

Stellungnahme

der Deutschen Gesellschaft für Onkologische Pharmazie (DGOP e. V.)

zum Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften (15. AMG-Novelle) vom 22. Dezember 2008

Die Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie e.V. (DGOP) ist ein als gemeinnützig anerkannter Verein. Ihm gehören rund 600 Mitglieder an, die ganz überwiegend als Pharmazeuten im Bereich der Onkologie tätig sind. Nach ihrer Satzung bezweckt die DGOP (www.dgop.org) die Förderung von internationaler Wissenschaft und Forschung auf dem Gebiete der Anwendung von Arzneimitteln zur Behandlung von an Krebs erkrankten Personen. Zu diesem Zweck vergibt sie Forschungsaufträge an nationale und internationale Institute mit dem Ziel, die Lebensqualität von Krebspatienten durch den bestmöglichen Einsatz von Arzneimitteln zu verbessern. Die DGOP ist eng mit internationalen Fachleuten und Fachorganisationen wie z.B der ECCO verzahnt. Auf dem Gebiet der onkologisch-pharmazeutischen Versorgung kann sie außerdem als die führende Fort- und Weiterbildungsorganisation in Deutschland bezeichnet werden. So veranstaltet sie u.a. den im Januar 2009 zum 17. Mal stattfindenden Onkologisch pharmazeutischen Fachkongress NZW (www.nzw.de); bei dem es sich um die deutschlandweit größte Veranstaltung zur Versorgung Krebskranker handelt.

Die 15. AMG-Novelle in der Fassung des Referentenentwurfes vom 22. Dezember 2008 enthält schwerpunktmäßig Regelungen, die die Herstellung, Abgabe und Abrechnung dort so genannter onkologischer Rezepturen und damit die pharmazeutische Beratung insgesamt betreffen. Einige dieser Bestimmungen wecken größte Bedenken, weil sie die Sicherheit der Versorgung mit onkologischen Arzneimitteln gefährden, praktisch undurchführbar sind oder einen rechtlich unhaltbaren Systembruch festschreiben. Zu diesen fragwürdigen Regelungen nehmen wir im Einzelnen wie folgt Stellung:

1. Art. 1 Nr. 11 c) aa) des Referentenentwurfs (§ 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG)

Diese neue Regelung in § 13 Abs. 2 AMG soll Ärzte vom Erfordernis einer Herstellungserlaubnis befreien, soweit sie die Arzneimittel bei ihren Patienten anwenden und die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck von ihnen hergestellt werden. Nach der Begründung ist die Bestimmung infolge der Änderung des § 4a AMG [Art. 1 Nr. 4 a) aa) aaa)] erforderlich geworden. Dort soll nämlich nach dem Referentenentwurf die komplette Herausnahme der Eigenherstellung durch Ärzte aus dem Anwendungsbereich des AMG (§ 4a Nr. 3 AMG) gestrichen werden.

Es ist nachvollziehbar, dass das Gesetz anstelle der bisherigen Ausnahmeregelung einen Tatbestand der Freistellung von der Herstellungserlaubnispflicht schaffen muss, um den status quo zu erhalten. Dies gilt erst recht angesichts der Tatsache, dass das Erlaubniserfordernis künftig ja nicht auf die Abgabe von Arzneimitteln beschränkt sein soll (Art. 1 Nr. 11 a) und also über das Tatbestandsmerkmal der *Abgabe* eine Herstellung durch Ärzte zum Zwecke der *Anwendung* nicht mehr freigestellt werden

kann. Die geplante Regelung geht aber zu weit. Anders als noch § 4a Nr. 3 AMG in seiner bisherigen Fassung stellt sie nicht mehr darauf ab, dass die anzuwendenden Arzneimittel unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes hergestellt werden. Dadurch wird die Herstellung „entpersonalisiert“, und es erscheint letztlich zulässig, dass sie künftig ohne den engen Bezug zur Person des anwendenden Arztes irgendwo und durch irgendwelches ärztliche Personal in der Praxis vollzogen wird. Darüber hinaus ist zu befürchten, dass auf der Grundlage dieses weit formulierten Ausnahmetatbestandes alsbald eine Vorratsherstellung in den Arztpraxen stattfindet.

