



Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V.

Stellungnahme des VZA zur aktuellen Medien-Berichterstattung (ARD-Magazin Monitor, 20.07.2023) zur Versorgung mit parenteralen Zubereitungen in der Onkologie

Der Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker (VZA) e.V. vertritt die Interessen inhabergeführter öffentlicher Apotheken, die in ihren Reinräumen nach ärztlichen Vorgaben applikationsfertige Zytostatika für individuelle onkologische Behandlungen und weitere Infusionslösungen zur parenteralen Anwendung herstellen. Der VZA und seine Mitglieder stehen für eine qualitativ hochwertige, dezentrale und flächendeckende Versorgung mit applikationsfertigen Infusionstherapien durch selbst herstellende Apotheken. Ziel aller unserer Bestrebungen ist es, die wohnortnahe ambulante Versorgung von Krebspatienten durch den Erhalt von selbst herstellenden Apotheken in der Fläche über Deutschland zu erhalten.

Tatsächliche Einsparmöglichkeiten

Das im Bericht behauptete Einsparvolumen in Höhe von 500 Mio. EUR zugunsten der Krankenkassen existiert tatsächlich nicht. Dem Verband sind naturgemäß die Einkaufskonditionen der einzelnen Apotheken nicht bekannt. Dass die im Beitrag genannte Zahl falsch ist, ergibt sich schon aus folgenden allgemeinen Überlegungen: In der ambulanten onkologischen Versorgung werden jährlich Infusionstherapien mit einem Marktvolumen von insgesamt ca. 2,2 Mrd. EUR hergestellt. Der weitaus größte Anteil hiervon, ca. 1,73 Mrd. EUR, entfällt auf innovative patentgeschützte Arzneimittel. Ca. 460 Mio. EUR an Marktvolumen entfallen auf die Gruppe der Biosimilars und Generika. Nur in diesem Bereich der Biosimilars und Generika sind für die Apotheken überhaupt Rabatte bei den pharmazeutischen Unternehmen oder Großhändlern realisierbar. Allein durch den konsequenten Switch von Originalen auf Biosimilars konnte im Jahr 2022 ein Einsparvolumen von ca. 1,7 Mrd. EUR über alle Biosimilars (nicht nur onkologische Biosimilars) zu Gunsten der gesetzlichen Krankenkassen realisiert werden.

Im Bereich der parenteralen Zubereitungen hat sich die Hilfstaxe seit vielen Jahren zu einem bewährten Instrument entwickelt, um auch zeitnah den Krankenkassen Einsparvorteile zu ermöglichen, wenn günstigere Einkaufskonditionen in Apotheken erzielt werden können. Dieses erfolgreiche Instrument wird in dem Beitrag komplett ausgeblendet.

Preisgestaltung

In Infusionstherapien eingesetzte Fertigarzneimittel unterliegen nicht der Arzneimittelpreisbindung. Daher können die Einkaufspreise der in den parenteralen Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel durch die herstellenden Apotheken individuell ausgehandelt werden. Das Einwerben von Einkaufsvorteilen erfolgt aber im Interesse und zugunsten der Versichertengemeinschaft. Das Erzielen günstiger

Einkaufspreise wirkt sich über den Mechanismus des Vertrages über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die sog. „Hilfstaxe“, unmittelbar zugunsten der Krankenkassen aus. Die Hilfstaxe wird regelmäßig zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem DAV verhandelt und regelt einheitlich die Abrechnungspreise für parenterale Zubereitungen. Anders gesagt: Der Abrechnungspreis für parenterale Zubereitungen ist jeweils das Ergebnis einer durchaus intensiven Verhandlung zwischen GKV-Spitzenverband und DAV, in der die aktuelle Rabattsituation zeitnah durch angepasste Erstattungspreise berücksichtigt wird. So sieht die Hilfstaxe in ihrer aktuellen Fassung vom 15. April 2023 mittlerweile Rabatte der Apotheken auf einzelne Substanzen von bis zu 83,7 % auf Generika und 67,5 % auf Biosimilars vor. Damit werden definitiv erhebliche Einsparpotentiale zugunsten der Versichertengemeinschaft durch die Apotheken gehoben.

