

9/2009

S. 421–480

31. Jahrgang

30. September 2009

Fachzeitschrift für das gesamte Arzneimittelrecht

Offizielles Organ des Deutschen Pharma Recht Tages

Herausgegeben von

RA Peter von Czetztritz, Ministerialrat Hans-Peter Hofmann, RA Dr. Thilo Räßle, Prof. Dr. Helge Sodan, RA Dr. Frank A. Stebner und Prof. Dr. Wolfgang Voit

In Zusammenarbeit mit der Forschungsstelle für Pharmarecht der Philipps-Universität Marburg

Schriftleitung: Peter Hoffmann, Oberfeldstraße 29, 60439 Frankfurt am Main und RA Dr. Rolf-Georg Müller, LL.M., Wilhelmstraße 9, 80801 München

Aufsatz

Dr. Heinz-Uwe Dettling, Dr. Timo Kieser und Dr. Matthias Ulshöfer¹

Zytostatikaversorgung nach der AMG-Novelle (Teil 1)*

Am 23. Juli 2009 trat das – vielfach als „15. AMG-Novelle“ bezeichnete – Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) in Kraft. Weitgehend unbemerkt von den nicht unmittelbar betroffenen Kreisen und anders als ursprünglich geplant wurde im Zuge des Verfahrens zum Erlass dieses Gesetzes überraschend auch eine weitreichende Deregulierung des wohl sensibelsten und komplexesten Bereichs der Arzneimittelversorgung – der Versorgung krebskranker Patienten mit zellwachstumshemmenden Zytostatika – in das Reformwerk aufgenommen. Der nachfolgende Beitrag stellt die neuen Rahmenbedingungen für die Zytostatikaversorgung dar.

A. Begriff und Besonderheiten der Zytostatika

I. Begriff der Zytostatika

Zytostatika sind verschreibungspflichtige und damit apothekenpflichtige Arzneimittel mit zellwachstums-, insbesondere zellteilungsverhindernder oder -verzögernder Wirkung.² Sie werden von onkologischen Fachärzten als anwendungsfertige Zubereitungen in der Darreichungsform parenterale Lösungen (Injektionslösung) Patienten mit Tumorerkrankungen intravenös injiziert (sog. „Chemotherapie“).

II. Besonderheiten der Zytostatikaversorgung

1. Individualität anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen

Die Chemotherapie ist nicht nur aus ärztlicher, sondern auch aus pharmazeutischer Sicht komplex und kritisch. Zytostatika sind hochwirksame, aber auch hochtoxische (kanzerogene, mutagene und teratogene) Arzneimittel. Überdosierungen von Zytostatika können schnell schädlich oder gar tödlich sein. Im Blick auf ihre

besondere Gefährlichkeit und die Gefährlichkeit der zu behandelnden Krankheit kommt der Vermeidung einer Überdosierung und gleichzeitigen Sicherstellung einer ausreichenden Dosierung bei Zytostatika sowohl therapeutisch als auch existenziell eine besonders hohe Bedeutung zu.³

Überdies ist die therapiegerechte Zusammensetzung und Dosierung der zu injizierenden Zytostatikalösung von zahlreichen individuellen Merkmalen des Patienten abhängig. Sie richten sich nach der Körperoberfläche, dem Gewicht und der Größe des Patienten sowie vor allem nach dessen jeweils aktuellem und individuellem Krankheitszustand im Zeitpunkt der geplanten Anwen-

* (Teil 2 erscheint demnächst)

1 Die Autoren sind Partner bei OPPENLÄNDER Rechtsanwälte, Börsenplatz 1, 70174 Stuttgart, www.oppenlaender.de.

2 Vgl. Bayerisches Landessozialgericht, Urteil vom 14. November 2007 – L 12 KA 16/06, juris-Rn. 34; ebenso VG Minden, Urteil vom 5. Dezember 2005 – 3 K 3627/02, GesR 2006, 183–185, juris-Rn. 2: „Mittel, die das Zellwachstum hemmen“.

3 Vgl. dazu und zur besonderen Gefährlichkeit von Zytostatika etwa Barth, Zytostatikaherstellung in der Apotheke, Loseblattsammlung, Stand: 2007, unter I-1, I-2 und II; VG Berlin, Urteil vom 23.04.2008 – 14 A 116.04, insbesondere juris-Rn. 47 f.; OLG Düsseldorf, Urteil vom 20.12.1984 – 8 U 39/84, VersR 1986, 472 ff.; OLG Hamm, Urteil vom 12.03.1986 – 3 U 139/85, VersR 1987, 1043 f.; vgl. ferner die Meldung „15-Jähriger stirbt nach Krebsmittel-Überdosis“, SPIEGEL ONLINE vom 23. Juli 2009. Vgl. zur Anwendung von Zytostatikazubereitungen außerhalb des in der Zulassung der zu ihrer Herstellung verwendeten Fertigarzneimittel angegebenen Anwendungsgebiets, sog. off label use, bei lebensbedrohenden Krankheiten etwa BVerfG, Beschluss vom 19.03.2009 – 1 BvR 316/09; Bayerisches Landessozialgericht, Urteil vom 04.02.2009 – L 12 KA 492/07; Landessozialgericht Baden-Württemberg, Urteil vom 08.02.2008 – L 4 KR 488/06; Landessozialgericht Rheinland-Pfalz, Urteil vom 06.10.2005 – L 5 KR 96/04.

zung. Die Herstellung anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen ist somit besonders zeitkritisch. Die Zubereitung, die individuelle Zusammensetzung und Dosierung kann daher regelmäßig erst wenige Stunden vor der geplanten Behandlung aufgrund der jeweils aktuellen und individuellen ärztlichen Festlegungen erfolgen. Es bedarf folglich einer engen und flexiblen, eingespielten Zusammenarbeit zwischen behandelndem Arzt und zubereitender Apotheke.

Die behandlungsgebundene und individuelle Zusammensetzung und Dosierung von Zytostatikalösungen schließt ferner die Massenfertigung von Zubereitungen in einheitlicher Zusammensetzung und Dosierung aus. Im Voraus hergestellte Fertiglösungen verfügten allenfalls zufällig über genau die Zusammensetzung und Dosierung, die ein konkreter Patient bei einer konkreten Behandlung benötigt. In der Chemotherapie kommen daher regelmäßig nicht im Voraus hergestellte Fertiglösungen, sondern Zubereitungen zur Anwendung, die im zeitlich unmittelbaren Zusammenhang mit der Behandlung wenige Stunden vor der Anwendung nach Maßgabe konkreter und individueller ärztlicher Verschreibungen mit der dort verfügbaren, individuellen Zusammensetzung und Dosierung hergestellt werden.

2. Komplexität anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen

Im Hinblick auf ihre besondere Gefährlichkeit und ihren Charakter als Injektionslösung ist die Herstellung anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen auch besonders aufwendig und komplex. Die Zulassungsbedingungen der bei der Herstellung als Ausgangsstoffe verwendeten Fertigarzneimittel und die anerkannten pharmazeutischen Regeln des Arzneibuchs gemäß § 55 AMG verlangen besondere Vorkehrungen zur Gewährleistung der ordnungsgemäßen pharmazeutischen Qualität und insbesondere Keimfreiheit der Zytostatikazubereitungen als Parenteralia⁴ im gesundheitlichen Interesse des Patienten und zum Schutz des herstellenden Personals. Letzterem dienen auch besondere arbeitsschutz- und gefahrstoffrechtliche Bestimmungen.

