

## **Stellungnahme 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 (am 8.Dez. 2106)*

**Zur öffentlichen Anhörung am 14.12.2016**

**Die Deutsche Gesellschaft für Onkologische Pharmazie begrüßt ausdrücklich die Änderungen und Ergänzungen im AMVSG, die dafür sorgen sollen, dass die orts- und patientennahe Versorgung mit Arzneimittel und die mit dem Patienten abgestimmte Betreuung durch Arztpraxen und Apotheken aufrechterhalten und verbessert werden soll.**

Die derzeit gängige Praxis von Ausschreibungen der Versorgung von Krebspatienten mit aseptisch hergestellten Zytostatika-Infusionszubereitungen auf der Ebene der Apotheken ignoriert die Notwendigkeit einer differenzierten Diskussion, welche Qualitätsstandards sich unsere Sozialgemeinschaft in diesem sensiblen Bereich der Arzneimittelversorgung von Krebspatienten leisten will. Längst ist es der normalen Apotheke, die sich der ortsnahen Versorgung von Krebspatienten verschrieben hat, nicht mehr möglich, die immer wieder angeführten „außerordentlichen Gewinnspannen“ zu erwirtschaften. Vielmehr kann die Praxis der Ausschreibungen zu ethisch nicht hinnehmbaren Eingriffen in Therapieentscheidungen führen, wenn z.B. das Risiko eines Studienausschlusses des Patienten, wie bereits geschehen, bewusst in Kauf genommen wird, nur um Zubereitung und Dokumentation während einer laufenden Studie auf den Ausschreibungsgewinner zu übertragen.

Die qualitative Bedeutung pharmazeutisch-onkologischer Expertise in der Versorgung von Krebspatienten wurde bereits vielfach dokumentiert und nachgewiesen. Konkret handelt es sich hierbei um: fachliche Bewertung von Therapieregimen, Beratung und Schulung von Ärzten und Pflegekräften hinsichtlich der Verschreibung, Anwendung und Applikation von Krebsarzneimitteln, Standardisierung von Therapien und unterstützenden Maßnahmen, organisatorische Sicherstellung einer einwandfreien Patientenversorgung, die Lösung Arz-

Präsidium: Klaus Meier, Soltau; Michael Höckel, Kassel; Michael Marxen, Wesseling; Dr. Tilman Schöning, Heidelberg; Dr. Annette Freidank, Fulda; Kerstin Bornemann, Göttingen; Jürgen Barth, Gießen; Hannelore Kreckel, Gießen; Dr. Luzian Baumann, Wetzlar; Dr. Gisela Sproßmann-Günther, Berlin  
Beirat: Prof. Dr. Ulrich Jaehde, Bonn; Prof. Dr. Günther Wiedemann, Ravensburg; Claudia Woeste, Berlin; Prof. Dr. Niels Eckstein, Bonn; Irina Anischuk, Laer; Dr. Eva-Maria Schöning, Wedel; Dr. Christina Bendas, Dresden; Leonie Ripke, Kiel  
Mitgliederservice: Petra Janssen, Veritaskai 6, 21079 Hamburg, Tel. 040 466 500 100, e-Mail: [mitgliederservice@dgop.org](mailto:mitgliederservice@dgop.org)  
Bankverbindung: Dt. Apotheker- und Ärztebank, IBAN DE89 3006 0601 0004 2792 63, BIC DAAEDED3  
Steuer-Nr.: 17/410/02554, Vereinsreg.-Nr.: VR14 907 Hamburg

neimittel-bezogener Probleme, sowie die Patientenberatung und -betreuung in Abstimmung mit dem behandelnden Arzt (1-5). Außer Acht gelassen dürfen dabei auch nicht spezielle Versorgungsmodelle wie die Palliativnetzwerke, die sich durch ein hohes Maß an idealistischem Einsatz auszeichnen und bei Ausweitung der aktuellen Ausschreibungspraxis akut bedroht sind.

Unter dem Aspekt der Unverzichtbarkeit solcher Kompetenznetzwerke müssen alle an der Versorgung beteiligten Parteien – auch die Apotheker und ihre Verbände - zur Einsicht kommen, dass in einer künftigen Vergütungsstruktur die pharmazeutische Dienstleistung und deren Finanzierung – und nichts anderes – im Vordergrund stehen muss.

In diesem Fall allerdings muss konstatiert werden, dass die derzeit gemäß Hilfstaxe gewährten Arbeitspreise ohne Gewinne aus dem Einkauf der Arzneimittel in der Konsequenz durch die im AMVSG vorgesehenen Regelungen kein wirtschaftliches Arbeiten ermöglichen. Mit der 2012 in Kraft getretenen Novelle der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) werden den Apotheken hinsichtlich der Infrastruktur für die Herstellung solcher Infusionslösungen hohe Investitionen abverlangt. Hinzu kommen Ausgaben für die Arbeitssicherheit des Personals (Zytostatika sind Gefahrstoffe), für pharmazeutisch qualifiziertes Personal (denn so fordert es die ApBetrO für Apotheken), für Hilfsmittel, Umgebungsmonitoring, EDV und Wartung. Soll weiterhin ein ausreichendes Netz an Apotheken und Krankenhausapotheken mit onkologischer Expertise und der geforderten Infrastruktur vorhanden sein, muss aus diesen Gründen dafür gesorgt werden, dass diese Apotheken für die Dienstleistung und die entstehenden Kosten adäquat kompensiert werden.

