



Verband der Zytostatika herstellenden  
Apothekerinnen und Apotheker e.V.

**Stellungnahme zum Referentenentwurf  
des Bundesministeriums für Gesundheit**

**eines Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken**

**Temperaturlogging ab einer Transportdauer von 60 Minuten,  
Erhöhung des Arbeitspreises für Apotheken,  
Herstellung von Transparenz bei den Preisverhandlungen und  
regionale Versorgung durch Apotheken vor Ort**

Der VZA unterstützt das Bestreben, mit einem Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken diese gezielt zu fördern und ihre Funktion für die qualifizierte Arzneimittelversorgung der Patientinnen und Patienten zu stärken.

Bei der geplanten Pflicht zur Mitführung von Temperaturkontrollen während des Transports besonders temperaturempfindlicher Arzneimittel besteht aus Sicht des VZA Konkretisierungsbedarf.

Um eine dauerhaft tragfähige Lösung auch im Bereich der Abrechnung patientenindividuell in der Apotheke hergestellter parenteraler Zubereitungen zu erreichen, ist über die im Referentenentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Förderung der Vor-Ort-Apotheke hinaus auch eine angemessene Vergütung der Leistungen der Apotheke bei der Herstellung parenteraler Zubereitungen und die Schaffung von Transparenz bei den Verhandlungen über den Wirkstoffpreis notwendig. Dadurch wird gewährleistet, dass die flächendeckende, wohnortnahe Versorgung mit in der Apotheke hergestellten patientenindividuellen parenteralen Zubereitungen erhalten bleibt und damit die qualitativ hochwertige Arzneimittelversorgung der Versicherten im Mittelpunkt steht.

Der VZA sieht insofern **dringenden Ergänzungs- und Konkretisierungsbedarf** im Referentenentwurf wie folgt:

- Der Referentenentwurf sieht eine Ergänzung des § 17 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) um einen zweiten Halbsatz vor, nach dem die Einhaltung der für das Arzneimittel geltenden Temperaturanforderungen während des Transports von besonders temperaturempfindlichen Arzneimitteln bis zur Abgabe an den Besteller **soweit erforderlich durch mitgeführte Tempera-**

**turkontrollen nachgewiesen** werden muss. Die Regelung gilt nach § 17 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1 i.V.m. § 17 Abs. 2 Satz 2, 1. Halbsatz ApBetrO sowohl für Versandapotheken als auch für Botendienste von Präsenzapotheken. Nach der Begründung des Referentenentwurfs soll das Mitführen von Temperaturkontrollen der Verbesserung der Qualität im Botendienst und Versandhandel dienen. Das Logging der Temperatur während des Transports stellt für die Apotheke allerdings einen erheblichen Mehraufwand dar, da zur Temperaturermittlung voraussichtlich entsprechende Temperaturlogger angeschafft und gewartet werden müssen. Aufgrund der Nachweispflicht ist neben der Temperaturermittlung während des Transports im Anschluss daran auch das Auslesen und Speichern der Daten des Temperaturloggings umfasst. § 17 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, 2. Halbsatz ApBetrO ist daher **dringend** dahingehend zu konkretisieren, **unter welchen Voraussetzungen das Mitführen eines Temperaturkontrollsystems erforderlich** ist. Der VZA hält die Festlegung einer zeitlichen Untergrenze der voraussichtlichen Transportdauer für das Temperaturlogging von 60 Minuten für geeignet, um kürzere Botengänge von einem nicht im Verhältnis stehenden Mehraufwand des Temperaturloggings auszunehmen.

- Die im Referentenentwurf zum GSAV vorgesehene Anhebung des Arbeitspreises für die Herstellung parenteraler Zubereitungen in § 129 Abs. 5c SGB V muss wieder aufgegriffen werden. Aus Sicht des VZA ist für alle parenteralen Zubereitungen die gesetzliche Festlegung eines adäquaten **Arbeitspreises** in Höhe von **130 Euro zzgl. Mehrwertsteuer** dringend geboten.

Nach den auf der Grundlage eines vom VZA eingeholten Gutachtens der REFA durchgeführten Berechnungen müsste der Arbeitspreis schon derzeit 128,96 Euro betragen, um die Arbeitsleistung der Apotheke bei der Herstellung steriler Zubereitungen angemessen zu vergüten. Zu dieser Arbeitsleistung gehört – gerade bei onkologischen Zubereitungen – auch die pharmazeutische Betreuung und Begleitung der Patienten.

