

POLITISCHES POSITIONSPAPIER

# Sicherheit geht vor:

Für einheitliche Qualitätsstandards bei  
patientenindividuellen parenteralen  
Infusionslösungen und die Wahrung  
des Patientenwahlrechts

Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e.V.  
Albert-Schweitzer-Ring 18  
22045 Hamburg

T +49 (0)40 — 60 00 94 000  
F +49 (0)40 — 60 00 94 090

[www.bundesverbandrezepturhersteller.de](http://www.bundesverbandrezepturhersteller.de)  
[info@bundesverbandrezepturhersteller.de](mailto:info@bundesverbandrezepturhersteller.de)

Für die Herstellung von Fertigarzneimitteln durch die pharmazeutische Industrie gelten generell hohe und einheitliche Herstellungsstandards. Ziel dieser Standards ist es, Patienten bestmöglich vor Herstellungsfehlern und Qualitätseinbußen zu schützen und eine sichere und wirkungsvolle Arzneimitteltherapie zu gewährleisten.

Aber nicht überall können Fertigarzneimittel angewendet werden. Viele Patienten, die z. B. an Krebs oder Mukoviszidose erkrankt sind, müssen aufgrund ihres individuellen Gesundheits-/ Krankheitszustandes mit so genannten patientenindividuellen parenteralen Infusionslösungen (z. B. Chemotherapien = Zytostatika oder Antibiosetherapien) versorgt werden. Patientenindividuelle parenterale Infusionslösungen setzen sich aus zugelassenen Fertigarzneimitteln zusammen und werden nach ärztlichen Rezepturvorgaben zubereitet. In Deutschland dürfen sie ausschließlich von speziellen Apotheken oder von sogenannten Rezeptur Herstellbetrieben mit einer Herstellungserlaubnis nach § 13 Abs. 1 Arzneimittelgesetz (AMG) hergestellt werden. Die Rezeptur Herstellbetriebe fungieren dabei als Lohnhersteller für Apotheken. Sie stellen unter höchsten Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen patientenindividuelle parenterale Infusionslösungen her, die über Apotheken zur Anwendung abgegeben werden.

Der Bundesverband der Rezeptur Herstellbetriebe e. V. (BRH) vertritt die Interessen der Rezeptur Herstellbetriebe in gesundheitspolitischen und behördlichen Fragestellungen sowie bei Herstellungs- und Verfahrensthemen insbesondere zu Qualität, Sicherheit und Gesetzeskonformität.

## **Der BRH bittet die Politik, Lösungen für folgende Punkte zu schaffen:**

### **1 Einheitliche Qualitätsstandards**

Die Herstellung von patientenindividuellen parenteralen Infusionslösungen muss unabhängig vom Herstellungsort nach gesetzlich vorgegebenen, bundeseinheitlichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfolgen. In Deutschland gibt es bislang keine bundeseinheitlichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards zur Herstellung von patientenindividuellen parenteralen Infusionslösungen. Die Folge: Je nach Herstellungsort einer patientenindividuellen Infusion können die befolgten Sicherheitsstandards und Dokumentationspflichten voneinander abweichen. Weder für Ärzte noch für die Patienten ist dies erkennbar.

Für eine sichere Patientenversorgung müssen auch in diesem Bereich sowohl für Rezeptur Herstellbetriebe als auch für herstellende Apotheken bundesweit einheitliche Qualitäts- und Sicherheitsanforderungen an den Herstellungsprozess gesetzlich vorgegeben werden. Ein solcher einheitlicher Herstellungsstandard könnte beispielsweise die EU GMP-Richtlinie (GMP = Good Manufacturing Practice) sein, die bereits verpflichtend für Rezeptur Herstellbetriebe vorgeschrieben ist.

### **2 Wahrung des Patientenwahlrechts**

Versorgungsverträge für patientenindividuelle parenterale Infusionslösungen zwischen Krankenkassen und Apothekern sind per Rahmenvertrag über die Verbände und ergänzend über Selektivverträge möglich. Bei Selektivverträgen sollte eine Klarstellung erfolgen: Sie dürfen nicht das Patientenwahlrecht einschränken bzw. nicht dem Arzt die liefernde Apotheke vorschreiben. Nur so können Ausschreibungsversuche zu Lasten der Gesundheit von Versicherten und unnötige juristische Auseinandersetzungen vermieden werden.

Im Folgenden finden Sie Hintergrundinformationen und Erläuterung zu den zwei Punkten. Der BRH wünscht sich einen konstruktiven Dialog mit der Politik und allen Beteiligten. Nur so können tragfähige Lösungen für eine sichere Patientenversorgung und für Selektivverträge, die die sozialrechtlichen Besonderheiten berücksichtigen, gefunden werden. Gern stehen wir für persönliche Gespräche und detaillierte Lösungsvorschläge zur Verfügung.