Zur Gewährleistung der Keimfreiheit müssen anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen als Injektionslösungen aseptisch in spezifischen Zytostatikawerkbänken (Sicherheitsboxen)⁵ unter Reinraumbedingungen hergestellt werden.⁶ Gleichwohl wird die Haltbarkeit selbst der nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln hergestellten anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen vielfach vorsorglich auf 24 Stunden begrenzt.⁷

Anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen sind ferner hochempfindlich. Die Erfahrung zeigt, dass es durch längere Transportwege zu Qualitätseinbußen kommen kann. Daher sieht die Bekanntmachung von Empfehlungen zum Versandhandel und elektronischen Handel mit Arzneimitteln des Bundesministeriums für Gesundheit und Soziale Sicherung vom 18. März 2004⁸ flüssige Zubereitungen von Zytostatika nicht als für eine Abgabe auf dem Wege des Versandes geeignet an.

Die Herstellung anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen ist mithin eine besonders aufwendige Form der Rezepturarzneimittelherstellung, die von besonders qualifiziertem Personal auszuführen ist und besondere räumliche und apparative Voraussetzungen erfordert,

über die nicht einmal jede Apotheke verfügt.⁹ Von den insgesamt ca. 21.500 öffentlichen Apotheken in Deutschland stellen nur ca. 300 Zytostatikazubereitungen her.¹⁰

3. Ausgangsstoffe, Fertigarzneimittel und Zubereitungen

Schließlich erfolgt die Herstellung anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen in der Regel, allerdings nicht notwendigerweise aus vorgefertigten und zugelassenen Zytostatika-Fertigarzneimitteln sowie weiteren Ausgangsstoffen.¹¹ Die bei der Herstellung anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen verwendeten Zytostatika-Fertigarzneimittel verfügen in der Regel über die Darreichungsform Pulver oder (konzentrierte) Lösung. Die weiteren Ausgangsstoffe wie etwa Kochsalzlösun-

4 Parenteralia sind sterile Zubereitungen, die zur Injektion, Infusion oder Implantation in den Körper bestimmt sind.

5 Vgl. dazu die DIN 12980.

6 Vgl. Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung über „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potential“ mit Stand vom 09.05.2006. Vgl. zu der Klassifizierung von Reinraum den Annex 1 zum EG-GMP-Leitfaden.

7 Vgl. zum Ganzen etwa Nr. 6.4 und 6.6 der Fachinformation von Gemzar; Nr. 6.6 der Fachinformation von Axitaxel 6 mg/ml.

8 BAnz. vom 25. März 2004, S. 6104.

9 Vgl. etwa die amtliche Begründung zu § 11 Abs. 2 ApoG, Gesetzentwurf des Bundesrates, Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes, BT-Drs. 14/756 vom 14.04.1999, S. 5; Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zu dem Gesetzentwurf des Bundesrates, – Drucksache 14/756 –, Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Apothekengesetzes, BT-Drs. 14/8930 vom 25.04.2002, Zu § 11 Abs. 3, S. 4; Bundesrichtlinie zur Herstellung applikationsfertiger Zytostatikalösungen in Apotheken des Ausschusses für Apotheken-, Arzneimittelwesen sowie Medizinprodukte der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden, Bundesgesundheitsblatt 9/1998, S. 404, abgedr. in Barth, Zytostatikaherstellung in der Apotheke, unter X4; Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit, Ernährung und Verbraucherschutz, Umgang mit Zytostatika: Ein Leitfaden für die Praxis, 2. Aufl. 10/2002; Kloesel/Cyran, Arzneimittelrecht, Loseblatt-Kommentar, Stand: Oktober 2008, § 4 AMG, Anm. 3; Cyran/Rotta, Apothekenbetriebsordnung, Loseblatt-Kommentar, Stand 2007, § 17 ApBetrO, Rn. 155; Pfeil/Pieck/Blume, Apothekenbetriebsordnung, Loseblatt-Kommentar, Stand 2005, § 4 ApBetrO, Rn. 273 ff.

10 Vgl. etwa Verband der Zytostatika herstellenden Apotheker und Apotheker mit Sterillabor in öffentlichen Apotheken e.V., Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (15. AMG-Novelle) vom 23.03.2009, S. 1.

11 Entsprechend ist in dem von der ABDA herausgegebenen Neuen Rezeptur-Formularium, Zytostatika-Herstellung, S. 12 vorgesehen, dass zur Herstellung von Zytostatikazubereitungen in Apotheken eine Herstellungsanweisung und jeweils ein Herstellungsprotokoll erstellt werden, das die Angaben hinsichtlich des verwendeten Arzneistoffes bzw. Fertigarzneimittels (Art, Menge, Charge und Bezeichnung), des Herstellungsdatums sowie der herstellenden Person umfasst. Allerdings ist das Erfordernis einer Herstellungsanweisung und eines Herstellungsprotokolls bei der Herstellung von Rezepturarzneimitteln gemäß § 7 ApBetrO – anders als gemäß §§ 8 und 9 ApBetrO bei der Defektur- und Großherstellung – nicht verbindlich vorgeschrieben; vgl. auch Kieser, Apothekenrecht, 2006, S. 102. Vgl. ferner zu den unterschiedlichen Anforderungen an die Prüfung gemäß § 11 Abs. 3 ApBetrO einerseits und 12 ApBetrO andererseits je nach dem, ob Wirkstoffe oder Fertigarzneimittel als Ausgangsstoffe verwendet werden, und näher Cyran/Rotta, § 11 ApBetrO, Rn. 53.

gen, die als Trägerlösungen (Hilfsstoffe) oder zur Verdünnung dienen, sind ebenfalls aus Gründen der Qualitätssicherung vielfach als Fertigarzneimittel zugelassen. Dasselbe gilt für ergänzend zugegebenen Nährstoffe wie etwa Folsäure oder L-Carnitin als parenterale Ernährungen. Im Rahmen der Herstellung anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen werden daher regelmäßig mehrere zugelassene Fertigarzneimittel vermischt.¹² Der Gesetzgeber geht, wie sich aus § 300 Abs. 3 SGB V in der ab dem 01. Januar 2010 gültigen Fassung ergibt, sogar davon aus, dass auch mehr als drei Fertigarzneimittel in Zytostatikalösungen verarbeitet werden können.