All dies konterkariert jedoch unsere Bemühungen als Pharmazeuten und auch die Intentionen des Gesetzgebers, die Herstellung onkologischer Arzneimittel mit der nötigen Sicherheit auf einem qualitativ möglichst hohen Niveau zu gewährleisten. Auch schwerpunktmäßig in der Onkologie tätige Ärzte verfügen in der Regel weder über die nötige Sachkunde noch über die apparative und räumliche Ausstattung, die gewährleistet sein muss, um in der onkologischen Arzneimittelversorgung nicht auf einen Standard zurückzufallen, der längst überwunden schien. Abgesehen von solchen in erster Linie pharmazeutischen Bedenken weisen wir darauf hin, dass mit der vorgesehene Regelung die bewährte Struktur der onkologischen Arzneimittelversorgung durch Krankenhausapotheken und öffentliche Apotheken in Frage gestellt wird. Wenn Ärzte in dem zu befürchtenden nahezu unbeschränkten Rahmen Arzneimittel in ihren Praxen herstellen (lassen) dürfen, bedarf es dieser Spezialisten über kurz oder lang nicht mehr. Eine solche Konsequenz ist nicht nur ökonomisch, sondern auch pharmazeutisch-wissenschaftlich untragbar.

Wir schlagen daher vor, § 13 Abs. 2 Nr. 2a AMG (neu) wie folgt zu fassen:

„2a. eine Person, die Arzt oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, soweit sie selbst die Arzneimittel unmittelbar bei ihren Patienten anwendet und die Arzneimittel zu diesem Zweck von ihr persönlich hergestellt worden sind,“

2. Art. 6 des Referentenentwurfs (§ 5 Abs. 4 S. 2 und Abs. 5 S. 2 AMPreisV)

Durch diese Änderung sollen private Krankenversicherungen und deren Verbände ermächtigt werden, mit der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten Spitzenorganisation der Apotheker (das ist der Deutsche Apothekerverband e.V., „DAV“) Vereinbarungen über die Berechnungsgrundlagen der Preise für Rezepturen sowie über Zuschläge für Rezepturen auf private Krankenversicherungen zu treffen. Wie die Formulierung („Das gleiche gilt ...“) zeigt, soll das offenbar nach dem Muster des sog. Vertrages zur Hilfstaxe geschehen; dieser ist zwischen dem DAV und den Spitzenverbänden der Krankenkassen aufgrund der Ermächtigung in § 5 Abs. 4 S. 1 und Abs. 5 S. 1 AMPreisV geschlossen worden. Doch die vorgesehene Neuregelung verkennt den grundlegenden rechtlichen Unterschied zwischen Gesetzlicher Krankenversicherung (GKV) und privater Krankenversicherung (PKV). Sie stellt einen nicht haltbaren Systembruch dar.

Zum einen ist schon kein Anlass erkennbar, weshalb der Gesetzgeber die Rechtsverhältnisse im Kontext der PKV überhaupt regeln sollte. Diese Sparte der Krankenversicherung ist dadurch gekennzeichnet, dass die Beteiligten (private Krankenversicherungsunternehmen und ihre Versicherungsnehmer) ihre Beziehungen privatautonom regeln. Für einen Eingriff des Staates - und sei es auch nur indirekt durch die Schaffung einer neuen Vertragskompetenz - besteht keine Notwendigkeit. Im Bereich der GKV als Teil der staatlichen Sozialversicherung verhält sich dies anders. Hier besitzt der Bund die Gesetzgebungszuständigkeit, und hier muss er folglich die rechtlichen Rahmenbedingungen u.a. für eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung schaffen. Deshalb ist die seit Jahren bestehende Ermächtigung der Spitzenverbände der Krankenkassen und des DAV, Vereinbarungen über Preisgrundlagen und Zuschläge für Rezepturen zu treffen, berechtigt. Die vorgesehene Erweiterung auf die PKV ist es nicht.

