

**Stellungnahme des
Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)
zum**

Referentenentwurf des Bundesministeriums der Gesundheit:

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

(Stand 14.11. 2018 17:12 Uhr), elektronisch übermittelt (Eingang, ADKA) am 20. 11. 2018

Elektronisch an Referatspostfach 112@bmg.bund.de

14.12. 2018

Allgemeines

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) vertritt die Interessen von mehr als 2200 Deutschen Krankenhausapothekerinnen und -apothekern. Er ist zugleich Berufsverband und wissenschaftliche Fachgesellschaft. Im Fokus der Verbandsarbeit steht es, den bestmöglichen Nutzen der Arzneimitteltherapie für die Klinikpatienten in deutschen Krankenhäusern zu gewährleisten. Hierzu ist es notwendig, eine größtmögliche Sicherheit in der Arzneimittelversorgung, ebenso wie eine sehr hohe Arzneimittel- und Arzneimitteltherapiesicherheit zu erzielen.

Mit dem Gesetz (GSAV) werden aufgrund von Vollzugserfahrungen und Vorkommnissen Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung getroffen. Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) begrüßt ausdrücklich die gesetzgeberische Initiative für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung und die u.a. angestrebten Änderungen im Arzneimittelgesetz und im Fünften Buch Sozialgesetzbuch als Reaktion auf Vorkommnisse mit gefälschten bzw. verunreinigten Arzneimitteln. In diesem Zusammenhang werden im AMG u.a. die Rückrufkompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden in Bezug auf Arzneimittel und Wirkstoffe erweitert sowie die Koordinierungsfunktion der zuständigen Bundesoberbehörden gestärkt, um insbesondere in Fällen drohender Versorgungsmängel ein zeitnahes und länderübergreifendes Vorgehen sicherzustellen.

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

Im Einzelnen nehmen wir wie folgt zum Gesetzesvorhaben in einigen Punkten differenziert Stellung:

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Zu Nr. 25 § 97 wird wie folgt geändert:

b) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt: (- Ordnungswidrigkeit, Delegierte Verordnung EU 2016/161 -)

„3. entgegen Artikel 30 ein Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgibt oder die zuständigen Behörden nicht oder nicht rechtzeitig informiert.“

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) bittet um eine Präzisierung der gesetzlich vorgeschriebenen Meldewege bei einem festgestellten Fälschungsverdacht.

In der vom Nationalen Datenspeicher empfohlenen Vorgehensweise bei Fälschungsverdacht ist vorgesehen, dass der Feststellende primär den Fälschungsverdacht primär dem Zulassungsinhaber zu melden hat, der den Fälschungsverdacht in einer noch vom Gesetzgeber zu bestimmenden Frist zu klären hat. Der vorliegende Gesetzestext impliziert, dass der Feststellende eines Fälschungsverdacht die zuständigen Behörden unmittelbar zu informieren hat.

Wir bitten um die präzise Festlegung der (behördlichen) Meldefristen und Meldewege auf der nationalen Ebene.

Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Zu Nr. 5 § 129 wird wie folgt geändert: (- Importförderklausel -)

5a), aa) „in Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „oder mindestens 15 Euro“ gestrichen“

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) empfiehlt dringend die sogenannte Importförderklausel im SGB V §129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 ersatzlos zu streichen. Um das Ziel einer verbesserten Arzneimittelsicherheit wirksam zu erreichen, sind nach unserer Auffassung sowohl die Importförderklausel im SGB V als auch die bis dato im Rahmenvertrag zwischen GKV Spitzenverband und Deutschen Apothekerverband nach §129 SGB V vereinbarten Importquoten ersatzlos zu streichen.

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) unterstützt somit ausdrücklich eine Forderung, die u.a. auch von der „Task Force“ zur Untersuchung der sogenannten „Lunapharm Affäre“ im Schlussbericht vom 18. September 2018 erhoben wurde. In der Vergangenheit kam es nachweislich insbesondere im onkologischen Versorgungsbereich leider immer wieder zu schweren Beeinträchtigungen der sicheren Arzneimittelversorgung, die im Zusammenhang mit der Verwendung von Parallel- bzw. Re-Importarzneimitteln standen.