Um zu gewährleisten, dass der Arbeitspreis auch in Zukunft die Arbeitsleistung der Apotheke bei der Herstellung steriler Zubereitungen angemessen widerspiegelt, ist erforderlich, dass Preissteigerungen (häufig bedingt durch gesteigerte Sicherheitsanforderungen bei der Herstellung im Reinraumlabor und allgemeine Preissteigerungen, insbesondere im Personalbereich) berücksichtigt werden. Insofern muss für den Arbeitspreis ein Preissteigerungsmechanismus gesetzlich vorgesehen werden.

- Da es für die Apotheke keinen Unterschied bei der Herstellungstätigkeit macht, ob die von ihr hergestellte parenterale Zubereitung für einen GKV- oder für einen PKV-Versicherten hergestellt wird, müssen auch die in **§ 5 Abs. 6 AMPPreisV** festgelegten Zuschläge entsprechend erhöht werden.
- Neben den Kosten für die reine Herstellung parenteraler Zubereitungen fallen weitere Kosten für die Apotheke an. Zu diesen anfallenden Kosten zählen die Kosten der Lagerhaltung und Lagerwertverluste wie beispielsweise durch Zwi-

schenfälle bei der Herstellung, durch Verfall, Bruch, Retouren, zufälligen Untergang usw., oder auch Kosten, die der Apotheke durch Retaxationen und aufgrund von Weigerungen mancher Krankenkassen entstehen, einen tatsächlichen Verwurf als abrechenbar anzuerkennen. Es liegt auf der Hand, dass diese zusätzlich anfallenden Kosten bei den hochpreisigen Wirkstoffen, um die es hier geht, weder aus dem bisherigen noch aus einem auf 130 Euro erhöhten Arbeitspreis ausgeglichen werden können.

Da diese Kosten bei einer Verwirklichung der beschriebenen Risiken bislang schon nicht ausgeglichen werden können, ist bereits ab Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken eine Berücksichtigung dieser Kosten im Wege eines **Handlingszuschlags** in Höhe von **3 % auf den abrechenbaren Wirkstoffpreis** – ähnlich dem Fertigarzneimittelbereich gemäß § 3 Abs. 1 AMPreisV – dringend erforderlich und sachgerecht.

- Im Hinblick auf die Verhandlung des von den Apotheken gegenüber der GKV abrechenbaren Wirkstoffpreises muss der GKV-Spitzenverband verpflichtet werden, dem Deutschen Apothekerverband (DAV) oder einer von ihm beauftragten neutralen Institution **Einsicht in die im Wege der Geltendmachung seines Auskunftsanspruchs gemäß § 129 Abs. 5c Satz 8-10 SGB V erhaltenen Abfrageergebnisse zu gewähren.**

Ohne diese Transparenz ist eine vertragspartnerschaftliche Verständigung zwischen GKV-Spitzenverband und DAV über die Wirkstoffpreise nicht möglich, weil der DAV die vom GKV-Spitzenverband in den Verhandlungen behaupteten Abfrageergebnisse mangels eines eigenen Auskunftsanspruchs weder nachvollziehen noch überprüfen kann. Die Überprüfung der Abfrageergebnisse auf ihre Richtigkeit ist aber notwendige Voraussetzung dafür, dass die vereinbarten, gegenüber der GKV abrechenbaren Wirkstoffpreise von den öffentlichen Apotheken im Einkauf auch tatsächlich erzielt werden können. Anderenfalls kommt es zwangsläufig zu einer Schließung von Reinraumlaboren öffentlicher Apotheken, was den gesetzgeberischen Zielen der flächendeckenden Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch ortsnahe Apotheken zugegen laufen würde.

