

**Stellungnahme des
Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V.
zum**

**Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in
der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)**

(BT-Drucksache 18/10208), vom 7. 11. 2016

Elektronisch an Referatspostfach ma01.pa14@bundestag.de

Zur öffentlichen Anhörung am 14.12.2016

Allgemeines

<p>Deutscher Bundestag Ausschuss f. Gesundheit</p> <p>Ausschussdrucksache 18(14)0223(14) gel. VB zur öAnhörung am 14.12. 2016_AMVSG 08.12.2016</p>
--

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. vertritt die Interessen von mehr als 2.000 deutschen Krankenhausapothekern. Im Fokus der Verbandsarbeit steht, die größtmögliche Sicherheit der Arzneimittelversorgung aller Klinikpatienten zu gewährleisten.

Der Gesetzentwurf greift Anregungen auf die im Rahmen des Pharmadialogs erarbeitet wurden. Er enthält darüber hinaus weitere Regelungen und Maßnahmen die notwendig sind, um die Arzneimittelversorgung weiterhin auf hohem Niveau sicherzustellen hierzu zählen u.a. die folgenden Schwerpunkte, die vom Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. ausdrücklich begrüßt werden:

- Bei der Festbetragsgruppenbildung und bei der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika die Resistenzsituation zu berücksichtigen.
- Die Abschaffung der Exklusivverträge mit Apotheken bei der Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten und an deren Stelle die Stärkung der Hilfstaxe und die Einführung der Möglichkeit des Abschlusses von Rabattverträgen mit pharmazeutischen Herstellern.

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. bedankt sich für die Möglichkeit der Stellungnahme.

Im Einzelnen nehmen wir wie folgt zum Gesetzesvorhaben Stellung:

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nr. 2 a) (Resistenzlage von Antibiotika und Festbetragsgruppen)

und

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

Zu Nr. 3. a.) (Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika und Resistenzsituation)

Vor dem Hintergrund zunehmender Resistenzen und mangelnder Innovation bei Antiinfektiva besteht Handlungsbedarf auf allen Ebenen. Die Entwicklung von Resistenzen führt dazu, dass das Angebot an Therapie-Alternativen schrumpft. Deshalb besteht die Herausforderung zunächst darin, die Wirkung der bereits verfügbaren Antibiotika so lange wie möglich zu erhalten. In einigen europäischen Ländern nehmen seit 2010 auch die Resistenzen gegen Reserve-Antibiotika zu, etwa gegen Carbapeneme (1). Die Wirksamkeit von „last-line Antibiotika“ wird inzwischen sogar als limitierender Faktor beim Outcome von Krebstherapien oder Organtransplantationen erkannt (2).

Eine weitere Herausforderung liegt in der Förderung von Forschung und Entwicklung von neuen Wirkstoffklassen. Es müssen Anreize gesetzt werden, damit sich pharmazeutische Unternehmen (wieder) in dieser Indikation engagieren.

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. unterstützt daher nachdrücklich alle Maßnahmen, die zur Erreichung dieser Ziele geeignet sind.

Die Berücksichtigung der aktuellen Resistenzsituation bei der Bildung von Festbetragsgruppen kann unverzichtbare Antibiotika für die Vermarktung attraktiver machen. Festbeträge dürfen kein Hindernis für die Umsetzung einer rationalen patientenindividuellen Antibiotikatherapie darstellen. Die Maßnahme ist daher zu unterstützen.

Festbetragsgruppen bilden ein wichtiges Steuerungsinstrument im Gesundheitswesen. Sie tragen zwar maßgeblich dazu bei, dass eine qualitativ hochwertige Versorgung mit Arzneimitteln dauerhaft finanzierbar bleibt, sie können jedoch auch falsche Anreize bieten. So kann ein niedriger Festbetrag zu häufigerer Verordnung dieses Arzneimittels führen – bei Antibiotika ein Anreiz, der den Selektionsdruck erhöht, mit potenziell negativen Auswirkungen auf die Resistenzentwicklung.

Zudem kann ein niedriger Festbetrag dazu führen, dass sich pharmazeutische Unternehmen aus wirtschaftlichen Gründen aus der Produktion dieses Arzneimittels zurückziehen. Diese Entwicklung ist bereits in vollem Gang, wie uns die zunehmende Problematik der Lieferengpässe bei wichtigen Antibiotika zeigen (Rifampicin, Ampicillin, Ampicillin/Sulbactam, Flucloxacillin). In diesen Fällen mussten bereits in vielen Krankenhäusern weniger geeignete oder breiter wirksame Antibiotika eingesetzt werden. Sollten zukünftig auch „last-line Antibiotika“ von Lieferengpässen betroffen sein, ist es in Einzelfällen denkbar, dass ad hoc keine alternative Therapie durchgeführt werden kann. Reserveantibiotika sollten generell von der Bildung von Festbetragsgruppen ausgeschlossen werden.

Die Berücksichtigung der Resistenzsituation bei der frühen Nutzenbewertung ist ebenfalls dazu geeignet, Antibiotika wieder attraktiver zu machen. Davon sollten insbesondere Vertreter neuer Antibiotikaklassen profitieren.

Ein negatives Votum bei der frühen Nutzenbewertung kann für den wirtschaftlichen Erfolg eines neuen Antibiotikums nachteilig sein. Das AMNOG-Verfahren stellt daher für das pharmazeutische Unternehmen ein Risiko dar. Bei einer insgesamt spärlich gefüllten Pipeline ist die Resistenzsituation bei der Bewertung des Nutzens mit zu berücksichtigen. Jedes weitere verfügbare Antibiotikum in einer von Resistenzentwicklung betroffenen Indikation kann letztlich dazu beitragen, Therapieoptionen zu erhalten.