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) merkt an, dass viele Krankenhäuser in der Bundesrepublik Deutschland aus prinzipiellen Erwägungen zur Arzneimittelsicherheit auf den Einsatz von Parallel- oder Re-Importarzneimitteln verzichten.

Zu Nr. 5 § 129 wird wie folgt geändert: (- „Aut-idem“ Austauschbarkeit von Biosimilars -)

5a) bb) „Dem Absatz wird folgender Satz angefügt: Die Regelungen für wirkstoffgleiche Arzneimittel gelten entsprechend für Biosimilars, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach §92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.“

und

5b) „In Absatz 1a Satz 1 werden nach dem Wort „Darreichungsform“ ein Komma sowie die Wörter „Biosimilars und wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln“ eingefügt.“

Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) erachtet den „Aut-idem“ Austausch von Biosimilars - insbesondere der biosimilaren Antikörper - auf Ebene der Apotheke (= automatische Substitution nach ggf. gegebener Rabattvertrags-Situation) für derzeit nicht angebracht.

Biosimilare Antikörper sind hochkomplexe Glykoproteine, die einem deutlich anspruchsvolleren Herstellungsverfahren unterliegen als Arzneistoffe kleinerer Molekülgröße. Sowohl beim Originator als auch beim Biosimilar handelt es sich um mikroheterogene Molekülvarianten, die insbesondere auf posttranslationale Modifikationen (wie Glykosylierung, Phosphorylierung) zurückzuführen sind. Diese resultieren aus der zur Herstellung genutzten Wirtszelle (Masterzellbank), die beim Originator und dem Biosimilar immer unterschiedlich ist. Daher ist die Herstellung eines exakten Abbildes des Originators nicht möglich.

Die EMA-Zulassung von Biosimilars lässt keine Rückschlüsse auf deren „aut-idem“ Austauschbarkeit in Apotheken zu. Biosimilars, insbesondere die biosimilaren Antikörper, müssen auch unter den Aspekten der Arzneimittel- und Patientensicherheit derzeit als nicht automatisch substituionsfähig angesehen werden. Gute Grundsätze zur Pharmakovigilanz müssen vom verordnenden Arzt beachtet werden. Ebenso wird ein enges ärztliches Therapiemonitoring bei einem „Switch“ des Biopharmazeutikums (Originator, Biosimilar) notwendig. Die Austauschbarkeit muss für jedes Biosimilar getrennt bewertet werden, da die Immunogenität sowohl von arzneimittelbezogenen als auch patientenbezogenen Faktoren abhängt. Zum jetzigen Zeitpunkt fehlen wesentliche Erkenntnisse, Erfahrungen und Voraussetzungen für den Austausch von Biosimilars auf Apothekenebene. Eine „aut-idem“-Austauschregelung würde Praktiken wie den mehrfachen Switch zwischen Biosimilar und Originator sowie den Biosimilars untereinander befördern. Dies würde zum aktuellen Zeitpunkt der dringend benötigte Vertrauensbildung unter Verordnern und Patienten zu Biosimilars zu wider laufen. Die Entscheidung für ein Biopharmazeutikum (Originator, Biosimilar) soll nach Beratung durch den behandelnden Arzt im Einvernehmen mit dem Patienten auf Ebene der Verordnung erfolgen (cf. Leitfaden der AMK der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ) Biosimilars, 1. Auflage, Version 1.1. August 2017: s. 31; „Empfehlungen der AkdÄ zum Einsatz von Biosimilars“).

Zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven bei Biosimilars gibt es im niedergelassenen Bereich bereits Vereinbarungen zu Verordnungsquoten (KV-Richtgrößen) und im Krankenhausbereich spezielle Biosimilar-Preisregelungen in den § 129a Verträgen sowie Anpassungen der ZE-Entgelte im Krankenhausentgeltgesetz beim Markteintritt von biosimilaren Wirkstoffen. Der zusätzliche Aufwand für Pharmakovigilanz- und Schulungsmaßnahmen zur sicheren Anwendung von Biosimilars sollte auf jeden Fall in den allg. Kosten-Nutzen-Betrachtungen berücksichtigt werden.