Ausschreibungen begünstigen eine Ausbildung von Oligopolen. Oligopole von Großversorgern werden aber, nach Abschöpfung der letzten Wirtschaftlichkeitsreserven, zu Engpässen und Qualitätsverlusten in der Versorgung führen. Die Bedingungen der Ausschreibungen lassen den Versorgern aufgrund der weiten Belieferungswege häufig keine andere Wahl als eine Verlängerung von Haltbarkeitsfristen der Zubereitungen über die Vorgaben der Zulassung der Arzneimittel hinaus. Dies ist eine untragbare Situation für die Patienten, aber auch die betroffenen Apotheker, die haften. Werden die pharmazeutischen Unternehmer zudem nicht in die Pflicht genommen, Verwürfe zu erstatten, die aufgrund zu großer Packungseinheiten anfallen, sowie im Zulassungsantrag Stabilitätsdaten über einen ausreichenden Zeitraum vorzulegen, werden die größten Wirtschaftlichkeitsreserven ohnehin außer Acht gelassen.

Präsidium: Klaus Meier, Soltau; Michael Höckel, Kassel; Michael Marxen, Wesseling; Dr. Tilman Schöning, Heidelberg; Dr. Annette Freidank, Fulda; Kerstin Bornemann, Göttingen; Jürgen Barth, Gießen; Hannelore Kreckel, Gießen; Dr. Luzian Baumann, Wetzlar; Dr. Gisela Sproßmann-Günther, Berlin  
Beirat: Prof. Dr. Ulrich Jaehde, Bonn; Prof. Dr. Günther Wiedemann, Ravensburg; Claudia Woeste, Berlin; Prof. Dr. Niels Eckstein, Bonn; Irina Anischuk, Laer; Dr. Eva-Maria Schöning, Wedel; Dr. Christina Bendas, Dresden; Leonie Ripke, Kiel  
Mitgliederservice: Petra Janssen, Veritaskai 6, 21079 Hamburg, Tel. 040 466 500 100, e-Mail: [mitgliederservice@dgop.org](mailto:mitgliederservice@dgop.org)  
Bankverbindung: Dt. Apotheker- und Ärztebank, IBAN DE89 3006 0601 0004 2792 63, BIC DAAEDED3  
Steuer-Nr.: 17/410/02554, Vereinsreg.-Nr.: VR14 907 Hamburg

Unter dem massiven wirtschaftlichen Druck sind die in den letzten 30 Jahren erreichten Fortschritte wie Arbeitssicherheit und die professionalisierte Zubereitung außerhalb von Stationen und Arztpraxen in Gefahr. Nur wenn sich Krankenkassen - ebenso selbstverständlich wie die Angehörigen der Heilberufe – definierten und ausreichenden Qualitätsstandards in der Versorgung ihrer Patienten verpflichten und nach der Devise Evidenz, Effektivität und Sicherheit der Therapie vor Wirtschaftlichkeit handeln und der Gesetzgeber allen Akteuren ein wirtschaftliches Arbeiten ermöglicht, wird eine qualitativ hochwertige Versorgung von Krebspatienten nicht noch mehr Schaden nehmen.

Im Namen des Präsidiums der DGOP



Klaus Meier

Präsident

#### Literatur

1. Arbeitsgemeinschaft Onkologische Pharmazie (OPH) der Deutschen Krebsgesellschaft. Onkologische Pharmazie – Guter Standard in Praxis und Forschung. Forum 2014;6:8-9
2. Qualitätsstandards für den pharmazeutisch-onkologischen Service (QuapoS 5). 6. Auflage, 2014. Hrsg. IFAHS und DGOP. Onkopress Oldenburg; ISBN: 3-923913-21-2
3. Krämer I, Walz-Jung H, Kaiser V. Bedeutung des Ordnungsmonitorings in der zentralen Zytostatika-herstellung. Krankenhauspharmazie 2010;31:349-57
4. Nietzke M, Kloske C, Freidank A et al. Strategien zur optimierten Versorgung onkologischer Patienten. Krankenhauspharmazie 2011; 32:352-57
5. Künne, S. Einfluss einer indirekten pharmazeutischen Betreuung auf klinische und soziale Ergebnisse bei ambulant mit Chemotherapie behandelten Tumorpatienten. URN: [https://publications.ub.uni-mainz.de/theses/frontdoor.php?source\\_opus=4234&la=de](https://publications.ub.uni-mainz.de/theses/frontdoor.php?source_opus=4234&la=de)

Präsidium: Klaus Meier, Soltau; Michael Höckel, Kassel; Michael Marxen, Wesseling; Dr. Tilman Schöning, Heidelberg; Dr. Annette Freidank, Fulda; Kerstin Bornemann, Göttingen; Jürgen Barth, Gießen; Hannelore Kreckel, Gießen; Dr. Luzian Baumann, Wetzlar; Dr. Gisela Sproßmann-Günther, Berlin  
Beirat: Prof. Dr. Ulrich Jaehde, Bonn; Prof. Dr. Günther Wiedemann, Ravensburg; Claudia Woeste, Berlin; Prof. Dr. Niels Eckstein, Bonn; Irina Anischuk, Laer; Dr. Eva-Maria Schöning, Wedel; Dr. Christina Bendas, Dresden; Leonie Ripke, Kiel  
Mitgliederservice: Petra Janssen, Veritaskai 6, 21079 Hamburg, Tel. 040 466 500 100, e-Mail: [mitgliederservice@dgop.org](mailto:mitgliederservice@dgop.org)  
Bankverbindung: Dt. Apotheker- und Ärztebank, IBAN DE89 3006 0601 0004 2792 63, BIC DAAEEDDD  
Steuer-Nr.: 17/410/02554, Vereinsreg.-Nr.: VR14 907 Hamburg