## zu 1 Einheitliche Qualitätsstandards

**Die Herstellung von patientenindividuellen parenteralen Infusionslösungen muss unabhängig vom Herstellungsort nach gesetzlich vorgegebenen, bundeseinheitlichen Qualitäts- und Sicherheitsstandards erfolgen.**

In Deutschland gibt es keine bundeseinheitlichen Qualitäts- und Sicherheitsvorschriften zur Herstellung von patientenindividuellen parenteralen Infusionslösungen. Der BRH ist sich seiner besonderen Verantwortung für die Gesundheit und Genesung von Patienten bewusst. Gemeinsam mit den Apotheken gewährleisten wir die zuverlässige und sichere Zubereitung von Rezeptur-Arzneimitteln, die für die Betroffenen von lebenswichtiger Bedeutung sind. Deshalb setzen wir uns für die kontinuierliche Verbesserung der individuellen Arzneimittelherstellung und die Sicherung einer flächendeckenden, qualitätsgesicherten und wirtschaftlichen Patientenversorgung ein.

- Die **Rezeptur Herstellbetriebe** mit Erlaubnis nach § 13 Abs. 1 AMG sind an die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) gebunden und setzen dadurch **verpflichtend die EU GMP-Richtlinie** um. Unter **GMP (Good Manufacturing Practice**, „Gute Herstellungspraxis“) versteht man Richtlinien zur Qualitätssicherung der Produktionsabläufe von u. a. Arzneimitteln und Wirkstoffen. In der pharmazeutischen Herstellung spielt die Qualitätssicherung eine zentrale Rolle, da hier Qualitätsabweichungen direkte Auswirkungen auf die Gesundheit der Patienten haben können. Dadurch müssen Rezeptur Herstellbetriebe z. B. das prozesssichernde „Sechs-Augen-Prinzip“ erfüllen. Drei Personen müssen unabhängig voneinander bestätigen, dass eine Infusion genau nach Vorschrift erstellt wurde. Dabei sind die Verantwortlichen voneinander unabhängig und kontrollieren sich gegenseitig. Umfangreiche Dokumentationsprozesse garantieren die lückenlose Rückverfolgbarkeit aller eingesetzten Ausgangsstoffe und herstellungsbezogenen Abläufe. Lieferanten, Hersteller, Datum der Anlieferung, Einlagerung, Produktionsdatum und Freigabe der Herstellung lassen sich jederzeit zuverlässig identifizieren.
- **Apotheken** sind gemäß § 6 der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO) dazu ermächtigt, **nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln** die Herstellung von Rezepturen durchzuführen. Gemäß den **Leitlinien der Bundesapothekenkammer** besteht für die Herstellung von patientenindividuellen parenteralen Infusionslösungen als anerkannte pharmazeutische Regel **keine Verpflichtung**, die **Anforderungen des GMP-Standards umfänglich umzusetzen**. Beispielsweise sind das prozesssichernde „Sechs-Augen-Prinzip“ sowie eine lückenlose Rückverfolgbarkeit der eingesetzten Ausgangsstoffe und herstellungsbezogenen Abläufe gemäß der Leitlinie der Bundesapotheker für Apotheken nicht vorgeschrieben.
- **Lösungsvorschlag:** Um Sicherheitslücken bei der Herstellung individueller Infusionslösungen auszuschließen, sollten sowohl für Rezeptur Herstellbetriebe als auch für Apotheken **einheitliche** Dokumentations- und Sicherheitsvorschriften gelten. Der BRH fordert die Politik auf, **bundeseinheitliche Qualitäts- und Sicherheitsstandards** bei der Herstellung von patientenindividuellen medikamentösen Infusionen verbindlich vorzugeben. Ein solcher Standard könnte beispielsweise die EU GMP-Richtlinie sein. Nur so kann gewährleistet werden, dass bundesweit Patienten individuelle medikamentöse Infusionslösungen „gleicher Qualität“ erhalten und sich ein fairer Wettbewerb entwickelt.

## zu 2 Wahrung des Patientenwahlrechts

Versorgungsverträge für patientenindividuelle parenterale Infusionslösungen zwischen Krankenkassen und Apothekern sind per Rahmenvertrag über den GKV Spitzenverband Bund und den Deutschen Apothekerverband (DAV) sowie ergänzend über Selektivverträge (Versorgungsverträge zwischen einer Krankenkasse und bestimmten Leistungserbringern) möglich. **Bei Selektivverträgen sollte eine Klarstellung erfolgen: Sie dürfen nicht das Patientenwahlrecht einschränken bzw. nicht dem Arzt die liefernde Apotheke vorschreiben.** Nur so können Ausschreibungsversuche, die die Patientensicherheit bedrohen, verhindert werden.

