



Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker e.V.

VZA-Kurzpositionen

Der Verband der Zytostatika herstellenden Apothekerinnen und Apotheker (VZA) e.V. vertritt die Interessen inhabergeführter öffentlicher Apotheken, die in ihren Reinraumlaboren nach ärztlichen Vorgaben applikationsfertige Zytostatika für individuelle onkologische Behandlungen und weitere patientenindividuelle Infusionslösungen zur parenteralen Anwendung herstellen.

Die herstellenden öffentlichen Apotheken sind zur Versorgung der Patientinnen und Patienten in den Städten und auf dem Land unverzichtbar, da sie nicht nur die onkologische Versorgung, sondern auch die Versorgung der ambulanten Schmerz-, Palliativ- und Ernährungspatienten übernehmen und sicherstellen.

A. Versorgungsstrukturen im Interesse der Patienten sichern

1. Zwingend notwendige Begleitmedikation in § 11 Abs. 2 ApoG aufnehmen

Die Ausnahmeregelung des § 11 Abs. 2 ApoG muss auf die zwingend notwendige Begleitmedikation zur onkologischen Tumorthherapie erstreckt werden. Anders kann nicht gewährleistet werden, dass die für die onkologische Therapie zwingend benötigte Begleitmedikation, ohne die die onkologische Infusionstherapie nicht verabreicht werden kann, zum Behandlungszeitpunkt in der Arztpraxis qualitätsgerecht vorhanden ist.

Die häufig schwer erkrankten Patienten sind regelmäßig nicht in der Lage, selbst Sorge dafür zu tragen, dass die zwingend benötigte Begleitmedikation zum vereinbarten Behandlungszeitpunkt in der Arztpraxis zur Verfügung steht. In dem Falle müsste ein neuer Behandlungstermin vereinbart werden und die teure parenterale Zytostatikazubereitung verworfen und neu hergestellt werden. Gleichmaßen sind die onkologischen Arztpraxen nicht in der Lage, ihre Versorgungsabläufe zu koordinieren, wenn sie Sorge haben müssten, die therapienotwendige Begleitmedikation liegt nicht vor.

2. § 11 Abs. 3 ApoG begrenzen

Die Kooperationsregelung in § 11 Abs. 3 ApoG wird immer wieder benutzt, um öffentliche Apotheken mit Reinraumlabor zu Gunsten der Auslastung von Krankenhausapotheken „auszubooten“. Damit muss Schluss sein. Zum Schutz vor unlauterem Wettbewerb muss in § 11 Abs. 3 ApoG eine klare Trennung der Zuständigkeitsbereiche der herstellenden öffentlichen und der Krankenhausapotheken gezogen werden.

Erst recht ist keine Ausweitung des § 11 Abs. 3 ApoG auf andere herzustellende Arzneimittel zur parenteralen Anwendung erforderlich. Die öffentlichen Apotheken mit Steril-Labor haben selbst genug Kapazitäten, Arzneimittel zur parenteralen Anwendung ohne die „Einbindung“ von Krankenhausapotheken für den ambulanten Versorgungsbereich herzustellen.

Eine mitunter geforderte Erweiterung des § 11 Abs. 3 ApoG würde zu erheblichen Wettbewerbsnachteilen für öffentliche Apotheken und letztlich zu einem weiteren Rückgang der herstellenden öffentlichen Apotheken führen.

3. Unterbindung nicht im Patienteninteresse liegender Versorgungsumsteuerungen über MVZ-Strukturen

Der VZA setzt sich seit Jahren dafür ein, dass nicht im Patienteninteresse liegende Versorgungsumsteuerungen über MVZ-Strukturen durch gesetzgeberischen Eingriff beendet werden.

Gestaltungen, die über den Erwerb eines Krankenhausträgers oder Dialyseleistungserbringers eine gezielte Steuerung eines MVZ zum Gegenstand haben, um sich so die Verordnungen für onkologische Zubereitungen der im MVZ tätigen Onkologen zu sichern, sollten mittels gesetzgeberischen Eingriffs unterbunden werden. Gleiches gilt für Krankenhausträger, die ebenfalls über MVZ-Strukturen und den Missbrauch des § 11 Abs. 3 ApoG zum Nachteil der herstellenden öffentlichen Apotheken agieren.

4. Einführung eines Regionalprinzips

Zum Erhalt eines flächendeckenden Netzes herstellender öffentlicher Apotheken und aus Gründen der Arzneimittelsicherheit muss gewährleistet sein, dass die toxischen, hochsensiblen und teilweise nur kurz haltbaren parenteralen Zubereitungen auf kurzen Wegen zum anwendenden Onkologen gelangen. Die parenteralen Zubereitungen sollten möglichst innerhalb von 90 Minuten ab der Anforderung durch den Arzt an diesen geliefert werden können.

