



**Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG)  
Bundestag-Drucksache 18/10208**

Der VZA vertritt die Interessen der selbstherstellenden und vor Ort tätigen Apotheken im Bereich der onkologischen Versorgung. Zum Entwurf des AMVSG nehmen wir Stellung, soweit darin Neuregelungen zur onkologischen Versorgung enthalten sind.

Wir begrüßen sehr, dass sich der Gesetzgeber der dringenden Thematik der Sicherstellung der Versorgung onkologisch erkrankter Patienten jetzt annimmt.

Die vergangenen Wochen und Monate haben bewiesen, dass die gestarteten Ausschreibungen der Krankenkassen für die Patienten die Qualität und Sicherheit der onkologischen Therapie absenken. Eine reibungslose, sicherheitsorientierte Versorgung der Patienten gelingt vielerorts nicht mehr, weil das fachliche kommunikative Band zwischen Onkologe und spezialisierter Apotheke vor Ort durch die Ausschreibungen der Krankenkassen zerschnitten ist. Die Zahl der Akteure und damit der Kommunikationswege und Kommunikationsprozesse hat sich durch die Ausschreibungen potenziert. Die im nationalen Krebsplan angemahnte Versorgung in präzise organisierten Netzwerken unter fortwährender Kommunikation vor Ort ist nicht mehr gewährleistet. Die Praxis der Ausschreibungen ignoriert die Komplexität des gesamten Versorgungsprozesses von Krebspatienten und führt daher zu erheblichen Gefahren für die Patientensicherheit. Folgerichtig und konsequent ist es daher, die Ausschreibungen auf der Ebene der Apotheken aus dem SGB V zu streichen.

Die Tumorthherapie ist bei jedem Patienten ein individueller, nicht bis ins Detail im Voraus planbarer Prozess, der ein hohes Maß an Flexibilität und ad hoc-Entscheidungen im Sinne der Arzneimitteltherapiesicherheit durch das Versorgungsteam bedarf. Es geht dabei nicht um die bloße Lieferung einer in der Apotheke hergestellten Zubereitung. Patientenadäquate Tumorthherapie bedeutet vielmehr multiprofessionelle Zusammenarbeit zwischen Arzt und Apotheker. Wegen der Individualität und Komplexität des Versorgungsprozesses ist es erforderlich, dass die Versorgung ohne multiple Schnittstellen organisiert ist.

Die Qualität der Versorgung kann nicht gewährleistet werden, wenn die Versorgung

über Ausschreibungen verschiedener Krankenkassen erfolgt. Die aktuellen Ausschreibungen zeigen jeden Tag, dass es zu massiven Umsetzungsproblemen in der Praxis kommt und die Leidtragenden die krebserkrankten Patienten sind. Diese müssen unter anderem aufgrund längerer Lieferzeiten durch die von der Krankenkasse ausgewählten Vertragsapotheken längere Wartezeiten ertragen. Die derzeitige Realität zeigt zudem, dass die Krankenkassen im Ausschreibungsverfahren weder die Zuverlässigkeit ihrer Vertragspartner noch die Einhaltung der Lieferbedingungen ordnungsgemäß prüfen. Um des günstigsten Preises willen haben die Krankenkassen auch Verträge mit unzuverlässigen Apothekern geschlossen oder mit solchen, die offensichtlich die vertraglich übernommenen Pflichten nicht einhalten können. Ausschreibungen sind auch kein geeignetes Mittel, um etwaige korruptive Verhaltensweisen zu verhindern. Dafür wurden explizite neue Strafnormen im Bereich des Gesundheitswesens geschaffen.

Patienten benötigen Vertrauen zum Arzt und Vertrauen in die weiteren, sie versorgenden Beteiligten – wie die Apotheke – während der Therapie. Vertrauen wird nur aufgebaut und bleibt bestehen, wenn Patienten wählen können, wer sie versorgt. Das gilt für den behandelnden Arzt und sein Team genauso wie für das Team der Apotheke, das die individuellen parenteralen Zubereitungen herstellt, liefert, das Wechselwirkungs- und Nebenwirkungsmanagement begleitet und Fragen bei Ko- oder Multimorbidität und zur Ernährung während der Tumorthherapie beantwortet. Zur Gewährleistung der höchstmöglichen Qualität der Versorgung ist es erforderlich, dass der Patient, gegebenenfalls gemeinsam mit seinem behandelnden Arzt, den Apotheker seines Vertrauens wählen kann. Es ist daher auch folgerichtig und konsequent, das Apothekenwahlrecht der Patienten im SGB V wiederherzustellen.