Im Hinblick auf ihre andere Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und gegebenenfalls der Darreichungsform entsteht durch die Zytostatikazubereitung auch dann jeweils ein neues, anderes Arzneimittel, wenn zu ihrer Herstellung Fertigarzneimittel verwendet werden. Wie sich aus § 24b Abs. 2 Satz 1 AMG ergibt, sind Arzneimittel nur dann identisch oder im Wesentlichen identisch, wenn sie über die gleiche Zusammensetzung der Wirkstoffe nach Art und Menge und die gleiche Darreichungsform verfügen.¹³

B. Die bisherige Versorgungsstruktur

Im Hinblick darauf, dass die individuelle Zusammensetzung und die Dosierung von Zytostatikazubereitungen regelmäßig erst wenige Stunden vor der geplanten Behandlung festgelegt werden können, ist die bisherige Struktur der Versorgung der Bevölkerung mit Zytostatikazubereitungen durch Dezentralität und eine enge Abstimmung zwischen dem behandelnden Onkologen und den zubereitenden Apotheken vor Ort oder in einem beschränkten räumlichen Umkreis gekennzeichnet. Im Laufe der Zeit hat sich dazu für den ambulanten Bereich ein System von etwa 300, auf die Herstellung anwendungsfertiger Zytostatikazubereitungen spezialisierter, flächendeckend über das gesamte Bundesgebiet verteilter Apotheken ergeben, durch das eine qualitativ hochwertige und zugleich flexible, zeit- und ortsnahe Versorgung gewährleistet ist. Davon grundsätzlich getrennt ist die stationäre Zytostatikaversorgung, wobei sich insoweit zunehmend Aufweichungen ergaben.¹⁴

I. Stationäre Zytostatikaversorgung

Der stationäre Bereich wurde bisher durch Krankenhausapotheken i. S. d. § 14 Abs. 1 ApoG und durch öffentliche Apotheken versorgt, mit denen das Krankenhaus einen behördlich zu genehmigenden Versorgungsvertrag gemäß § 14 Abs. 4 und 5 ApoG abgeschlossen hat. Gemäß § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 1 AMPPreisV findet die Arzneimittelpreisverordnung auf Krankenhausapotheken generell keine Anwendung. § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 AMPPreisV befreit öffentliche Apotheken insoweit von der Preisbindung, als sie in der Funktion als krankenhäuserversorgende Apotheke tätig werden.¹⁵

In der Folge sind auch pharmazeutische Unternehmer, soweit sie Fertigarzneimittel liefern, die für die stationäre Versorgung bestimmt sind (sog. „Klinikware“), von der Verpflichtung zur Sicherstellung eines einheitlichen Abgabepreises gemäß § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG befreit.¹⁶ Für den stationären Bereich bestimmte Arzneimittel unterliegen daher weder als vorgefertigte Fer-

tigarzneimittel noch als Zubereitungen der Preisbindung.¹⁷

Die Krankenhäuser erhalten für chemotherapeutische Behandlungen ihrerseits grundsätzlich eine Pauschalvergütung nach dem DRG-System sowie gegebenenfalls pauschalierte Sonderentgelte.¹⁸ Sie können daher Arzneimittelkosten nicht gesondert berechnen und haben folglich ein Interesse an einer möglichst kostengünstigen Belieferung mit Arzneimitteln.

II. Ambulante Zytostatikaversorgung

Etwas komplexer sind dagegen die Strukturen im Bereich der ambulanten Zytostatikaversorgung. Die ambulante Zytostatikaversorgung ist grundsätzlich Aufgabe der öffentlichen Apotheken, wobei teilweise auch eine Versorgung durch Krankenhausapotheken oder die Onkologen selbst möglich ist.

1. Zytostatikazubereitung durch Krankenhausapotheken für die Krankenhausambulanz

So dürfen Krankenhausapotheken gemäß § 14 Abs. 7 Satz 2 ApoG Arzneimittel auch an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V), psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 SGB V), sozialpädiatrische Zentren (§ 119 SGB V) und ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 SGB V) zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten abgeben. Mangels Bindung an die Arzneimittel-

12 Entsprechend empfiehlt der Kommentar zur Leitlinie der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung über „Aseptische Herstellung und Prüfung applikationsfertiger Parenteralia mit toxischem Potential“ mit Stand vom 09.05.2006, S. 4 unter I.-2 „Ausgangsprodukte“, auf den auch auf S. 1 des Neuen Rezeptur-Formulariums zu Zytostatika verwiesen wird: „Als Ausgangsprodukte sollten ausschließlich für die parenterale Anwendung vorgesehene Fertigarzneimittel (arzneistoffhaltige und Infusionsträgerlösungen) verwendet werden. Auf Inkompatibilitäten zwischen Arzneistoffen und Trägerlösung ist zu prüfen (8, 9)“ (Hervorhebung nur hier).

13 Vgl. VG Köln, Urteil vom 11. Mai 2009 – 7 K 1359/03, juris-Rn. 35: „Lediglich ergänzend wird darauf hingewiesen, dass nach Auffassung der Kammer eine Verdünnung des Arzneimittels durch den Anwender im Rahmen der Einleitungsphase nicht in Betracht kommen dürfte, da dadurch ein neues Arzneimittel hergestellt würde.“

14 Vgl. etwa noch Kammergericht, Urteil vom 27.04.1995 – 25 U 659/95, PharmR 1995, 319 ff.; OLG Koblenz, Urteil vom 19.03.2002 – 4 U 363/01, Apotheke und Recht 2005, 175 ff.

15 Vgl. Dettling/Kieser, Zur Abgabe von Arzneimitteln an Krankenhausbeschäftigte durch die Krankenhausapotheke, KHuR 2003, 99 f.

16 Nach § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG haben die pharmazeutischen Unternehmer für Arzneimittel nach § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG, für die durch die Verordnung nach § 78 Abs. 1 AMG Preise und Preisspannen bestimmt sind, einen einheitlichen Abgabepreis sicherzustellen; für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben werden, haben die pharmazeutischen Unternehmer zum Zwecke der Abrechnung der Apotheken mit den Krankenkassen ihren einheitlichen Abgabepreis anzugeben, von dem bei der Abgabe im Einzelfall abgewichen werden kann.

17 Vgl. zur vertriebswegbezogenen Preisbindung LSG Hessen, Urteil vom 29. Januar 2009 – L 8 KR 164/07, PharmR 2009, 299 ff., juris-Rn. 27 ff.

18 Vgl. zur Krankenhausfinanzierung etwa Dettling, Finanzierung der Krankenhäuser, in: Lenz/Dettling/Kieser, Krankenhausrecht, 2007, S. 71 ff., 101 ff. Vgl. auch VG Minden, Urteil vom 05.12.2005 – 3 K 3627/02, GesR 2006, 183 ff.

preisverordnung verfügten die Krankenhausapotheken gegenüber öffentlichen Apotheken insoweit über einen gleichheitswidrigen Wettbewerbsvorteil.¹⁹ Nach § 129a SGB V vereinbaren die Krankenkassen oder ihre Verbände mit dem Träger des zugelassenen Krankenhauses das Nähere über die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapotheke an Versicherte, insbesondere die Höhe des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreises. Die nach § 300 Abs. 3 SGB V getroffenen Regelungen sind Teil der Vereinbarungen. Eine Krankenhausapotheke darf verordnete Arzneimittel zu Lasten von Krankenkassen nur abgeben, wenn für sie eine entsprechende Vereinbarung besteht.