Abgesehen davon schafft die geplante Neuregelung Rechtsbeziehungen zwischen Beteiligten, die rechtlich nichts miteinander zu tun haben. Die Verhältnisse zwischen Apotheken und privaten Krankenversicherungen sind nämlich nicht dieselben wie zwischen Apotheken und Krankenkassen. Im Bereich der GKV stehen die Apotheken von Gesetzes wegen (§§ 2, 69, 129 SGB V) in direkten Rechtsbeziehungen zu den Krankenkassen. Sie erhalten auch ihre Vergütung - gesetzlich gewährleistet - direkt von dort. In der PKV sind dagegen nicht die Versicherungsunternehmen, sondern allein die privat versicherten Patienten selbst Vertragspartner der Apotheken. Nur sie sind Gläubiger des Anspruchs auf Lieferung von Arzneimitteln und Schuldner des daraus resultierenden Kaufpreisanspruchs. Die Apotheken haben aber keine Zahlungssicherheit, sondern tragen das Risiko der Zahlungsfähigkeit und Zahlungswilligkeit des Patienten. Sie haben insbesondere keinen unmittelbaren Zahlungsanspruch gegen die hinter den Patienten stehenden und bloß Kosten erstattenden Versicherungsunternehmen. Angesichts dessen sind Vereinbarungen zwischen Apotheken und privaten Krankenversicherungen über den Umfang solcher Erstattungen schon systematisch ausgeschlossen.

Verträge zwischen dem DAV und privaten Krankenversicherern im Sinne des Entwurfes zur 15. AMG-Novelle lassen sich im Übrigen nicht einmal praktisch umsetzen. Anders als bei gesetzlich Krankenversicherten muss der Apotheker der Angabe einer vorliegenden Privatversicherung vertrauen. Da Zytostatikabehandlungen im Regelfall akut zu starten sind, lässt auch das Zeitfenster vor Therapiebeginn keine Prüfung zu, bei welchem Unternehmen der meist schwerstkranke Patient versichert ist und ob die Krankenversicherung überhaupt (noch) besteht. Die Erfahrung zeigt, dass die Angaben der Patienten oftmals nicht zutreffen. Vor diesem Hintergrund ist eine verlässlich zutreffende Preisberechnung unter Berücksichtigung von Preisvereinbarungen mit privaten Krankenversicherungen, wie sie der Gesetzentwurf vorsieht, nicht möglich.

Die mit Art. 6 des Referentenentwurfs geplante Regelung sollte daher gestrichen werden.

3. Art. 9 Nr. 8 des Referentenentwurfs (§ 300 Abs. 1 SGB V)

Die Verpflichtung der Apotheken, im Zuge der Arzneimittelabrechnung das Arzneimittelkennzeichen, also die Pharmazentralnummer (PZN) anzugeben, verkennt zum einen die Praxis der Herstellung onkologischer Rezepturen und ist deshalb schon nicht umsetzbar:

Der Aufdruck der PZN scheitert in vielen Fällen schon am Rezeptformular. Das geltende „Muster 16“ sieht maximal vier bedruckbare Zeilen vor. Parenterale Rezepturen setzen sich aber oftmals aus fünf abrechnungsrelevanten Positionen zusammen.