Ein derartiges Regionalprinzip würde die Möglichkeiten von nicht im Patienteninteresse begründeten Versorgungssteuerungen massiv einschränken, da sie eine Versorgung über weite Entfernungen ausschließt. Bei der Versorgung von Krankenhäusern und Heimen durch öffentliche Apotheken gibt es schon vergleichbare Regelungen, nach der eine Versorgung des Krankenhauses oder Heims nur bei räumlicher Nähe zur Apotheke zulässig ist.

5. pDL zur onkologischen Beratung bei parenteraler Tumorthherapie

Die öffentlichen Apotheken stellen die patientenindividuellen parenteralen Zubereitungen nicht nur her, sondern übernehmen auch jedwede pharmazeutischen Dienstleistungen, vor allem die aufwendige Beratung der Tumorpatienten u.a. zur Verhinderung und Abmilderung von Nebenwirkungen, zur Komplementärmedizin, zur spezifischen Ernährung oder zum Einsatz digitaler Tools. Gleichzeitig werden die anwendenden Onkologen bei Therapieneuerungen informiert und stetig beraten.

Der Gesetzgeber sollte diese außerordentlichen Beratungsleistungen durch das speziell qualifizierte Apothekenpersonal in einer neuen pharmazeutischen Dienstleistung zugunsten der Versicherten im Gesetz abbilden.

B. Abrechnung von parenteralen Zubereitungen rechtssicher gestalten

1. Nullretaxation abschaffen

Die gesetzlichen Krankenkassen sprechen auch nach der Änderung des § 129 Abs. 4 d) SGB V weiterhin unberechtigte Nullretaxationen gegenüber öffentlichen Apotheken aus. Die bisherige Regelung geht nicht weit genug, da sie wiederum nur exemplarisch einige Fälle der unberechtigten Nullretaxationen durch Krankenkassen aufgreift.

Zum Anlass für Nullretaxationen werden nach wie vor Fehler in der Abrechnung, ein Fehler im Abgabevorgang, mutmaßlich nicht ausreichende Apothekenwahlerklärungen der Versicherten oder auch nur eine unterschiedliche Interpretation des Rechts durch

einzelne Krankenkassen genommen, selbst wenn die berechtigten Interessen der Versicherten nicht berührt und den Krankenkassen dadurch kein wirtschaftlicher Nachteil entstanden ist.

Besonders dramatische Auswirkungen hat dieses Vorgehen, weil die Krankenkassen in der Regel zwölf Monate Zeit haben, eine Retaxation auszusprechen. Werden Patienten, wie z.B. in der Onkologie oder Rheumatologie üblich, über mehrere Zyklen mit hochpreisigen Arzneimitteln versorgt, können sich solche Nullretaxations-Begehren zu enorm großen Beträgen aufsummieren.

2. Erhöhung der Arbeitspreise für alle parenteralen Zubereitungen

Die im Herbst 2022 von der Schiedsstelle auf 100 EUR angehobene Herstellungspauschale („Arbeitspreis“) für die Herstellung von Zytostatikazubereitungen, Lösungen mit monoklonalen Antikörpern und Folinatlösungen ist für den Aufwand der Herstellung parenteraler Zubereitungen nach wie vor nicht auskömmlich. Das Arbeitspreis-Gutachten der REFA Consulting AG aus dem Jahr 2018 und die Aktualisierung im Jahr 2022 haben schon seinerzeit einen erforderlichen Arbeitspreis von 146,87 EUR pro applikationsfertige Einheit ergeben.

Es ist daher nach wie vor erforderlich, dass ein Teil der Einkaufsvorteile der einzusetzenden Arzneimittel bei der herstellenden Apotheke verbleibt. Ohne zusätzliche Erträge aus dem Arzneimittelleinkauf können die Apotheken die Kosten für die Sterilherstellung nicht decken.

Der VZA setzt sich seit Jahren dafür ein, den Arbeitspreis der herstellenden Apotheken auskömmlich zu gestalten und den Festzuschlag von 3 Prozent auf Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen – wie in der AMPPreisV – einzuführen, so dass eine Partizipation an den Einkaufsvorteilen nicht länger erforderlich ist.

Wir sprechen uns dafür aus, die im Referentenentwurf zum GSAV in § 129 Abs. 5c SGB V schon einmal vorgesehene Anhebung des Arbeitspreises für die Herstellung parenteraler Zubereitungen wieder aufzugreifen und gesetzlich auf angemessenem Niveau zu regeln.

Gleichzeitig sind die seit vielen Jahren nicht mehr angehobenen Arbeitspreise in § 5 Abs. 6 AMPPreisV anzupassen.