2. Ambulante Zytostatikabehandlung im Krankenhaus

Nach § 116b Abs. 2 Satz 1 und Abs. 3 Satz 1 Nr. 2 erster Spiegelstrich SGB V ist ein zugelassenes Krankenhaus u. a. zur Diagnostik und Versorgung von Patienten mit onkologischen Erkrankungen im Rahmen der ambulanten Behandlung berechtigt, wenn und soweit es im Rahmen der Krankenhausplanung des Landes auf Antrag des Krankenhausträgers unter Berücksichtigung der vertragsärztlichen Versorgungssituation dazu bestimmt worden ist. Gemäß § 14 Abs. 7 Satz 2 ApoG dürfen Krankenhausapotheken Arzneimittel entsprechend an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus abgeben, wenn das Krankenhaus hierzu u. a. nach § 116b SGB V berechtigt ist.²⁰

3. Zytostatikazubereitung durch Onkologen für eigene Patienten

Daneben sind die behandelnden Onkologen selbst befugt, Zytostatikazubereitungen zur Anwendung an ihren Patienten herzustellen. Insoweit waren Ärzte gemäß § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG a.F. sogar insgesamt vom Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes ausgenommen. Da es sich bei den zur Herstellung von Zytostatikazubereitungen erforderlichen Fertigarzneimitteln allerdings um apothekenpflichtige Arzneimittel handelt, müssen die zubereitenden Onkologen als Endverbraucher sie zu dem sich für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel nach der Arzneimittelpreisverordnung ergebenden, einheitlichen Apothekenabgabepreis aus einer öffentlichen Apotheke beschaffen.²¹

Zur Abrechnung von Chemotherapien durch Vertragsärzte werden teilweise im Rahmen sog. „INN-Vereinbarungen“ zwischen Kassenärztlichen Vereinigungen und gesetzlichen Krankenkassen Medikamentenpauschalen vereinbart.²²

4. Zytostatikazubereitung durch öffentliche Apotheken

a) Preisbindung zur Sicherstellung der flächendeckenden, zeit- und ortsnahen Versorgung

Zur Sicherstellung einer flächendeckenden Versorgung unterlagen anders als bei Krankenhausapotheken bislang sowohl die für die Herstellung von Zytostatikazubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel als auch die Zubereitungen selbst, soweit sie von öffentlichen Apotheken für den ambulanten Bereich abgegeben wurden, der allgemeinen arzneimittelrechtlichen Preisbindung und dem sich daraus ergebenden einheitlichen Apothekenabgabepreis gemäß § 78 AMG in Verbindung mit der Arzneimittelpreisverordnung.²³

§ 5 Abs. 1 bis 3 AMPPreisV regeln dazu allgemein, dass bei der Abgabe einer Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen, die in Apotheken angefertigt wird, 1. ein Festzuschlag von 90 Prozent auf die Apothekeneinkaufspreise ohne Umsatzsteuer für Stoffe und erforderliche Verpackung und 2. ein Rezepturzuschlag nach § 5 Abs. 3 AMPPreisV, der jeweils nur wenige Euro beträgt, sowie die Umsatzsteuer zu erheben sind. Nach § 5 Abs. 2 AMPPreisV ist dabei von den Apothekeneinkaufspreisen der für die Zubereitung erforderlichen Mengen an Stoffen und Fertigarzneimitteln auszugehen. Maßgebend ist 1. bei Stoffen der Einkaufspreis der üblichen Abpackung, 2. bei Fertigarzneimitteln der Einkaufspreis nach § 3 Abs. 2 AMPPreisV der erforderlichen Packungsgröße.

Während die Regelung des § 5 Abs. 1 bis 3 AMPPreisV auch auf Zytostatikazubereitungen Anwendung fand, die für Privatpatienten hergestellt wurden,²⁴ gilt bei gesetzlich Versicherten der auf der Grundlage u. a. der Ermächtigung in § 5 Abs. 4 Satz 1 AMPPreisV der zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und dem Deutschen Apothekerverband e.V. als für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeter maßgeblicher Spitzenorganisation der Apotheker vereinbarte Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen (sog. „Vertrag zur Hilfstaxe“). Gemäß Nr. 1.1 Buchstabe a der Anlage 3 des Vertrags zur Hilfstaxe gelten die darin enthaltenen Preisbildungsregelungen auch für Zytostatika-Lösungen.

Gemäß Nr. 1.6 der Anlage 3 des Vertrages zur Hilfstaxe ergibt sich der gegenüber der Krankenkasse abrechnungsfähige Preis (Abrechnungspreis) aus der Summe

19 Vgl. zur Verfassungswidrigkeit dieser Ungleichbehandlung Cyran/Rotta, § 17 ApBetrO, Rn. 278.

20 Vgl. zu § 116b auch BVerfG, Beschluss vom 31.7.2008 – 1 BvR 840/08.

21 Vgl. etwa Bayerischer Verwaltungsgerichtshof, Urteil vom 27.03.1997 – 25 B 96.2040, PharmR 1997, 479 ff. Vgl. allgemein zur Herstellung von Arzneimitteln durch Ärzte und zur Applikation von Arzneimitteln an Patienten als Endverbrauch auch BVerfGE 102, 26, 34 – Frischzellen. Vgl. ferner zur bisherigen arzneimittelrechtlichen Überwachungsfreiheit der Ärzte BVerfG, Urteil vom 18.03.2004 – 3 D 16/03, GesR 2004, 335 ff.

22 Vgl. etwa die Vereinbarung über die Einführung von Medikamentenpauschalen auf INN-Basis vom 01.07.2007 zwischen der Kassenärztlichen Vereinigung Bayern und der AOK Bayern sowie verschiedenen Kassenverbänden. „INN“ ist eine Abkürzung für International Non-proprietary Name und bezieht sich auf die von der WHO gelisteten, internationalen Wirkstoffbezeichnungen.

23 Nach der amtlichen Begründung zu § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG dient der einheitliche Apothekenabgabepreis in erster Linie dazu, „die im öffentlichen Interesse gebotene flächendeckende und gleichmäßige Versorgung der Bevölkerung mit Arzneimitteln sicherzustellen“, vgl. Regierungsentwurf eines Vierten Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes, BT-Drs. 11/5373 vom 11.10.1989 (Anlage 2 Stellungnahme des Bundesrats). § 78 Abs. 2 Satz 2 AMG wurde auf Vorschlag des Bundesrats durch das Vierte Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes vom 11. April 1990, BGBl. I S. 717, in das Arzneimittelgesetz eingefügt. Vgl. ferner BVerfG, PZ 1982, 239; BVerfG, NJW 2002, 3693, 3694, 3695; BVerfGE 103, 1, 10; BVerfG, Beschluss vom 20. März 2007 – 1 BvR 1226/06, S. 10; BSG, Urteil vom 28.07.2008, B 1 KR 4/08 R, juris Rn. 18; Dettling, Höchstpreise, Sicherheit und Berufsfreiheit in der Arzneimittelversorgung, ApoR 2008, 10 ff. und 34 ff.