Durch die Ausschreibungen werden ortsnahe Versorgungsstrukturen zerstört und der Oligopolbildung Vorschub geleistet. Anderslautenden Aussagen der Krankenkassen sind so irreführend wie falsch. Bei den Ausschreibungen mögen zwar Lose auch von ortsnahen Apotheken gewonnen worden sein. Diese Apotheken sind aber häufig keine selbstherstellenden Apotheken, sondern müssen die Zubereitungen mangels eigenen Reinraumlabor und mangels eigener Expertise von Herstellerbetrieben, Krankenhausapotheken oder anderen öffentlichen Apotheken mit Reinraumlabor herstellen lassen. Der Einsatz solcher Nachunternehmer führt zwangsläufig zu einer Verlängerung der Lieferstrecke, die in diesen Fällen eben nicht nur von der Vertragsapothek zur Arztpraxis führt. Das Vorhandensein ortsnaher Apotheken, die aufgrund ihrer besonderen Laborausstattung in der Lage sind, parenterale Zubereitungen herzustellen, ist nicht nur für die Zytostatikaversorgung erforderlich, sondern auch im Hinblick auf die Betreuung und Beratung der Patienten sowie auf die palliativmedizinisch unverzichtbare Flächendeckung. Es gibt Zytostatikazubereitungen, die sich aufgrund ihrer sehr kurzen Haltbarkeit nicht für Ausschreibungen eignen. Ohne ortsnahe Apotheken mit dem für die Herstellung erforderlichen Reinraumlabor und der Expertise können Patienten we-

der mit solchen kurz haltbaren Zubereitungen noch mit palliativmedizinisch verordneten Zubereitungen zu Hause versorgt werden.

Das Anliegen des Gesetzgebers, die onkologische Versorgung wirtschaftlich zu organisieren, ist angesichts steigender Fallzahlen nachvollziehbar und richtig. Die Vergütung für die onkologischen Therapien auf kollektiver Basis in der sog. Hilfstaxe auf Bundesebene zu vereinbaren, hat in den vergangenen Jahren zu enormen Einsparungen für die Krankenkassen geführt, weil die Apotheken Preisnachlässe mit den pharmazeutischen Unternehmen für die eingesetzten Fertigarzneimittel verhandeln konnten. Die vermeintliche Höhe des Einsparpotenzials der von den Krankenkassen vorgenommenen Ausschreibungen ist hingegen kritisch zu sehen, weil sämtliche genannte Größenordnungen nicht nachvollziehbar sind. Das liegt insbesondere daran, dass die gewährten Rabatte nur der Krankenkasse selbst bekannt, im Übrigen aber völlig intransparent sind. Behauptete Einsparpotentiale sind damit weder nachprüfbar noch ist nachvollziehbar, worauf die Einsparpotentiale bezogen sind. Aufgrund der kontinuierlichen Einsparungen über die Hilfstaxe ist zu vermuten, dass die Einsparpotentiale in Ausschreibungen deutlich geringer sind als behauptet. Folgerichtig wird im AMVSG das Instrument der Hilfstaxe auf Bundesebene gestärkt – zum einen durch die Pflicht zur Neuverhandlung und zum anderen durch präzisere Regelungen zur Auskunft. Daneben soll es den Krankenkassen möglich sein, im Bereich der Onkologie einheitlich und gemeinsam Rabatte durch Ausschreibungen direkt von den pharmazeutischen Unternehmen einzufordern. Daraus resultiert zwangsläufig, dass jegliche Rabatte für die Wirkstoffe den gesetzlichen Krankenkassen zufließen werden. Die von den Apotheken zu Gunsten der Versicherten erbrachten Liefer-, Herstellungs-, Betreuungs- und Beratungsleistungen müssen in diesem Rabattgefüge angemessen vergütet werden. Die herstellenden Apotheken haben nicht nur hochspezialisierte Labore und hochspezialisiertes pharmazeutisches Personal zu unterhalten, sie müssen die beschriebenen pharmazeutischen Aufgaben auch tatsächlich, d.h. mit einer angemessenen Vergütung, wahrnehmen können. Vor diesem Hintergrund sollten die Arbeitspreise künftig in der Arzneimittelpreisverordnung einheitlich festgelegt und der Verhandlung auf der Ebene der Hilfstaxe entzogen werden.

