30 3940517-0

Inhalt

I. Vorbemerkung	4
II. Zu den Regelungen im Einzelnen	4

I. Vorbemerkung

Der Gesetzentwurf zielt auf eine Verbesserung der Sicherheit bei der Arzneimittelversorgung und reagiert damit auf Entwicklungen im Bereich der öffentlichen Apotheken. Der VUD begrüßt die Intention des Bundesministeriums für Gesundheit in diesem Gesetzentwurf, Fehlentwicklungen in der Arzneimittelversorgung zu begegnen.

II. Zu den Regelungen im Einzelnen

Im Folgenden werden ausgewählte Einzelaspekte des Gesetzentwurfs kommentiert. Im Übrigen wird auf die Stellungnahmen des Bundesverbands Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft verwiesen.

1. Importförderklausel (Artikel 12 Nr. 5)

Anlass für das GSAV waren u.a. Unregelmäßigkeiten in der Arzneimittelversorgung durch öffentliche Apotheken, auch im Zusammenhang mit parallel- oder re-importierten Arzneimitteln. Um derartige Vorkommnisse in Zukunft zu verhindern, sollte die **Importförderklausel im SGB V Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 ersatzlos gestrichen werden**. In der stationären Arzneimittelversorgung in Deutschland und insbesondere seitens der Universitätsklinika wird ohnehin weitestgehend auf Parallel- oder Re-Importarzneimittel verzichtet, da wie die Vergangenheit zeigt, Importe wiederholt durch Qualitätsmängel auffallen oder ein Einfallstor für Arzneimittel-Fälschungen darstellen. Ein Verzicht auf Importe trägt zur Sicherheit der Arzneimittelversorgung im Krankenhaus bei.

2. Zytostatikaversorgung (Artikel 12 Nr. 5)

Die ambulante Versorgung mit generischen Zytostatika der öffentlichen Apotheken soll im Gesetz neu geregelt werden. Es soll eine Trennung von Herstellung und Preisverhandlungen umgesetzt werden. Dazu sollen öffentliche Apotheken ausschließlich eine feste Herstellungspauschale in Höhe von 110 Euro erhalten (Mehrausgaben von 120 Mio. Euro), die Preisverhandlungen mit der pharmazeutischen Industrie werden aber durch Rabattverträge vollständig auf die Krankenkassen auf Landesebene verlagert (Minderausgaben von 300 Mio. Euro). Laut dem Bundesministerium für Gesundheit ergeben sich für öffentliche Apotheken dadurch saldiert Mindereinnahmen von 180 Mio. Euro.¹

Die ambulante Zytostatikaversorgung im Krankenhaus ist durch die aus dem Wirtschaftlichkeitsgebot folgende Bezugnahme der Verträge nach § 129a SGB V auf die Abrechnungs-

¹ <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/service/gesetze-und-verordnungen/guv-19-lp/gsav.html>

preise der öffentlichen Apotheken von diesen Neuregelungen ebenfalls betroffen. Für die Krankenhäuser mit eigenen Apotheken ist mit Mindereinnahmen in einer ähnlichen Größenordnung wie bei den öffentlichen Apotheken zu rechnen. Diese Mittelkürzung würde überproportional die Universitätskliniken treffen, da diese in der Onkologie einen überproportional hohen Marktanteil haben. Die Universitätsklinika müssten die wegbrechenden Erlöse ihrer Apotheken aus dem Klinikbudget kompensieren, was angesichts der ohnehin angespannten wirtschaftlichen Lage vieler Universitätsklinika das Gesamtergebnis zusätzlich belasten würde.

Zu beachten ist zudem, dass künftig die von den Krankenkassen mit ihrer geballten Einkaufsmacht erzielten Rabattkonditionen quasi als Deckel für die in den § 129a-Verträgen verhandelten Erstattungen wirken würden. Folglich dürften die von den einzelnen Krankenhäusern jeweils gegenüber den Herstellern durchgesetzten Einkaufspreise höchstens den Rabattvertragspreisen der Krankenkassen entsprechen. Es ist ausgesprochen zweifelhaft, dass dies von den Krankenhäusern durchgängig im Markt durchgesetzt werden kann. Gelingt dies aber nicht, dann hätte das zur Folge, dass die Zytostatikaherstellung zum Zuschussgeschäft wird bzw. keine § 129a-Verträge mehr zustande kommen, da die Krankenhäuser nicht zu den Konditionen der Krankenkassen kontrahieren können.

Die bisherige Praxis der dezentralen Herstellung von onkologischen Zubereitungen wird somit durch die geplanten Neuregelungen massiv gefährdet. Es stellt sich die Frage, inwieweit Universitätsklinika in Zukunft darauf angewiesen wären, Zubereitungen von externen Herstellungsbetrieben ohne unmittelbare Anbindung an die Patientenversorgung zu beziehen.