24 Vgl. LG Dortmund, Urteil vom 28.02.2008, 2 O 429/06.

der jeweiligen Netto(einkaufs)preise nach Nr. 1.2 bis 1.4 u. a. für die zur Herstellung verwendeten Fertigarzneimittel und dem Zuschlag nach Nr. 1.5 zuzüglich Mehrwertsteuer. Als Netto(einkaufs)preis ist nach diesen Regelungen bei zytostatikahaltigen Lösungen nicht der individuelle, sondern der einheitliche Apothekeneinkaufspreis u. a. der zur Herstellung benötigten (Packungs-)Menge Fertigarzneimittel nach § 3 Abs. 2 AM-PreisV zuzüglich des Aufschlagsatzes von 3% gemäß Nr. 1.3 anzusetzen. Der Aufschlag beträgt gemäß Nr. 1.5 Buchstabe a bei zytostatikahaltigen Lösungen 53 Euro.²⁵

b) Rechtsfragen vor der Reform

Vor dem Erlass des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 ergaben sich im Bereich der Zytostatikaversorgung hauptsächlich in Zusammenhang mit der ambulanten Versorgung offene Rechtsfragen.

aa) Zytostatikazubereitung durch Krankenhausapotheken für öffentliche Apotheken

So darf gemäß § 11 Abs. 3 Satz 1 ApoG der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben. Diese Möglichkeit erschien vor allem für Krankenhausapotheken lukrativ, weil sie der Auffassung waren, für derartige Zubereitungen unterhalb des einheitlichen Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG als Klinikware bezogene Fertigarzneimittel verwenden zu können, obwohl diese Zubereitungen nicht für den stationären, sondern für den ambulanten Bereich verwendet wurden.

bb) Industrielle Herstellbetriebe

Ferner vertraten industrielle Herstellbetriebe (Nicht-Apotheken) die Auffassung, von ihnen für Apotheken hergestellte Zytostatikazubereitungen seien im Hinblick auf die Regelung in § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG a.F. verkehrsfähig. Die Verkehrsfähigkeit solcher Zytostatikazubereitungen war zweifelhaft, weil von Nicht-Apotheken hergestellte Zytostatikazubereitungen kraft Gesetzes gemäß § 4 Abs. 1 Satz 1 AMG auch dann Fertigarzneimittel sind, wenn sie von den industriellen Herstellbetrieben nicht im Voraus hergestellt werden.²⁶

Fertigarzneimittel dürfen wiederum gemäß § 21 Abs. 1 AMG grundsätzlich nur dann in den Verkehr gebracht werden, wenn sie zugelassen sind. Andererseits sind auch bei Fertigarzneimitteln in Zubereitungen nicht die konkreten Zubereitungen als solche, sondern gegebenenfalls nur die zu ihrer Zubereitung verwendeten, vorgefertigten Zytostatikafertigarzneimittel zugelassen. Darüber hinaus werden die Zubereitungen von öffentlichen Apotheken an den anwendenden Arzt oder das anwendende Krankenhaus und von Krankenhausapotheken gegebenenfalls auch an den ermächtigten Arzt als Träger der Krankenhausambulanz abgegeben, mithin

von den Apotheken, für die die Zubereitungen hergestellt wurden, gemäß § 4 Abs. 17 AMG in den Verkehr gebracht.²⁷

Von industriellen Herstellbetrieben wurde überdies die Auffassung vertreten, die Verpflichtung zur Sicherstellung des einheitlichen Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gelte ihnen gegenüber nicht, obwohl sich eine solche Ausnahme weder aus dem Wortlaut des § 78 Abs. 3 AMG noch aus dessen Sinn und Zweck oder Entstehungsgeschichte ergab.²⁸ Sie waren schließlich der Meinung, Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V mit Krankenkassen abschließen zu können. Dazu hat das Oberlandesgericht München jedoch entschieden, dass industrielle Herstellbetriebe, die im Auftrag von Apotheken Zytostatikazubereitungen herstellen, nicht pharmazeutischer Unternehmer, sondern nur Lohnhersteller sind.²⁹

cc) Ausländische Großhandelsbetriebe

Ähnlich stellten sich ausländische Großhandelsbetriebe auf den Standpunkt, die Verpflichtung zur Sicherstellung des einheitlichen Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gelte ihnen gegenüber nicht. Sie seien daher zum Erhalt von Rabatten des pharmazeutischen Unternehmers befugt.³⁰

dd) Zytostatikazubereitung als „Rekonstitution“?

Schließlich vertrat das Verwaltungsgericht Oldenburg in seinem Beschluss vom 19.12.2007 die These, die Her-

25 Vgl. zur Berechnung nach dem Vertrag zur Hilfstaxe jüngst etwa SG Trier, Urteil vom 20.11.2008 – S 1 KR 55/07 zur Abrechnung von parenteralen Fertigspritzen.

26 Fertigarzneimittel sind nach § 4 Abs. 1 Satz 1 AMG Arzneimittel, die im Voraus hergestellt und in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden oder andere zur Abgabe an Verbraucher bestimmte Arzneimittel, bei deren Zubereitung in sonstiger Weise ein industrielles Verfahren zur Anwendung kommt oder die, ausgenommen in Apotheken, gewerblich hergestellt werden.

27 Vgl. zur Problematik Landgericht München, Urteil vom 23.10.2008 – 4HK O 13243/08; Dettling, PharmaR 2008, 96, 100.

28 Vgl. dazu den Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) 1. zu dem Gesetzentwurf der Fraktionen der CDU/CSU und SPD – Drucksache 16/3100 – Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz – GKV-WSG), etc., BT-Drs 16/4247 vom 01. 02. 2007 Zu Art. 30 Nr. 5 (§ 78 Abs. 3 AMG), S. 65: „Ein einheitlicher Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ist für alle Arzneimittel zu gewährleisten, soweit für diese verbindliche Preise und Preisspannen durch die Arzneimittelpreisverordnung bestimmt sind. Erst hierdurch ergibt sich in Verbindung mit den Handelszuschlägen, die in der Arzneimittelpreisverordnung festgelegt sind, ein einheitlicher, bei der Abgabe verbindlicher Apothekenabgabepreis. Pharmazeutische Unternehmer dürfen Rabatte auf ihren Abgabepreis nur an die Kostenträger gewähren, nicht aber an die Handelsstufen ...“

29 Vgl. OLG München, Beschluss vom 04.11.2008, 29 W 2368/08.

30 Vgl. dagegen das Schreiben des Bundesministeriums für Gesundheit vom 20.02.2007 an Sanofi-Aventis. Vgl. ferner den Bericht „Die geheime Kasse der Apotheker“ im Stern Nr. 48/2008 vom 20.11.2008, S. 176 ff. Vgl. auch etwa OLG Hamburg, Urteil vom 19.02.2009 – 3 U 225/06, zur Geltung der Arzneimittelpreisverordnung für im Geltungsbereich des AMG tätige Unternehmen trotz Sitzes außerhalb des Geltungsbereichs des AMG.

stellung von Zytostatikazubereitungen sei als bloße Verflüssigung eines Fertigarzneimittels mit der Darreichungsform Pulver keine Herstellung von Arzneimitteln.³¹