Zu einzelnen Regelungen im AMVSG möchten wir nachfolgend Änderungen anregen.

### **1. Apothekenwahlrecht (§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V-Entwurf)**

Das Bundessozialgericht hat im Urteil vom 25.11.2015 nicht nur in Bezug auf Verträge nach § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V den Patienten das Wahlrecht der sie versorgenden Apotheke abgesprochen, sondern systematisch fehlerhaft auch die öffentlich-rechtliche Norm des § 11 Abs. 2 ApoG in Bezug genommen. Konkret meinte das BSG:

*„Mit einer Absprache nach § 11 Abs. 2 ApoG wählt aber gerade der behandelnde Arzt - nicht der Versicherte - den Apotheker aus.“ (BSG, Urteil vom 25.11.2015 – B 3 KR 16/15 R, juris Rn. 33)*

Vor diesem Hintergrund regen wir an, **§ 31 Abs. 1 S. 5 SGB V-Entwurf** wie folgt zu ergänzen:

*„<sup>5</sup>Für die Versorgung nach Satz 1 können die Versicherten unter den Apotheken, für die der Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 Geltung hat, frei wählen; dies gilt auch **im Anwendungsbereich von § 11 Abs. 2 ApoG** sowie bei Verträgen nach § 129 Absatz 5 Satz 3 in der bis zum ...[einsetzen: Datum der Verkündung] geltenden Fassung.“ (vorgeschlagene Ergänzung im Fettdruck)*

Die Ergänzung stellt lediglich klar, dass die Norm des § 11 Abs. 2 ApoG der Ausübung des Apothekenwahlrechts durch den Versicherten ebenfalls nicht entgegensteht.

## **2. Rabattverträge auf der Ebene der pharmazeutischen Unternehmer (§ 129 Abs. 5c Satz 2-4 SGB V-Entwurf und § 130a Abs. 8a SGB V-Entwurf)**

Sobald es Ausschreibungen auf der Ebene der Hersteller gem. § 130a Abs. 8a SGB V-Entwurf gibt und in der Folge die entsprechenden Rabattarzneimittel von den Apotheken gem. § 129 Abs. 1 Satz 4 SGB V-Entwurf in den parenteralen Zubereitungen einzusetzen sind, wird die direkte Rabattierung der Arzneimittel zu Gunsten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Hilfstaxe zwingend berücksichtigt werden müssen. Andernfalls käme es zu einer nicht umsetzbaren doppelten Rabattierung durch die pharmazeutischen Unternehmer – einmal direkt an die Krankenkassen und einmal über die Apotheken. Wir schlagen daher vor, **§ 129 Abs. 5c S. 2 SGB V-Entwurf** klarstellend wie folgt zu fassen:

*„<sup>2</sup>Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Vereinbarung über die Höhe der Preise nach Satz 1 **unter Berücksichtigung etwaiger Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8a SGB V** neu zu vereinbaren.“ (vorgeschlagene Ergänzung im Fettdruck)*

Da die Hilfstaxe auf Bundesebene vereinbart wird, ist zudem eine räumliche Kongruenz des Anwendungsbereiches der Rabattverträge nach § 130a Abs. 8a SGB V-Entwurf erforderlich. Wir regen an zu prüfen, § 130a Abs. 8a SGB V-Entwurf dahingehend zu ändern, dass die Krankenkassen **nur bezogen auf das gesamte Bundesgebiet** entsprechende Vereinbarungen schließen dürfen. Zudem muss sichergestellt wer-

den, dass mit den Ausschreibungen auf der Ebene der Hersteller die Versorgungssicherheit auch künftig gewährleistet wird. Es müssen dazu Maßnahmen vorgesehen werden, durch die Lieferausfälle und Lieferengpässe sicher verhindert werden.