- Mit dem Gesetzesentwurf soll die **flächendeckende Arzneimittelversorgung der Bevölkerung durch ortsnahe Apotheken gestärkt** werden. Es muss daher zukünftig, d.h. ab Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken, gewährleistet sein, dass die toxischen, hochsensiblen und teilweise nur kurz haltbaren parenteralen Zubereitungen auf kurzen Wegen zum anwendenden Arzt gelangen. Die gesetzlich vorgesehene Kooperationsmöglichkeit nach § 11 Abs. 2 ApoG sollte daher nur dann zulässig sein, wenn die öffentliche Apotheke die Zubereitung in der Regel innerhalb von 90 Minuten ab Beauftragung der Herstellung durch den Arzt an den Arzt liefern kann (**Regionalitätsprinzip**). Dasselbe muss gelten, wenn die Zubereitung von einem Lohnhersteller (öffentliche oder Krankenhausapotheke nach § 11 Abs. 3 ApoG) oder von einem Betrieb nach § 21 Abs. 2 Nr. 1b lit. a) 1. Alt. AMG (Herstellungsbetrieb nach § 13 AMG) hergestellt wird. In diesen Fällen muss der Zeitraum von regelhaft 90 Minuten aus

Gründen der Arzneimittelsicherheit ebenfalls mit der Beauftragung der Herstellung durch den Arzt beginnen.

Die regionale Begrenzung der Versorgungsmöglichkeiten durch öffentliche Apotheken, Lohnhersteller und Herstellungsbetriebe dient nicht nur der Stärkung der wohnortnahen Versorgung, sondern darüber hinaus auch der Arzneimittelsicherheit und dem Erhalt eines flächendeckenden Netzes aus spezialisierten Apotheken.

- Vor diesem Hintergrund fordern wir:
  - **Mitführung von Temperaturkontrollen während des Transports besonders temperaturempfindlicher Arzneimittel erst ab einer voraussichtlichen Transportdauer von mehr als 60 Minuten**

§ 17 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1, 2. Halbsatz ApBetrO ist dahingehend zu ergänzen, dass ein Temperaturlogging während des Transports besonders temperaturempfindlicher Arzneimittel erst ab einer Überschreitung der voraussichtlichen Transportdauer von 60 Minuten erforderlich ist.

- **Arbeitspreiserhöhung auf 130 Euro und Handlingszuschlag von 3 % ab Inkrafttreten**

Ab Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken rechnet die Apotheke den Wirkstoffpreis der Anlage 3 zur Hilfstaxe in der Fassung des Schiedsspruchs für Onkologika bzw. der Anlage 3 zur Hilfstaxe (2015) für Nicht-Onkologika zzgl. eines Zuschlags von 3 % zzgl. MwSt. sowie einheitlich für alle sterilen Zubereitungen einen Arbeitspreis von 130 Euro zzgl. MwSt. gegenüber den Krankenkassen ab.

- **Transparenz der mittels Auskunftsanspruchs nach § 129 Abs. 5c Satz 8-10 SGB V erhaltenen Nachweise**

Der GKV-Spitzenverband und die Krankenkassen werden verpflichtet, dem DAV oder einer von ihm beauftragten neutralen Institution unverzüglich Einsicht in die im Wege der Geltendmachung seines Auskunftsanspruchs gemäß § 129 Abs. 5c Satz 8-10 SGB V erhaltenen Abfrageergebnisse als transparente Verhandlungsgrundlage für den Wirkstoffpreis zu gewähren. In § 129 Abs. 5c SGB V ist folgender Satz 11 einzufügen:

*„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen sind verpflichtet, der maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker oder einer von dieser beauftragten neutralen Institution Einsicht in die im Wege der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs gemäß Satz 8-10 erhaltenen Nachweise zu gewähren.“*

- **Regionalprinzip bei der Versorgung**

§ 11 Abs. 2 ApoG ist dahingehend zu ergänzen, dass ab dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken eine Absprache nach Satz 1 nur noch zulässig ist, wenn die öffentliche Apotheke die Zubereitung innerhalb von 90 Minuten ab Beauftragung der Herstellung durch den Arzt an den Arzt liefern kann, wobei dies auch dann gilt, wenn die Zubereitung von einem Lohnhersteller (öffentliche oder Krankenhausapotheke nach § 11 Abs. 3 ApoG) oder von einem Betrieb nach § 21 Abs. 2 Nr. 1b lit. a) 1. Alt. AMG (Herstellungsbetrieb nach § 13 AMG) hergestellt wird.

Berlin, 7. Mai 2019

  
Dr. Klaus Peterseim  
Präsident