Die 15. AMG Novelle, die am 23.07.2009 in Kraft getreten ist, hat aufgrund der aktuellen Formulierung des § 129 SGB V bei Krankenkassen zu der Auffassung geführt, dass diese **Selektivverträge mit Apotheken im Ausschreibungsverfahren** schließen können.

Der BRH befürchtet, dass Einsparungen, die Krankenkassen durch Ausschreibungen im Bereich der ambulanten Zytostatika-Versorgung erzielen können, zu Lasten der Versorgungsqualität, der Herstellungsqualität und der mittelständischen Apotheken gehen. Zum einen existieren keine verbindlichen bundeseinheitlichen Herstellungs- und Qualitätsstandards für die Herstellung von Zytostatika, zum anderen werden bestehende gesetzliche Regelungen u. a. zum Wahlrecht des Versicherten ausgehebelt.

Die Folgen von Ausschreibungen von Patientenversorgungen sind der Politik hinreichend aus dem Hilfsmittelbereich bekannt. Massive Patientenproteste haben hier deutlich aufgezeigt, dass Ausschreibungen zu nicht akzeptablen Versorgungs- und Qualitätsdefiziten geführt haben. Auch vor diesem Hintergrund erscheint dem BRH das Instrument der Ausschreibung von Selektivverträgen als unangemessen.

Der BRH begrüßt die Möglichkeit, in Ergänzung zu den Rahmenverträgen auch Selektivverträge schließen zu können. Der Abschluss von solchen Verträgen gem. § 129 Abs. 5 Satz 3 kann nur mit folgenden Maßgaben erfolgen:

- Die exklusive Auftragsvergabe durch die Ausschreibung an einen Apotheker pro Versorgungslos verstößt gegen das aus Artikel 2 Abs. 1 GG abgeleitete Recht der Versicherten auf freie Apothekenwahl. Das Recht auf freie Apothekenwahl ist dem Versicherten im § 31 Abs. 1 Satz 5 SGB V ausdrücklich zugesichert worden. Selektivverträge dürfen nicht dazu führen, dass dem Arzt von der Krankenkasse die liefernde Apotheke vorgeschrieben bzw. das Patientenwahlrecht eingeschränkt wird. Deshalb sollte der Gesetzgeber im § 129 SGB V klarstellen, dass die freie Apothekenwahl durch Krankenkassen nicht einschränkbar ist.
- Generell besteht aufgrund der bundesweit vorhandenen Vereinbarung zwischen dem GKV Spitzenverband Bund und dem DAV ein genereller Lieferanspruch für Apotheken. Im § 129 Abs. 5 Satz 3 werden die Krankenkassen lediglich ermächtigt, ergänzende Verträge zu dem Rahmenvertrag nach § 129 Abs. 2 zu schließen. Ergänzende Verträge zwischen Krankenkassen und Apotheken dürfen nicht gegen § 11 Abs. 1 und Abs. 2 ApoG verstoßen. In § 11 Abs. 1 ApoG ist geregelt, dass Ärzte keine Zuweisungen von Patienten bzw. Verordnungen an bestimmte Apotheken vornehmen dürfen. In § 11 Abs. 2 ApoG sind als Ausnahme Absprachen zwischen Ärzten und Apothekern zur Belieferung im Rahmen der Zytostatikaversorgung erlaubt. Die Anwendungsauslegung von § 129 SGB V durch Krankenkassen führt zu einem Ausschluss von § 11 Abs. 2 ApoG mit erheblichen wirtschaftlichen Folgeschäden. Absprachen zwischen Arzt und Apotheker, die insbesondere im Interesse der Patienten vielfach über Jahre bestehen und gewachsen sind, werden durch Ausschreibungsverträge gegenstandslos. Krankenkassen sind nicht befugt, Ärzten einen Verstoß gegen § 11 Abs. 1 in Form von einer zugewiesenen Apotheke für die Belieferung mit Zytostatika vorzugeben bzw. Absprachen zwischen Ärzten und Apothekern nach § 11 Abs. 2 für ungültig zu erklären. Es wäre klarzustellen, dass Selektivverträge nach § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V keine Einschränkungen bezüglich der Apothekenwahl zur Folge haben dürfen.

— **Lösungsvorschlag:** Im Sinne einer sicheren Patientenversorgung bitten wir die Politik, im § 129 SGB V klarzustellen, dass im Rahmen von Selektivverträgen von Krankenkassen weder Ärzten die liefernde Apotheke vorgeschrieben noch das Patientenwahlrecht eingeschränkt werden kann. Damit wären Ausschreibungen in dem sensiblen Bereich der parenteralen Rezepturen nur unter vollständiger Beachtung der sozialrechtlichen Belange möglich.