### **3. Auskunftsrechte zur Vereinbarung der Hilfstaxe (§ 129 Abs. 5c S. 8-10 SGB V-Entwurf)**

- Zur Neuvereinbarung der Hilfstaxe sehen die Sätze 8 bis 10 in § 129 Abs. 5c SGB V-Entwurf eine **Ausweitung des Auskunftsanspruches auf sog. Lohnhersteller** vor. Der bislang im Entwurf stehende Wortlaut des neuen Satzes 8 bezieht sich bei systematischer Betrachtung nur auf Herstellungsbetriebe mit einer Genehmigung nach § 13 AMG. Aus der Gesetzesbegründung zur Änderung des § 129 Abs. 5c Satz 8 SGB V-Entwurf ergibt sich hingegen, dass auch Krankenhausapotheken und andere öffentliche Apotheken, die für öffentliche Apotheken als Lohnhersteller tätig werden, künftig vom Auskunftsanspruch erfasst sein sollen. Insoweit wäre es folgerichtig, statt auf § 21 Abs. 2 Nr. 1b lit. a) erste Alternative AMG auf § 11a Abs. 1 ApBetrO im Wortlaut des neuen Satzes 8 abzustellen. § 11a Abs. 1 ApBetrO erfasst sämtliche Lohnhersteller, die im Auftrag einer Apotheke tätig werden können.
- Zudem regen wir an, § 129 Abs. 5c Satz 8 und 9 SGB V-Entwurf hinsichtlich der einforderbaren Informationen kongruent zu der heute schon bestehenden Regelung in § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V (künftig § 129 Abs. 5c Satz 7 SGB V-Entwurf) zu gestalten. Das heißt, dass diejenigen Apotheker, die einen Lohnhersteller in Anspruch nehmen, ebenfalls Auskunft zu den Bezugsquellen und den verarbeiteten Mengen dieser Lohnhersteller geben sollten. Andernfalls wird kein konsistentes Bild im Falle der Einbindung von Lohnherstellern zu erlangen sein. Das Gleiche gilt für den neu formulierten Satz 9 mit Bezug auf etwaige Rabatte. Diejenigen Apotheken, die Lohnhersteller in Anspruch nehmen, werden sich die entsprechenden Auskünfte seitens der Lohnhersteller vertraglich im Rahmen des Vertrages nach § 11a Abs. 1 ApBetrO zur Weitergabe an die Auskunftsberechtigten nach § 129 Abs. 5c Satz 8 SGB V-Entwurf zusichern lassen müssen.
- Die Vertragsverhandlungen zur Hilfstaxe zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband als Spitzenverband der Apotheker können nur dann auf Augenhöhe geführt werden, wenn beide Spitzenorganisationen das Recht haben, entsprechende Auskünfte nach § 129 Abs. 5c S. 7-10 SGB V-Entwurf zur Neuverhandlung der Hilfstaxe zu erlangen. **Wir fordern** daher, entsprechende **Auskunftsrechte** neben dem GKV-Spitzenverband auch dem **Deutschen Apothekerverband (DAV) einzuräumen**. Damit beiden Vertragsparteien dasselbe Datenmaterial vorliegt, sind die Auskünfte einheitlich und gemeinsam bei den Aus-

kunftsverpflichteten einzuholen. Einzelne Krankenkassen benötigen hingegen kein Auskunftsrecht, da sie an den Vertragsverhandlungen zur Hilfstaxe auf Bundesebene nicht teilnehmen. § 129 Abs. 5c Satz 5 SGB V in seiner heutigen Fassung (künftig § 129 Abs. 5c Satz 11 SGB V-Entwurf) kann in der Folge ebenfalls gestrichen werden.