C. Die Novellierung

I. Der Verlauf der Reform

Vor diesem Hintergrund wirkte der Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften vom 22. Dezember 2008 zunächst beruhigend. Er sah eine Klarstellung des § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG vor. Diese Bestimmung sollte neben den für einzelne Personen aufgrund einer Rezeptur als Therapieallergene hergestellten Arzneimittel nur für Apotheken aus im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneimitteln in unveränderter Darreichungsform hergestellte, neue patientenindividuell zusammengestellte Blister umfassen. Damit wären von industriellen Herstellbetrieben gefertigte Zytostatikazubereitungen nicht verkehrsfähig gewesen. Daneben sollte die Möglichkeit der bundesweit einheitlichen Preisvereinbarungen nach dem Beispiel des Vertrages zur Hilfstaxe durch eine entsprechende Änderung des § 5 Abs. 4 Satz 2 und Abs. 5 Satz 2 AMPreisV auf alle Sozialleistungsträger sowie private Krankenversicherungen und deren Verbände ausgeweitet und für den Vertrag zur Hilfstaxe in § 129 Abs. 5a SGB V nähere Vorgaben gemacht werden. Schließlich sollten der Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V einschließlich des Generikaabschlags nach § 130a Abs. 3b SGB V auch für Fertigarzneimittel gelten, aus denen Zubereitungen erstellt werden, sofern für deren Bezug die Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund von § 129 Abs. 5a SGB V gelten.

Überraschend, ohne Diskussion in der Fachöffentlichkeit und ohne weitere Erläuterung in der amtlichen Begründung verbarg sich hinter den am 18.02.2009 im Regierungsentwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften³² für den Bereich der Zytostatikaversorgung verabschiedeten Änderungsbestimmungen dagegen ein grundlegender Kurswechsel. Es wurde eine weitgehende Deregulierung des Bereichs der Versorgung krebskranker Patienten mit komplexen und hochkritischen Arzneimitteln beschlossen.³³

II. Die Neuerungen bei der ambulanten Zytostatikaversorgung

Das Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 bewirkt dem Regierungsentwurf folgend eine vollständige Neuordnung der ambulanten Versorgung von Patienten mit Zytostatikazubereitungen, indem es die Preisbindung u. a. für Zytostatika weitgehend aufhebt und die Zubereitung u. a. von Zytostatika durch industrielle Herstellbetriebe ausdrücklich zulässt. Hinzu treten die Ausdehnung des Herstellerabschlags gemäß § 130a Abs. 1 SGB V auf vorgefertigte Zytostatikafertigarzneimittel trotz Aufhebung der Preisbindung sowie umfangreiche Angabe- und Auskunftspflichten von Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern.

1. Aufhebung der Preisbindung u. a. für Zytostatika

a) Ziel der Regelung: Einsparungen

Nach der amtlichen Begründung wird die Aufhebung der Preisbindung für parenterale Zubereitungen insbesondere aus Zytostatika mit dem Ziel begründet, dass Einkaufsvorteile bzw. Rabatte von pharmazeutischen Unternehmern für Arzneimittel, die auf Grund besonderer Fallgestaltungen nicht unter das Rabattverbot des § 78 Absatz 3 AMG fielen, wie Rabatte bei parenteralen Zubereitungen (Infusionen) insbesondere aus Zytostatika, an die Krankenkassen zur Entlastung der Beitragszahlerinnen und -zahler weitergeleitet werden. Die gesetzliche Krankenversicherung werde durch die Regelungen im SGB V zur Weiterleitung von Einkaufsvorteilen bei parenteralen Zubereitungen, insbesondere in der Onkologie, dauerhaft um 300 Mio. Euro pro Jahr entlastet. Eine nähere Begründung dieser Zahl erfolgte ebenso wenig wie für die Annahme vermeintlicher Ausnahmen zu § 78 Abs. 3 AMG.³⁴

b) Befreiung der vorgefertigten Fertigarzneimittel und der Zubereitungen von der Preisbindung

Die zentrale Norm, aus der sich die Aufhebung der Preisbindung u. a. für Zytostatika ergibt, ist § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPreisV n.F. Nach dieser Bestimmung findet die Arzneimittelpreisverordnung keine Anwendung auf die Abgabe von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen. Zu den parenteralen Zubereitungen gehören, wie sich aus § 5 Abs. 6 AMPreisV n.F. ergibt, zytostatikahaltige Lösungen, antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen, parenterale Ernährungslösungen, Lösungen mit Schmerzmitteln und sonstige Lösungen.

Die Neuregelung betrifft nach ihrem Wortlaut ausdrücklich Ausnahmen „von den Preisspannen und Preisen der Apotheken, wenn es sich um eine Abgabe handelt von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen“.³⁵ Sie gilt also gerade für die Abgabe der parenteralen Zubereitungen durch die Apotheken. Dagegen erwecken die Gesetzesmaterialien fälschlich den Eindruck, nur die Einkaufspreise der Apotheken für die Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen könnten frei vereinbart werden, so dass gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Apotheken, die parenterale

31 Vgl. VG Oldenburg, Beschluss vom 19.12.2007 – 7 B 3409/07.

32 Vgl. Gesetzentwurf der Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, BT-Drs. 16/12256 vom 16.03.2009. Der Regierungsentwurf war schon am 18.02.2009 verabschiedet und veröffentlicht worden.

33 Die Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages erfolgte nur sechs Wochen nach dem Beschluss des Regierungsentwurfs am 6. Mai 2009. Die endgültige Beschlussfassung des Gesundheitsausschusses erfolgte am 17.06.2009, die zweite und dritte Lesung des Bundestages am darauffolgenden 18.06.2009. Zwischen dem Regierungsentwurf und der Verabschiedung lagen damit gerade vier Monate. Mangels Zustimmungspflichtigkeit des Gesetzes spielte die Beschlussfassung des Bundesrat am 10.07.2009 keine Rolle mehr. Das Gesetz wurde am 22.07.2009 im Bundesgesetzblatt verkündet.

34 Vgl. BT-Drs. 16/12256, Begründung A. Allgemeiner Teil unter II. Nr. 7 und Nr. 15, S. 34f., sowie unter IV. Nr. 7 und 15, S. 39f.

35 Hervorhebung nur hier.

Zubereitungen für die ambulante Versorgung abgeben, gelten. Dagegen bleibe der einheitliche Abgabepreis für die Zubereitungen erhalten.³⁶

Im Hinblick auf den eindeutigen Wortlaut des § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPPreisV n.F. und die ausdrückliche Zulassung von Einzelpreisvereinbarungen in § 4 Abs. 3 Satz 2 und § 5 Abs. 4 Satz 2 AMPPreisV n.F. werden durch die Regelung aber in erster Linie die von den Apotheken abgegebenen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln selbst von der Preisbindung freigestellt. Für parenterale Zubereitungen, die aus Fertigarzneimitteln hergestellt werden, wird der Grundsatz des einheitlichen Apothekenabgabepreises damit gerade aufgehoben. Entsprechend hat auch der Bundesrat in seiner Stellungnahme zum Regierungsentwurf deutlich gemacht, dass die Regelung zur „rezepturindividuellen Preisen“ führt, und die Regelung abgelehnt.³⁷

Allerdings entfällt – als Folge der Aufhebung der Preisbindung für parenterale Zubereitungen, die aus Fertigarzneimitteln hergestellt werden, auf der Ebene der Apothekenabgabe – automatisch auch die Preisbindung für die zur Herstellung verwendeten Fertigarzneimittel auf der Ebene des Apothekeneinkaufs. Denn die Verpflichtung der pharmazeutischen Unternehmer zur Sicherstellung eines einheitlichen Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers gemäß § 78 Abs. 3 Satz 1 AMG besteht nur für Arzneimittel, für die durch die Arzneimittelpreisverordnung Preise und Preisspannen bestimmt sind. Daran fehlt es aber, soweit die Arzneimittel zur Herstellung von parenteralen Zubereitungen verwendet werden, die von Apotheken abgegeben werden, weil § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPPreisV derartige Zubereitungen wie gesehen von der Preisbindung ausnimmt. Darüber hinaus entfällt insoweit auch das Barrabattverbot nach § 7 HWG, da auch dieses an die Bindung an Preisvorschriften anknüpft.