Auskunftsrecht und Transparenz des Preisauskünfte

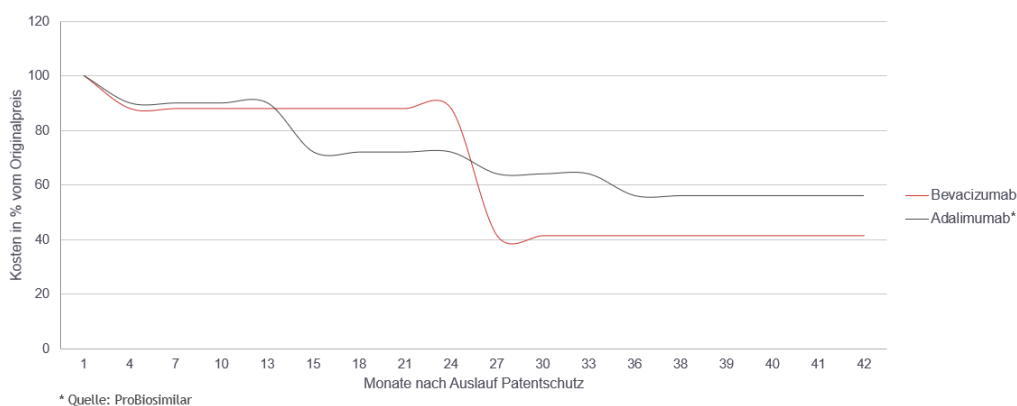
Für die Vorbereitung der Verhandlung der Abrechnungspreise hat der GKV-Spitzenverband zudem alle Möglichkeiten, sich über die tatsächlich im Markt für die Apotheken erzielbaren Preise rechtzeitig zu informieren. So hat der GKV-Spitzenverband u.a. das Recht, Preisauskünfte bei Apothekern und pharmazeutischen Unternehmen anzufordern (§ 129 Abs. 5c Satz 8 bis 10 SGB V). Der Apothekerseite, also dem DAV, steht hingegen kein vergleichbares Recht zu.

Überlegenheit der Hilfstaxe im BIOS-Bereich vs. übliche Rabattmechanismen der Krankenkassen im Fertigarzneimittel-Bereich

Das folgende Beispiel zeigt, dass der Mechanismus der Hilfstaxe gegenüber den alternativen Einsparmöglichkeiten bei Fertigarzneimitteln überlegen ist:

Preismechanismus bei Zubereitungen sichert Kostenvorteile

VGL. KOSTENENTWICKLUNG [% VOM ORIGINALPREIS] FERTIG-ARZNEI (ADALIMUMAB) VS. ZUBEREITUNG BEVACIZUMAB



Die Kostenentwicklung nach Patentablauf von Zubereitungsarzneimitteln stellt keinen Nachteil für das Gesundheitssystem gegenüber den Preismechanismen im Bereich der Fertigarzneimittel dar. Im direkten Vergleich des größten Biosimilars aus dem Bereich der Fertigarzneimittel Adalimumab (Orig. Humira – Hersteller AbbVie) gegenüber dem im Bericht genannten Zubereitungsarzneimittel Bevacizumab (Orig. Avastin – Hersteller Roche) geht hervor, dass Kostensenkungen zwar zeitversetzt, aber in deutlich höherem Umfang realisiert wurden. Insgesamt konnten so in dem Betrachtungszeitraum höhere Einsparungen bei Bevacizumab realisiert werden. Die Methodik der Hilfstaxe funktioniert.

Arbeitspreis

Dass trotz der hohen Abschläge der Hilfstaxe ein Teil der Einkaufsvorteile bei der Apotheke verbleibt, ist zwingend erforderlich, weil die Herstellungspauschale für die Herstellung und Abgabe der parenteralen Zubereitungen trotz der erst kürzlich erfolgten Anhebung auf 100 Euro für zytostatikahaltige parenterale Zubereitungen, Lösungen mit monoklonalen Antikörpern und Calcium- und Natriumfolinatlösungen nachweislich nicht auskömmlich ist. Nach den Berechnungen auf Grundlage eines vom VZA eingeholten Gutachtens der REFA vom 20.08.2018 und der Aktualisierung vom 26.05.2022 hätte der Arbeitspreis im Juni 2022 146,87 Euro betragen müssen, um die Arbeitsleistung der Apotheke bei der Herstellung steriler Zubereitungen angemessen zu vergüten; inflationsbedingte Kostensteigerungen sind zusätzlich zu berücksichtigen. Der Schiedsspruch zur Anhebung der Arbeitspreise auf 100 EUR pro Zubereitung ist ein Schritt in die richtige Richtung, wird von den Kostenträgern aber gleichwohl beklagt.