Insgesamt schlagen wir vor, § 129 Abs. 5c S. 8-10 SGB V-Entwurf wie folgt zu fassen:

*„<sup>8</sup>Sofern eine Apotheke bei der parenteralen Zubereitung aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie einen Betrieb, der nach ~~§ 21 Absatz 2 Nummer 1b Buchstabe a erste Alternative des Arzneimittelgesetzes tätig wird~~ § 11a Abs. 1 der Apothekenbetriebsordnung für sie tätig wird, beauftragt, können der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und ~~die Krankenkasse~~ die mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker einheitlich und gemeinsam von der Apotheke auch einen Nachweis über ~~den deren~~ tatsächlichen Einkaufspreis, deren Bezugsquellen und deren verarbeiteten Mengen dieses Betriebs verlangen. <sup>9</sup>~~Der Anspruch~~ Die Ansprüche nach Satz 7 und 8 umfasst **umfassen** jeweils auch die auf das Fertigarzneimittel und den Gesamtumsatz bezogenen Rabatte. <sup>10</sup>Klagen über den Auskunftsanspruch haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt. <sup>11</sup>~~Die Krankenkasse kann ihren Landesverband mit der Prüfung beauftragen.~~“*

#### **4. Folgeänderung in § 129a SGB V**

In § 129a SGB V sollte in Satz 4 die Änderung des § 129 Abs. 5c Satz 8-10 SGB V-Entwurf hinsichtlich der Auskunftsrechte nachgebildet werden. § 129a Satz 4 SGB V sollte daher wie folgt lauten:

*„<sup>4</sup>Die Regelungen des § 129 Absatz 5c Satz 4 bis 5 Satz 7 bis 10 gelten für Vereinbarungen nach Satz 1 entsprechend.“*

#### **5. Herausnahme der Arbeitspreise aus der Verhandlung und angemessene Anhebung (§ 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V und Ergänzung von § 5 AMPreisV)**

Die Neuregelungen zur Vereinbarung der Hilfstaxe in § 129 Abs. 5c SGB V-Entwurf und die Schaffung der Ausschreibungsmöglichkeit auf der Ebene der pharmazeutischen Unternehmer in der Onkologie in § 130a Abs. 8a SGB V-Entwurf werden dazu führen, dass jegliche Rabatte für die Wirkstoffe den gesetzlichen Krankenkassen zufließen werden.

Den herstellenden Apotheken mit entsprechend hochspezialisierten Laboren müssen jedoch auch künftig die zu erbringenden pharmazeutischen Leistungen (Liefer-, Herstellungs-, Betreuungs- und Beratungsleistungen) kostentechnisch überhaupt möglich sein, d.h. angemessen vergütet werden. Aus diesem Grund und um gleichzeitig die flächendeckende Versorgung mit in der Apotheke patientenindividuell hergestellten onkologischen Zubereitungen dauerhaft zu sichern, sollte der Arbeitspreis für die Herstellung von Zytostatikallösungen, Lösungen mit monoklonalen Antikörpern, Calciumfolinatlösungen und sonstigen onkologischen Lösungen nicht mehr im Rahmen der Hilfstaxe verhandelt werden. Der Arbeitspreis sollte stattdessen einheitlich in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) in angemessener Höhe, d.h. in Orientierung an den tatsächlichen Kosten, festgeschrieben werden.

Wir regen zu diesem Zweck an, **§ 129 Abs. 5c S. 2 SGB V-Entwurf** wie folgt weiter zu ergänzen und in **§ 5 AMPreisV** folgenden **Absatz 7** anzufügen:

*„<sup>2</sup>Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie haben die Vertragspartner nach Satz 1 die Vereinbarung über die Höhe der Preise nach Satz 1 mit Ausnahme des Rezepturzuschlages und unter Berücksichtigung etwaiger Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8a SGB V neu zu vereinbaren.“ (vorgeschlagene Ergänzung im Fettdruck)*

*„(7) Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie beträgt der Rezepturzuschlag je applikationsfertiger Einheit für*

- 1. zytostatikahaltige Lösungen 120 Euro*
- 2. Lösungen mit monoklonalen Antikörpern 117 Euro*
- 3. Calciumfolinatlösungen 81 Euro*
- 4. Sonstige Lösungen 100 Euro*

*zuzüglich Umsatzsteuer. Absätze 5 und 6 finden insoweit keine Anwendung.“*

Berlin, 09. Dezember 2016



Dr. Klaus Peterseim  
Präsident