Im Ergebnis bedeutet die Regelung somit eine vollständige Herausnahme sowohl der vorgefertigten Fertigarzneimittel, die zur Herstellung von durch Apotheken abzugebende, parenterale Zubereitungen verwendet werden, als auch der entsprechenden parenteralen Zubereitungen selbst aus der Arzneimittelpreisbindung. Der Wegfall der Preisbindung gilt insoweit für die Ebene der pharmazeutischen Unternehmer der vorgefertigten Fertigarzneimittel, des Großhandels und der Apotheken.

c) Beibehaltung der Preisbindung bei der unveränderten Abgabe vorgefertigter Fertigarzneimittel an selbst zubereitende Ärzte

Erhalten bleibt die Preisbindung allerdings insoweit, als Apotheken die vorgefertigten Fertigarzneimittel ohne Zubereitung oder sonstige Veränderung an Ärzte abgeben, die die Zubereitungen selbst herstellen. Denn die Freistellung der Apotheken von der Preisbindung gemäß § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPPreisV gilt nur, wenn es sich um eine Abgabe von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen handelt. Werden die vorgefertigten Fertigarzneimittel nicht in parenteralen Zubereitungen, sondern in jeglicher Hinsicht unverändert abgegeben, bleibt es somit bei der Preisbindung und dem einheitlichen Abgabepreis.³⁸

Für die Fälle, in denen Apotheken vorgefertigte Zytostatika-Fertigarzneimittel unverändert weiterreichen und insoweit an den einheitlichen Abgabepreis gebunden sind, gilt auch die Verpflichtung der betreffenden pharmazeutischen Unternehmer zur Sicherstellung eines einheitlichen Abgabepreises für diese Fertigarzneimittel fort. Damit existiert zum einen die Basis zur Berechnung des Herstellerabschlags gemäß § 130a Abs. 1 Satz 6 SGB V für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sowie zur Anwendung zahlreicher dispositiver gesetzlicher Bestimmungen zur Abrechnung von Zubereitungen, die Fertigarzneimittel enthalten, wie etwa § 5 Abs. 4 Satz 3 und Abs. 6 AMPPreisV n.F. sowie § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V n.F. fort.

Daraus ergibt sich zum anderen für die Praxis die Notwendigkeit der preislichen Trennung nach Vertriebswegen, wie sie etwa schon aus der Belieferung öffentlicher Apotheken, die zugleich krankenhausversorgende Apotheken sind, bezogen auf Klinikware und Nicht-Klinikware, oder aus der Belieferung von Apotheken mit je nach Vertriebsweg gemäß § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3a AMPPreisV preisgebundenen oder nicht preisgebundenen, öffentlich empfohlenen Impfstoffen bekannt ist.³⁹

d) Preisvereinbarungen

aa) Überblick

In Zusammenhang mit der Aufhebung der Preisbindung lassen § 5 Abs. 4 Satz 1 und 2 sowie Abs. 5 Satz 1 und 2 AMPPreisV n.F. sowohl Vereinbarungen über Apothe-

³⁶ Vgl. BT-Drs. 16/12256, S. 62: „Einkaufspreise von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen sollen frei vereinbart werden, sodass gleiche Wettbewerbsbedingungen für alle Apotheken, die parenterale Zubereitungen für die ambulante Versorgung abgeben, gelten.“ Vgl. zur Darstellung einer „bundeseinheitlichen“ Abrechnung durch „alle Apotheken“ auch Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 16/12256, 16/12677 –, BT-Drs. 16/13428 vom 17.06.2009, S. 139.

³⁷ Vgl. Unterrichtung durch die Bundesregierung, Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften – Drucksache 16/12256 –, Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung, BT-Drs. 16/12677 vom 22.04.2009, S. 10 Nr. 37.

³⁸ Entsprechend heißt es in der amtlichen Begründung, BT-Drs. 16/12256, S. 62: „Diese Regelung gilt ausschließlich für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen, die nur in der Apotheke erstellt werden können.“ Soweit dort darüber hinaus ausgeführt ist, dazu gehöre die Überführung eines Fertigarzneimittels in seine anwendungsfähige Form und gegebenenfalls die Entnahme einer patientenindividuellen Dosierung auch als Zugabe zu einer Trägelösung unmittelbar vor seiner Verabreichung nicht, da dies durch Anwender, insbesondere Ärztinnen und Ärzte, erfolgen könne, ist dies wiederum irreführend. Denn es gibt keine parenterale Zubereitungen, die nur in der Apotheke erstellt werden können. So können nach § 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchstabe a AMG n.F. auch industrielle Herstellbetriebe (Nicht-Apotheken) Zytostatikalösungen und parenterale Ernährungslösungen aus im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Fertigarzneimitteln für Apotheken herstellen. Ferner können gemäß § 13 Abs. 2b AMG n.F. auch Ärzte parenterale Zubereitungen u. a. aus Fertigarzneimitteln zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstellen.

³⁹ Vgl. dazu, dass bei zahlreichen Arzneimitteln hinsichtlich der Frage der Preisbindung auf die jeweils in Frage stehende Abgabeform abzustellen ist, LSG Hessen, Urteil vom 29. Januar 2009 – L 8 KR 164/07, PharmR 2009, 299 ff., juris-Rn. 27 ff.

keneinkaufspreise, die der Berechnung zugrunde gelegt werden sollen, als auch Vereinbarungen über die Höhe des Fest- oder Rezepturzuschlages für jegliche Art von Zubereitung aus einem Stoff oder mehreren Stoffen zwischen der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker, also dem Deutschen Apothekerverband e. V., und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie zwischen Sozialleistungsträgern, also insbesondere gesetzlichen Krankenkassen, privaten Krankenversicherungen oder deren Verbänden und (einzelnen) Apotheken oder deren Verbänden zu. Das bisher in § 5 Abs. 4 Satz 3 AMPPreisV a.F. enthaltene Verbot, Vereinbarungen über Apothekeneinkaufspreise für Fertigarzneimittel zu treffen, wurde insbesondere im Blick auf die Aufhebung der Preisbindung für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen gemäß § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPPreisV n.F. i. V. m. § 78 Abs. 3 AMG ebenfalls aufgehoben.⁴⁰

bb) Einzelvereinbarungen und Vergaberecht

Aus § 5 Abs. 4 Satz 2 und Abs. 5 Satz 2 AMPPreisV n.F. ergibt sich somit zunächst die Möglichkeit des Abschlusses von Vereinbarungen zwischen einzelnen gesetzlichen Krankenkassen oder privaten Krankenversicherungen einerseits und einzelnen Apotheken andererseits. § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V n.F. betont die Möglichkeit des Abschlusses von Einzelverträgen über parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie ebenfalls.⁴¹