Eine derartige Entwicklung darf durch die im Referentenentwurf vorgesehenen Neuregelungen auf keinen Fall befördert werden. Die Apotheken der Universitätsklinika versorgen die onkologischen Patienten mit den notwendigen, auf den jeweiligen Patienten abgestimmten und individuell hergestellten Zytostatika. Krankenhausapotheken können aufgrund aktueller Labordaten in kürzester Zeit patientenindividuelle Zytostatika zubereiten, wohnortnah und qualitätsgesichert. Eine zentralisierte industrielle Produktion kann dies schon aufgrund des langen Transportwegs nicht sicherstellen. Die für das Patientenwohl sinnvolle Vernetzung zwischen den behandelnden Onkologen und Klinikapothekern ginge zudem verloren. Mit der zunehmenden Bedeutung der individualisierten Medizin wird das Zusammenspiel zwischen Arzt und Apotheker jedoch in Zukunft noch wichtiger.

Es ist daher ein ausgesprochen hohes Gut, dass das Universitätsklinikum aktuell die Gesamtverantwortung für die Beschaffung von Arzneimitteln, die Herstellung von Zubereitungen und die Patientenbehandlung hat. Dies gewährleistet maximale Sicherheit bei allen Prozessschritten. Zudem achten die Universitätsklinika bei ihrer Einkaufsstrategie darauf, Lieferengpässe zu verhindern und flexibel auf Probleme im Herstellermarkt reagieren zu können. Dies hat sich bewährt und darf keinesfalls gefährdet werden.

Infolge des Gesetzes würden die Krankenkassen die Bedingungen zur Bereitstellung von Zytostatika vollständig bestimmen. Krankenhäuser wären faktisch nicht mehr Teil des Beschaffungsmarktes für diese Gruppe von Arzneimitteln. Die Verlagerung der Einkaufsmacht zugunsten der Krankenkassen führte in der Vergangenheit jedoch regelmäßig zu einem reinen Preiswettbewerb, der teilweise Probleme für die Versorgungssicherheit und Qualität zur Folge hatte. Dies zeigen die Entwicklungen in der Heilmittelversorgung und bei Impfstoffen exemplarisch.

Die Verträge nach § 129a müssen daher aus Sicht des VUD in jedem Fall für Krankenhäuser erhalten bleiben. Die Entscheidung, aus welchen Quellen Uniklinika ihre Arzneimittel beziehen, muss eine Entscheidung der Uniklinikapotheke bleiben, die in enger Abstimmung mit den behandelnden Ärzten erfolgt. Nur so ist gewährleistet, dass das Uniklinikum auch künftig seiner Verantwortung für die Versorgungssicherheit und Qualität im onkologischen Versorgungsprozess nachkommen kann. Die Prozesskette von Beschaffung, Zubereitung, Versorgung und Kontrolle muss in einer Hand bleiben. Die Einheit von Diagnose, Therapie und Arzneimittelgabe trägt erheblich zur sicheren, qualitativ hochwertigen und unterbrechungsfreien Patientenversorgung in der Onkologie bei.

Der VUD fordert daher,

- a) **einen auskömmlich finanzierten Arbeitspreis für die Zytostatikaherstellung in Klinikapotheken, der mindestens dem für die niedergelassenen Apotheken entspricht.**
- b) **einen Kontrahierungszwang für Verträge nach § 129a mit entsprechender Schiedsstellenfähigkeit. Dabei ist klarzustellen, dass die Ausgestaltung von § 129a-Verträgen nicht alleine dem Kriterium der Wirtschaftlichkeit unterliegt, sondern daneben auch Aspekte der Versorgungssicherheit und –qualität berücksichtigt werden müssen.**

3. Substitution von Biosimilars (Artikel 12 Nr. 3 und Nr. 5)

Der Gesetzentwurf sieht vor, dass Biosimilars in der Apotheke substituierbar sein und damit de facto genauso wie Generika behandelt werden sollen. Der Wirkstoff eines Generikums wird chemisch-synthetisch gewonnen und ist identisch mit dem Wirkstoff des Originalpräparates. Eine Substitution ist hier daher unproblematisch und wird seit langem praktiziert. Bei Biosimilars verhält es sich anders. Hier wird der Wirkstoff in lebenden Zellen produziert. Auf Grund der Komplexität und Heterogenität der Proteine und des Herstellungsprozesses ist es nicht möglich, identische Kopien von biologischen Arzneimitteln herzustellen, sondern nur ähnliche („similare“). Derzeit liegen im Unterschied zu klassischen Generika zur Substitution ähnlicher Substanzen auf Apothekenebene für die meisten Produkte noch keine ausreichenden Erkenntnisse hinsichtlich möglicher Risiken für die Patienten vor. Ein Austausch sollte

daher lediglich durch den behandelnden Arzt möglich sein (ärztlicher „switch“) und nicht allein unter Kostengesichtspunkten von der Krankenkasse vorgegeben werden.

Patienten, die mit Biologika bzw. Biosimilars behandelt werden, leiden oftmals unter schwerwiegenden Erkrankungen und werden wiederholt stationär aufgenommen. Dazwischen gibt es Phasen der ambulanten Behandlung. Gerade Uniklinika behandeln häufig Patienten, bei denen sich Phasen stationärer und ambulanter Behandlungsbedarfe mehrfach abwechseln. Die Apotheken-Substitution würde dazu führen, dass diese Patienten wiederholt auf neue Produkte eingestellt werden müssten. Dies ist für die Patienten eine Belastung, muss in den medizinischen Wirkungen sorgfältig monitoriert werden und darf daher nur unter ärztlicher Leitung stattfinden.