Die ADKA spricht sich für eine Verstärkung der Anstrengungen zur Beförderung der Expertise und des Verständnisses der wissenschaftlichen Grundlagen für den Biosimilar-Einsatz aus. Ebenso befürworten wir eine weitergehende öffentliche Finanzierung von Post-Marketing-Studien („Real-World“-Studien) zum biosimilaren Austausch von Wirkstoffen, analog der beispielhaft in Norwegen durchgeführten NOR-SWITCH-Studie. Es fehlen bei den meisten biosimilaren Wirkstoffen valide Daten aus klinischen Studien zum mehrfachen Switch und zum Switch zwischen unterschiedlichen Biosimilars des gleichen Wirkstoffs.

Die Reevaluation einer möglichen „aut idem“-Regelung für Biosimilars sollte unseres Erachtens zu einem späteren Zeitpunkt auf Grundlage belastbarer wissenschaftlicher Evidenz zu den sicherheitsrelevanten Fragestellungen im realen Versorgungskontext erfolgen.

**Artikel 12 (Änderung des fünften Buches Sozialgesetzbuch)
Zu Nr. 5 § 129 5d) wird wie folgt geändert: (- Neuordnung der ambulanten Zytostatikaversorgung der öffentlichen Apotheke -)**

Zu Nr. 6 b) §130a Absatz 8a wird wie folgt geändert: (- Rabattverträge zu Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie -)

Die gesetzlichen Neubestimmungen betreffen die Erstattung parenteraler Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie. Öffentliche Apotheken erhalten für die Herstellung parenteraler Zubereitungen danach künftig eine Vergütung in Höhe eines gesetzlich bestimmten, angemessenen Festzuschlags (Arbeitspreis).

Für die verwendeten Fertigarzneimittel ist eine Begrenzung der Erstattung in maximaler Höhe des tatsächlich vereinbarten Einkaufspreises vorgesehen, höchstens jedoch den Apothekeneinkaufspreis sowie die Umsatzsteuer.

In § 130a Absatz 8a SGB V wird durch die (neue) Soll-Vorgabe insoweit sichergestellt, dass hierzu regelhaft Rabattvereinbarungen geschlossen werden müssen. Zudem wird klargestellt, dass diese Rabattvereinbarungen auf Landesebene einheitlich und gemeinschaftlich zu treffen sind.

Im Ergebnis soll die Stärkung der Rabattvereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmern über die in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie verwendeten Fertigarzneimittel nach Angabe des BMG zu erwarteten Einsparungen von insgesamt circa 300 Mio. € führen.

Wir nehmen wie folgt hierzu Stellung:

Wie dem Referentenentwurf zu entnehmen ist, verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, die Erstattung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie im Bereich der öffentlichen Apotheke vollständig neu zu ordnen.

Aus Sicht des Bundesverbandes Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA) ist festzustellen, dass im Hinblick auf die ambulante onkologische Patientenversorgung in Krankenhäusern durch Krankenhausapotheken nach §129a SGB V ein grundsätzlicher und ergänzender Regelungsbedarf entsteht, um andernfalls gravierende Risiken für die künftige Sicherstellung der flächendeckenden ambulanten und ortsnahen onkologischen Patientenversorgung aus einer Hand zu vermeiden.

Wie nachfolgend erläutert, begründet sich der entstehende Regelungsbedarf u.a. in der beabsichtigten Abkehr von der Hilfstaxe, die seit dem Jahr 2004 Referenz für die Preisfindungen in zumeist landesweiten Verträgen nach §129a SGB V war, in der beabsichtigten umfänglichen Vereinbarung nicht-öffentlicher Einkaufspreise im Bereich der Onkologika (Fertigarzneimittel in der Onkologie, die zur Herstellung von parenteralen Zubereitungen eingesetzt werden) gem. §130a Abs. 8a sowie in dem offensichtlichen Umstand, dass entsprechende Neubestimmungen im GSAV die Aspekte einer erforderlichen Geltungstreckung oder auch negativer Folgewirkungen in Bezug auf die Versorgungsleistungen nach §129a SGB V nicht hinreichend berücksichtigen.

Die bisherige Nichtbetrachtung der möglichen Folgewirkungen des GSAV im Bereich der ambulanten onkologischen Patientenversorgung in Krankenhäusern durch Krankenhausapotheken ist erstaunlich. Dies umso mehr, da etwa 50% der zur ambulanten onkologischen Behandlung mit parenteralen Zubereitungen in Deutschland erforderlichen patientenindividuellen Zubereitungsleistungen zumindest mittelbar betroffen sind.