- (1) DART 2020. http://www.bmg.bund.de/fileadmin/dateien/Publikationen/Ministerium/Broschueren/BMG_DART_2020_Bericht_dt.pdf
- (2) European Centre for Disease Prevention and Control. Last-line antibiotics are failing: options to address this urgent threat to patients and healthcare systems. Stockholm: ECDC; 2016.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Zu Nr. 7 b) (Streichung § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V)

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. begrüßt ausdrücklich die Aufhebung der Ausschreibungsmöglichkeit für Krankenkassen auf Ebene der Apotheken zur Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten. Die im vorliegenden Gesetzesentwurf vorgesehene Maßnahme trägt wesentlich dazu bei,

- ortsnahe Strukturen zur Sicherstellung einer effizienten Zytostatika-Versorgung zu erhalten,
- weitreichende negative Folgen für die onkologische Versorgung von Patienten abzuwenden,
- die Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker zur Sicherstellung der Arzneimitteltherapiesicherheit als integralen Bestandteil bei der onkologischen Patientenbehandlung zu sichern und
- das Recht des Patienten auf freie Arzt- und Apothekenwahl zu stärken.

Artikel 1 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch) Zu Nr. 10 b) (1b) (Vereinbarte Erstattungsbeträge dürfen nicht öffentlich gelistet werden)

Die rechtssichere Gewährung des Erstattungsbetrags nach § 130b SGB V als Preisobergrenze zur Versorgung des stationären Bereichs verweigern die pharmazeutischen Unternehmen den Krankenhäusern nach den aktuellen Bestimmungen regelmäßig in erheblichem Umfang. Nur die Kenntnis des Erstattungsbetrages ermöglicht es jedoch den Krankenhäusern derzeit, auf dem Verhandlungsweg an die Erstattungsbeträge weitgehend angelehnte Preise zu erzielen. Daher ist auch bei Verzicht auf eine öffentliche Listung in Zukunft sicherzustellen, dass Krankenhäuser zum Kreis der Institutionen gehören, die vom Erstattungsbetrag Kenntnis erlangen. Zugleich sollte klargestellt werden, dass der Erstattungsbetrag die Obergrenze des Abgabepreises auch für Krankenhäuser darstellt. Hier bedarf es einer deutlichen gesetzlichen Klarstellung, um zukünftig erhebliche Kostensteigerungen im stationären Bereich zu verhindern, respektive divergierende Erstattungspreise (NUB vs. AMNOG) für identische Präparate in den Sektoren zu verhindern.

Artikel 5 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nr. 3 (Änderung § 73 Abs. 3)

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. begrüßt die vorgesehene Regelung ausdrücklich. Damit wird in Krankenhäusern die Akutversorgung mit wichtigen Medikamenten aus dem Ausland ermöglicht, für die in Deutschland kein vergleichbares Arzneimittel verfügbar ist. Bisher von Krankenhausapotheken immer wieder berichtete Konflikte mit den örtlichen Aufsichtsbehörden um Ausnahmegenehmigungen zur Vorhaltung von akut erforderlichen, unverzichtbaren ausländischen Arzneimitteln gegen schwere oder lebensbedrohliche Erkrankungen werden damit in Zukunft vermieden. Auch Versorgungsnotstände mit solchen Arzneimitteln bei Lieferunfähigkeiten können damit in Einzelfällen entschärft werden.

Zu Nr. 4 (Ergänzung § 78 Absatz 2 Satz 1)

Die Klarstellung, dass zu den berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher auch die Sicherstellung der Versorgung gehört, sehen wir unabhängig vom konkreten Kontext der Preisgestaltung sehr positiv.

Auch Krankenhäuser haben ein dringendes und berechtigtes Interesse an Versorgungssicherheit mit Arzneimitteln. Vor dem Hintergrund weiter zunehmender Lieferunfähigkeiten der pharmazeutischen Hersteller regen wir in diesem Zusammenhang an, den bisher nicht gesetzlich fixierten Lieferanspruch von Krankenhäusern festzuschreiben. Da Krankenhausapotheken ganz überwiegend direkt von den Herstellern und nur zu einem verschwindend geringen Bruchteil über Arzneimittelgroßhändler beliefert werden, sind dazu in **§ 52b (Bereitstellung von Arzneimitteln) Abs. 2 Satz 1** nach dem Wort „Arzneimittelgroßhandlungen“ die Wörter „und Krankenhausapotheken“ zu ergänzen.

Artikel 6 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

Krankenhausapotheken produzieren in der Regel in großem Umfang Rezepturen und kennen den damit verbundenen Herstellungs-, Beratungs- und Informationsaufwand sehr gut. Die Anpassung der Rezepturpauschalen und die Gleichstellung mit der Abgabevergütung für Fertigarzneimittel hält der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. daher für einen richtigen Schritt und unterstützt diese Anpassung für die Kollegen in den öffentlichen Apotheken ausdrücklich. Das Gleiche gilt für die seit Jahrzehnten nicht mehr angepasste Aufwandsentschädigung für die Dokumentation von Betäubungsmitteln und den bisher in der Arzneimittelpreisverordnung gar nicht berücksichtigten Aufwand für den Umgang mit teratogenen, T-Rezeptpflichtigen Arzneimitteln.

Mit freundlichen Grüßen



Rudolf Bernard
ADKA-Präsident



Jürgen Bieberstein
ADKA-Geschäftsführer