3. Paritätische Transparenz schaffen im Rahmen des § 129 Abs. 5c SGB V

Um dauerhaft tragfähige Vereinbarungen verhältnismäßiger und am Markt erzielbarer Wirkstoffpreise und Abschläge auf Wirkstoffe für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen zu erreichen, ist die Schaffung von Transparenz für beide Verhandlungspartner notwendig.

Im Hinblick auf die Verhandlung des von den Apotheken gegenüber den gesetzlichen Krankenkassen abrechenbaren Wirkstoffpreises muss der GKV-Spitzenverband verpflichtet werden, dem Deutschen Apothekerverband oder einer von ihm beauftragten neutralen Institution Einsicht in die im Wege der Geltendmachung des Auskunftsanspruchs gemäß § 129 Abs. 5c SGB V zu gewähren.

Ohne diese Transparenz ist eine vertragspartnerschaftliche Verhandlung nicht möglich, weil der DAV die vom GKV-Spitzenverband in den Verhandlungen behaupteten Abfrageergebnisse mangels eines eigenen Auskunftsanspruchs weder nachvollziehen noch überprüfen kann.

4. Zuzahlungsregelungen ändern

Die herstellenden öffentlichen Apotheken haben enormen Aufwand, um von den Patienten die Zuzahlungen für erhaltene Arzneimittel im Auftrag der Krankenkassen einzuziehen. Zahlen Patienten die Zuzahlungen nicht, bleiben die Apotheken häufig auf diesen Außenständen sitzen, da sich die Krankenkassen weigern, das ihnen obliegende Zuzahlungsmanagement zu übernehmen.

Der Gesetzgeber sollte im Sinne des Bürokratieabbaus die Zuzahlungsregelungen im SGB V gänzlich streichen und diese Finanzbeträge über die allgemeinen Beitragssätze abbilden. Es ist jedenfalls nicht hinnehmbar, dass die Apotheken auf den Außenständen der Versicherten bei ihren Krankenkassen sitzen bleiben.

5. Importe bei Lieferengpässen vergütungstechnisch abbilden

In den vergangenen Jahren gab es eine Reihe von Lieferengpässen für in der Onkologie eingesetzte Fertigarzneimittel. Zuletzt war Kochsalzlösung als Trägerlösung für parenterale Zubereitungen derart knapp, dass nicht auf dem deutschen Markt zugelassene Ware importiert werden musste.

Während der Import im Falle von Lieferengpässen mittlerweile im Gesetz und durch Allgemeinverfügungen geregelt ist, fehlt es vollständig an Regelungen zur Abrechnung dieser dann einzusetzenden importierten Arzneimittel. Im SGB V zu regeln ist, ob in diesen Konstellationen Abschläge der liefernden pharmazeutischen Unternehmer zugunsten der Krankenkassen anfallen und wie der Preis der Apotheke gegenüber den Kostenträgern berechnet wird. Die Hilfstaxenvertragspartner sollten einen entsprechenden Auftrag in § 129 Abs. 5c SGB V erhalten, auch für den Fall von Lieferengpässen allgemeine Abrechnungsregelungen zu fassen.

6. Rabattverträge für in Apotheken hergestellte parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie gem. § 130a Abs. 8c SGB V abschaffen

Rabattverträge der Krankenkassen mit pharmazeutischen Unternehmern nach § 130a Abs. 8c SGB V konterkarieren die Preisvereinbarungen in der Hilfstaxe.

Der Gesetzgeber sollte zugunsten von Liefer- und Versorgungssicherheit die Doppelrabattierung im Bereich der in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie endgültig abschaffen. Die bislang bestehende Möglichkeit der Krankenkassen, in diesem Bereich zusätzlich auch noch Rabattverträge zu vereinbaren, muss durch eine Änderung des § 130a Abs. 8c ausdrücklich ausgeschlossen werden.

7. Therapieanforderung der onkologischen Praxis in strukturierter Datenform

Die Übermittlung des eRezepts in der onkologischen Versorgung schöpft die Potenziale der Digitalisierung im Gesundheitswesen im Bereich der Zytostatikaherstellung nicht aus. Die Therapieanforderung (Therapieplan) der onkologischen Praxis an die herstellende Apotheke, die dem eRezept vorausgeht, sollte ebenfalls in einem strukturierten Datenformat übermittelt werden. Die strukturierte Anforderung sollte dabei so gestaltet sein, dass sie den gesamten Arbeitsprozess bis hin zur Erstellung des eRezepts aus den Daten der Therapieanforderung abdeckt. Die Übermittlung des Therapieplans in strukturierter Form kann - wie beim eRezept - über KIM erfolgen. Eine verbindliche Norm für die Datenübermittlung ist jedoch nötig, um die Integration in vorhandene Softwarelösungen zu erleichtern und Planungssicherheit für alle Beteiligten zu schaffen.