Insoweit geben wir zu bedenken, dass die vorgeschlagenen Neubestimmungen in §§129 Abs.5c, 130a Abs.8a SGB V unvermeidlich Auswirkungen auf die Vereinbarungen der ambulanten onkologischen Patientenversorgung in Krankenhäusern nach §129a SGB V haben müssen.

Dieses ergibt sich aus den übergeordnet mitgeltenden Bestimmungen des SGB V (Grundsatz des Wirtschaftlichkeitsgebots). Vergleichbare Leistungen, die auf Grundlage des §129a SGB V erbracht werden, dürfen nicht teurer sein als nach §129 SGB V.

Im Hinblick auf den konkreten Gesetzesvorschlag bedeutet das demzufolge, dass das vom Gesetzgeber in der Begründung zum GSAV angeführte Wirtschaftlichkeitspotential im Einkauf in Höhe von 300 Mio € in dieser Höhe auch für den gleichen Umfang der Versorgung nach §129a SGB V realisiert werden muss.

Wir weisen darauf hin, dass in Folge der Neuvereinbarung der Hilfstaxe sowie nachfolgendem Schiedsspruch, bereits im Jahr 2018 - aus o.g. Gründen des Wirtschaftlichkeitsgebots - auch im Versorgungsbereich nach §129a SGV ein dahingehendes Einsparpotential von 250 Mio € zu Gunsten der gesetzlichen Krankenkassen realisiert wurde und zudem schon die in den Jahren 2016 und 2017 neu vereinbarten, erheblich verbesserten Lieferkonditionen nach §129a SGB V zu deutlichen Einsparungen im Bereich der ambulanten onkologischen Patientenversorgung in Krankenhäusern für die Krankenkassen geführt haben. Aus unserer Sicht sind die realistischen Einkaufspotentiale im Bereich der Fertigarzneimittel zur Herstellung von patientenindividuellen Zubereitungen im Ergebnis des Schiedsspruches zur Hilfstaxe ausgeschöpft. Ein neuerlich zu hebendes Einkaufspotential in diesem Marktsegment in Höhe von 300 Mio € ist aus Sicht der Krankenhäuser unmöglich.

Soweit der Gesetzgeber dieses Einsparpotential offensichtlich begründeter Maßen dennoch annimmt, wird dieses Potential von den Landesverbänden der Krankenkassen im Rahmen der zukünftigen Rabattvereinbarungen nach §130a Abs.8a ggf. gehoben werden können. Insoweit ist verständlich, dass diese Potentialhebung der Marktmacht/Nachfrageposition landesweit ausschreibender Krankenkassenverbände geschuldet wäre und zwangsläufig auszuschließen, dass selbst größere Krankenhauseinkaufsverbände auch nur annähernd vergleichbare Rabattkonditionen erzielen können.

Ergänzend weisen wir darauf hin, dass das Ziel einer gestärkten sicheren Arzneimittelversorgung im Bereich der Fertigarzneimittel zur parenteralen Anwendung in der Onkologie durch die geplante Neuregelung zur Stärkung der landesweiten Rabattverträge der Krankenkassen konterkariert wird, vermehrte Lieferengpässe und -unfähigkeiten sind zu befürchten. Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a SGB V sollten deshalb ausschließlich dann zulässig sein, wenn diese mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen abgeschlossen werden und zudem sichergestellt ist, dass der betreffende Wirkstoff von mehreren Wirkstoffherstellern produziert wird.

Absehbar würde das skizzierte Gesamt-Szenario zu einer Infragestellung der SGB V §129a-Verträge im onkologischen Versorgungsbereich (vgl. Wirtschaftlichkeitsgebot) führen und damit die geregelte qualitativ hochwertige ambulante onkologische Patientenversorgung vor Ort und aus einer Hand durch Krankenhausambulanzen drastisch gefährden.