Der VZA setzt sich seit Jahren dafür ein, den Arbeitspreis der herstellenden Apotheken so auskömmlich zu gestalten, dass eine Partizipation an den Einkaufsvorteilen nicht länger erforderlich ist.

Aufwendige Herstellung in den Sterillaboren

Das in dem Monitor-Bericht gezeigte Labor und die dargestellte Arbeitsweise zur Herstellung einer parenteralen Zubereitung entspricht eindeutig nicht dem geforderten Stand der Technik und der korrekten Herstellungspraxis. Wesentliche Herstellungsschritte wie die Plausibilitätsprüfung, das Vier-Augen-Prinzip, das Hygienemonitoring, die Dokumentation, das Qualitätsmanagement und das Ein- und Ausschleusen von Material und Personal werden komplett außer Acht gelassen. Gleiches gilt für die aufwendige Qualifikation des ohnehin knappen pharmazeutischen Fachpersonals für die Sterilherstellung. Infolge der gestiegenen Anforderungen an Reinraumlabor haben die noch im Markt verbliebenen selbstherstellenden Apotheken in den letzten Jahren ihre Labore mit großem finanziellem Aufwand auf den neuesten Stand gebracht. Dazu waren Investitionen im siebenstelligen Bereich notwendig.

MVZ-Strukturen

Der VZA teilt die Bedenken bezüglich nicht im Interesse der Patientenversorgung erfolgreicher Versorgungsumsteuerungen über MVZ-Strukturen. Wir weisen seit 2014 u.a. die Ärztekammern und das Bundesgesundheitsministerium und zuletzt den AOK-Bundesverband immer wieder auf diese unerfreuliche Entwicklung hin. Die Pläne des Gesetzgebers, die MVZ-Trägerschaft an einen regionalen und fachlichen Bezug zu knüpfen, sind leider bislang nicht umgesetzt worden. Der VZA hat diese Pläne stets unterstützt, um weisungsgebundene Abhängigkeiten der Verordner vom Versorger, Versorgungsumsteuerungen und ein Erodieren der flächendeckenden Versorgung zu verhindern. Diese Umsteuerung erfolgt heute zu einem großen Anteil auch über Krankenhausstrukturen, in denen die Zubereitungen von Krankenhausapotheken hergestellt und über öffentliche Apotheken abgerechnet werden.

Dass selbstherstellende Apotheken diesen Entwicklungen, die zu einem Verlust der Versorgung führen, oft machtlos gegenüberstehen, wurde in dem Beitrag ebenfalls komplett ausgeblendet.

Regionalitätsprinzip

Der VZA fordert in diesem Zusammenhang zudem seit Jahren, dass aus Gründen der Arzneimittelsicherheit gewährleistet sein muss, dass die toxischen, hochsensiblen und teilweise nur kurz haltbaren parenteralen Zubereitungen auf kurzen Wegen zum anwendenden Arzt und zum Patienten gelangen. Auch eine effiziente pharmazeutisch-onkologische Patientenbetreuung und interprofessionelle Zusammenarbeit ist nur ortsnah möglich. Daher gilt es, das bestehende Netzwerk aus herstellenden Apotheken zu erhalten. Die gesetzlich vorgesehene Kooperationsmöglichkeit nach § 11 Abs. 2 ApoG sollte nur dann zulässig sein, wenn die öffentliche Apotheke (bzw. der Lohnhersteller oder der Herstellungsbetrieb) die Zubereitung innerhalb von 90 Minuten ab Beauftragung der Herstellung durch den Arzt an den Arzt liefern kann. Dies würde die Möglichkeiten von nicht im Patienteninteresse begründeten Versorgungssteuerungen massiv einschränken.

Für Fragen hierzu stehen die Unterzeichner Ihnen jederzeit sehr gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Klaus Peterseim
Präsident



Christiane Müller
Geschäftsführerin