



Presseinformation

Fachinformation, nicht die Hilfstaxe ist entscheidend für Zyto-Haltbarkeit

VZA: Ausschreibungen bedrohen auch Arzneimittelzulassungsrecht

Die massiven Probleme von Ausschreibungen zur Versorgung mit Zytostatika werden immer deutlicher und erreichen nun auch das Arzneimittelzulassungsrecht. Die aktuelle Debatte über das Problem der nur kurzfristig haltbaren onkologischen Arzneimittelzubereitungen verdeutlicht aus Sicht des Verbandes der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker die Dringlichkeit eines gesetzlichen Ausschreibungsverbots. „Nicht nur bewährte Versorgungsstrukturen, sondern auch das Arzneimittelzulassungsrecht droht durch Ausschreibungen über Bord geworfen zu werden, weil die Haltbarkeit auf dem Spiel steht“, so VZA-Präsident Dr. Klaus Peterseim.

Losgebiete, um die sich Apotheken bei einer Ausschreibung bewerben können, sind teilweise geographisch so weit gefasst, dass – unabhängig vom Ausschreibungsgewinner – Zubereitungen mit kurzen Haltbarkeitszeiten aufgrund der langen Transportwege nicht mehr innerhalb der erforderlichen Haltbarkeitszeit den Arztpraxen geliefert und dem Patienten verabreicht werden können. „Es ist unglaublich, dass bei dieser Gefährdungslage die Krankenkassen ihre Ausschreibungen rücksichtslos durchziehen und sogar noch die ad hoc-Lieferfristen ausweiten“, sagte Peterseim.

Dies sei umso unverständlicher, als das Bundesgesundheitsministerium im Hinblick auf die Haltbarkeitsbeurteilung der Zubereitungen öffentlich eindeutig klargestellt hat, dass die Versorgung den arzneimittelrechtlichen Regelungen entsprechend der Fachinformation des pharmazeutischen Herstellers genügen muss. Diese Fachinformationen seien auch von den Ausschreibungsgewinnern zwingend zu beachten. Sie müssten die Belieferung von Verordnungen ablehnen, wenn die darin angegebenen Haltbarkeitszeiten nicht gewährleistet werden können.

Jüngste Äußerungen über andere Maßstäbe für die Haltbarkeit von Zubereitungen seien unzulässig und stellten eine Gefährdung der Arzneimitteltherapiesicherheit dar. Angesichts langer Transportwege infolge der Ausschreibungen solle die entscheidende Frage der Haltbarkeit der anwendungsfertigen Zubereitungen offensichtlich bewusst ausgeblendet werden, obwohl es dazu regelmäßig konkrete und verbindliche Fachinformationen der pharmazeutischen Hersteller gebe. Die dagegen von interessierter Seite in Stellung

gebrachte Hilfstaxe enthalte keine relevanten Angaben zur Haltbarkeit der anwendungsfertigen Zubereitungen. Die Angaben in Teil 1 der Anlage 3 zur Hilfstaxe betreffen laut VZA lediglich jene Zeiträume, die für die Abrechnungsfähigkeit von Verwürfen zu beachten seien. Zwar beharre manche Krankenkasse darauf, dass Anbrüche weitaus länger haltbar und von den Apotheken für parenterale Zubereitungen zu verwenden seien. Das Sozialgericht Würzburg hat aber mit Urteil vom 14. April 2016 (S 17 KR 260/14) entschieden, dass dies nicht zulässig ist.

28. Juli 2016

Kontakt

VZA Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V.

Dr. Rötger v. Dellingshausen, Geschäftsführer

10117 Berlin (Mitte), Reinhardtstraße 19

Telefon: 030 - 280 950 71

Telefax: 030 - 280 950 72