Dies kann nicht die Intention des Gesetzgebers sein, zumal dieser erst im Jahr 2017 in der Begründung des AM-VSG anderslautend ausgeführt hat:

„Die Versorgung von krebskranken Patientinnen und Patienten baut auf einem besonders engen Vertrauensverhältnis zwischen ihnen und dem behandelnden Arzt auf. Patienten müssen darauf vertrauen können, dass die an ihrer Versorgung beteiligten Heilberufe gut zusammenwirken, damit die ihnen zu verabreichenden parenteralen Zubereitungen therapiegerecht in der Arztpraxis zu Verfügung stehen. Eine möglichst friktionsfreie

Versorgung der Arztpraxis mit in einer Apotheke hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren Anwendung beim Patienten hat eine hohe Bedeutung für die Versorgung der Versicherten, deren Gesundheit als hohes Gut zu schützen ist. [...] Wirtschaftliche Aspekte müssen in der Abwägung zum Gesundheitsschutz zurückstehen.“

In diesem Zusammenhang sei auf die Erkenntnisse aus Vorfällen verwiesen, die zu sinnvollen Änderungen im AM-VSG geführt haben. Diese Änderungen waren in der Hauptsache den Problemen mit einer zentralisierten, wohnort- und behandlungsortfernen Versorgung mit patientenindividuell hergestellten parenteralen Zubereitungen in der Onkologie geschuldet.

Nicht zuletzt stünde eine Gefährdung der Versorgung ambulanter onkologischer Patienten der Krankenhäuser mit von den eigenen Krankenhausapotheken hergestellten Parenteralia zudem auch nicht im Einklang mit der höchstrichterlichen deutschen und europäischen Rechtsprechung (vgl. u.a. BFH 24.09.2014 (AZ: V R 19/11); EUGH 13.03.2014 (Az.: C-366/12).

Wie diesen Urteilen zu entnehmen ist, sind die „in der Krankenhausapotheke individuell hergestellten Arzneimittel für die ambulante onkologische Behandlung im Krankenhaus unerlässlich und ist dies zur Erreichung der damit verfolgten therapeutischen Ziele unentbehrlich.“

Soweit die beabsichtigten Neubestimmungen des GSAV also geeignet sind, die nach §129a SGB V etablierten Versorgungsstrukturen zu zerstören bzw. die Herstellungsleistungen - insbesondere aufgrund des erforderlichen Umfangs - in zentralisierte, z.T. Risikokapital-finanzierte Herstellbetriebe mit industriellem Charakter oligopolistisch zu verlagern, entspricht dies weder den berechtigten Erwartungen und Versorgungsansprüchen der Patienten, noch den therapeutischen Erfordernissen, noch der Sicherstellung eines guten Behandlungsbetriebes, noch der geltenden Rechtsprechung, noch der offensichtlichen eigenen Überzeugung des Gesetzgebers.

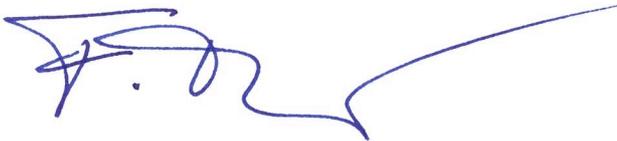
Im Ergebnis steht außer Zweifel, dass es mittlerweile weder plausibel noch sachgerecht ist, dass die Versorgung ambulanter onkologischer Patienten in Krankenhäusern mit von den eigenen Krankenhausapotheken hergestellten applikationsfertigen, patientenindividuellen onkologischen Zubereitungen nach wie vor gem. §129a SGB V Satz 3 unter dem Vorbehalt steht eine individuelle Vereinbarung mit den Krankenkassen schließen zu können.

Vor dem Hintergrund der oben angeführten Risiken und der Tatsache, dass mittlerweile gesetzlich bestimmt ist, dass die Versorgung ambulanter onkologischer Patienten mit von der eigenen Krankenhausapotheke hergestellten onkologischen Zubereitungen zum Zweckbetrieb des Krankenhauses zählt, ist es unerlässlich sicherzustellen, dass den Krankenhäusern derartige Verträge nicht verwehrt werden können.

Insoweit ist für Verträge nach §129a SGB V eine Schiedsstellenfähigkeit gesetzlich neu zu bestimmen.

Berlin, den 14. 12. 2018

Mit freundlichen Grüßen



Prof. Dr. Frank Dörje
Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e.V. (ADKA)
Präsident (praesident@adka.de)



www.adka.de