Bei vielen onkologischen Rezepturen gibt es außerdem für die zur Zubereitung Arzneimittel in ihrer konkret verwendeten Form keine bzw. nicht die „richtige“ PZN. Wenn eine Apotheke bei der Rezepturherstellung pflichtgemäß Teilmengen aus Bündelpackungen verwendet, muss sie bei der Abrechnung notgedrungen die PZN der Bündelpackung auf das Rezeptblatt aufdrucken. Weil die Teilmengenabgabe eine effizientere Ausnutzung solcher Packungsmengen ermöglicht, geschieht dies freilich zwangsläufig mehrfach. Dadurch entsteht aber der unzutreffende Eindruck, die Bündelpackung sei mehrfach abgegeben worden. Dies verfälscht nicht nur das den Krankenkassen zur Verfügung stehende Datenmaterial über die Arzneimittelversorgung; es führt auch dazu, dass der Hersteller des betreffenden Arzneimittels zu Unrecht mehrfach mit dem Herstellerrabatt nach § 130a Abs. 1 SGB V belastet wird. Diese Problematik kann für jeden einzelnen Bestandteil onkologischer Rezepturen entstehen.

Zum anderen würde die Verpflichtung zum Aufdruck der PZN für Rezepturbestandteile eine Tendenz unterstützen, welche im Ergebnis die Arzneimittelsicherheit insbesondere bei der Zytostatikaherstellung gefährdet. Der PZN-Aufdruck soll erklärtermaßen dazu dienen, die Krankenkassen auch bei Rezepturartikeln in den Genuss des Herstellerrabattes nach § 130a Abs. 1 SGB V zu bringen. Das ist nachvollziehbar, doch die Praxis ist schon heute einen Schritt weiter: Bereits jetzt versuchen Krankenkassen verstärkt, beim Abschluss von Verträgen nach § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V Verknüpfungen zu den von ihnen geschlossenen Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V herzustellen und darauf hinzuwirken, dass Rabattvertragsartikeln zur Rezepturherstellung verwendet werden. Diesen Bemühungen würde durch den Aufdruck der PZN von Rezepturbestandteilen zum Durchbruch verholfen.

Wir möchten an dieser Stelle zwar nicht grundsätzlich gegen den bevorzugten Einsatz von Rabattvertragsartikeln argumentieren, wenden uns aber im Bereich der Herstellung onkologischer Arzneimittel mit aller Entschiedenheit dagegen. Wenn die Herstellung onkologischer Rezepturen und insbesondere die Auswahl der Rezepturbestandteile von Patient zu Patient je nach der Vertragslage des betroffenen Kostenträgers mit Blick auf Herstellerrabatte und Rabattverträge ausgerichtet werden müssen, wird das zu einer Zerstückelung der durchaus komplexen Herstellungsprozesse führen und diese unnötig verkomplizieren. Immer wieder werden Unterbrechungen bzw. Eingriffe in solche Prozesse erforderlich sein, was angesichts der hohen Risiken im Umgang mit den verwendeten toxischen Substanzen nicht zu verantworten ist. Die DGOP hat sich stets um die Optimierung der Herstellungsbedingungen für

Zytostatikarezepturen bemüht. Bisher konnten dabei gute Erfolge erzielt werden: Die Risiken für das Personal sind minimiert, und den in der Regel immunsupprimierten Patienten können heute in Bezug auf Sterilität und Qualität sichere Arzneimittel garantiert werden. Sowohl den Personen- als auch den Produktschutz sehen wir durch die vorgesehene Neuregelung und die damit einhergehenden Tendenzen akut gefährdet.

Aus diesen Gründen ist Art. 9 Nr. 8 des Referentenentwurfs zu streichen.

Unseres Wissens werden Ihnen im Zuge der Anhörung zum Referentenentwurf von anderen Beteiligten auch alternative Modelle zur Generierung des Herstellerrabattes vorgestellt werden. Darauf nehmen wir ergänzend Bezug.

Abschließend möchten wir betonen, dass sich die DGOP wie bisher ihrer gesamtgesellschaftlichen Verantwortung in Bezug auf eine qualitativ hochwertige und sichere onkologische Versorgung stellen wird. Die vorstehend angesprochenen Regelungen des Referentenentwurfes sind aber unseres Erachtens dazu geeignet, die fachlich-inhaltlichen Erfolge unserer gemeinnützigen Arbeit der vergangenen Jahrzehnte in Frage zu stellen. Wir bitten daher dringend, die von uns angemahnten Korrekturen umzusetzen.