Einzelverträge mit Apotheken waren auch schon bislang gemäß § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V für Zytostatikazubereitungen zulässig. Sie waren aber im Hinblick auf die Bindung des pharmazeutischen Unternehmers an den einheitlichen Abgabepreis gemäß § 78 Abs. 3 AMG und die dadurch stark eingegrenzten Spielräume der Apotheken nicht lukrativ. Dies dürfte sich mit der Neuregelung ändern. Damit stellt sich auch die Frage, ob Einzelverträge zwischen einzelnen gesetzlichen Krankenkassen als öffentlich-rechtlichen Körperschaften und einzelnen Apotheken wie Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern gemäß § 130a Abs. 8 SGB V dem Vergaberecht unterliegen, also öffentlich ausgeschrieben werden müssen.

Ausschreibungspflichtige Verträge, die ohne Beachtung des Vergaberechtes abgeschlossen werden, unterliegen einem erheblichen Nichtigkeitsrisiko, insbesondere wenn sie ohne vorherige Information von nicht berücksichtigten Bietern oder konkreten Auftragsinteressenten gemäß § 13 VgV a.F. bzw. § 101a GWB n.F.⁴² zustande kommen. § 101b GWB n.F. sieht vor, dass die Verletzung der Informationspflicht ebenso wie eine Direktvergabe zur schwebenden Unwirksamkeit des Vertrages führt, wobei die Unwirksamkeit nach § 101b Abs. 1 GWB n.F. nur gilt, wenn sie in einem Vergabenachprüfungsverfahren gemäß §§ 102 ff. GWB n.F. innerhalb von 30 Kalendertagen ab Kenntnis des Verstoßes und spätestens sechs Monate nach Vertragsschluss geltend gemacht worden ist.

Die Frage, ob Einzelverträge zwischen gesetzlichen Krankenkassen und Apotheken öffentlich ausgeschrieben werden müssen, ist anhand der jeweiligen Umstände des Einzelfalles zu prüfen. Insoweit kommt es darauf an, ob ein öffentlicher Auftraggeber handelt

hat, ob es sich um einen öffentlichen Auftrag handelt und ob bestimmte Schwellenwerte überschritten sind.

Daran, dass gesetzliche Krankenkassen öffentliche Auftraggeber sind, besteht allerdings seit dem Urteil des EuGH in Sachen „Oymanns“ vom 11.06.2009 kein Zweifel mehr. Der EuGH hat in diesem Urteil entschieden, dass gesetzliche Krankenkassen öffentliche Auftraggeber sind, weil sie überwiegend durch den Staat finanziert werden. Für dieses Merkmal genügt es, dass die Erhebung der Beiträge der Pflichtversicherten öffentlich-rechtlichen Vorschriften unterliegt.⁴³

Schwieriger und letztlich nur im Einzelfall anhand der konkreten Vertragsgestaltung zu beantworten ist dagegen die Frage, ob es sich bei Einzelverträgen um öffentliche Aufträge im Sinne von § 99 GWB n.F. handelt. Öffentliche Aufträge im Sinne von § 99 GWB n.F. sind insbesondere entgeltliche Verträge über die Beschaffung von Leistungen, die Liefer-, Bau- oder Dienstleistungen zum Gegenstand haben. Relativ klar dürfte es zur Annahme eines öffentlichen Auftrags führen, wenn der einzelnen Apotheke im Rahmen des Einzelvertrages Abnahmemengen garantiert werden und ein bestimmter Preis vereinbart wird. Eine derartige Regelung wird sich schon aufgrund des relativ schwer zu prognostizierenden Bedarfs der Versicherten sowie des Ordnungsverhaltens der Ärzte in der Regel aber nur schwer vertraglich fixieren lassen. Stattdessen wird die Apotheke auch im Fall des Abschlusses von Einzelverträgen einem gewissen Risiko ausgesetzt bleiben, dass ihre Dienstleistung, also insbesondere die Zubereitung der Zytostatika, von den Versicherten oder Vertragsärzten möglicherweise nicht in Anspruch genommen wird. Je nachdem, wie gering dieses Risiko ausfällt, handelt es sich entweder um einen – vergabepflichtigen – Dienstleistungsauftrag oder um eine – vergabefreie – Dienstleistungskonzession.⁴⁴

Jedenfalls dann, wenn dem Einzelvertrag eine Lenkungswirkung dahingehend zukommt, dass die vertragsschließende Apotheke eine Sonderstellung im Wettbewerb, also eine Art „Absatzgarantie“ für ihre Dienstleistung erhält, wird sich aber das Vorliegen eines öffentlichen Auftrages schon aufgrund der jüngsten

40 Unklar ist das hier nicht näher zu untersuchende Verhältnis zwischen der generellen Zulassung von Preisvereinbarungen für Zubereitungen aus Stoffen und der Beschränkung der Aufhebung der Preisbindung in § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPPreisV auf Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen.

41 § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V n.F. lautet wie folgt: „Die Versorgung mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten kann von der Krankenkasse durch Verträge mit Apotheken sichergestellt werden; dabei können Abschläge auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und die Preise und Preisspannen der Apotheken vereinbart werden.“

42 Gesetz gegen Wettbewerbsbeschränkungen in der Fassung des Gesetzes zur Modernisierung des Vergaberechtes vom 20.04.2009, BGBl. I S. 790.

43 Vgl. EuGH, Urteil vom 11. Juni 2009 in der Rechtssache C-300/07, Oymanns.

44 Vgl. auch hierzu zuletzt EuGH, Urteil vom 11. Juni 2009 in der Rechtssache C-300/07; vgl. auch OLG Düsseldorf, Beschluss vom 13.02.2008, VII – Verg 3/08, Oymanns; zur ähnlichen Problematik bei der Ausschreibung von Heimversorgungsverträgen nach § 12a ApoG vgl. auch Kieser, DAZ 2004, 985 ff.

Rechtsprechung der Landessozialgerichte sowie des OLG Düsseldorf im Zusammenhang mit der Ausschreibung von Arzneimittel-Rabattverträgen gem. § 130a Abs. 8 SGB V kaum verneinen lassen.⁴⁵ Zwar existiert bezogen auf Zytostatikazubereitungen keine unmittelbare Lenkungswirkung über die Substitutionsverpflichtung des Apothekers wie bei Rabattverträgen gemäß § 130a SGB V durch die Regelung des § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V. Jedoch dürfte schon ein Hinweis der Krankenkasse an die verordnenden Ärzte, dass und mit welchen Apotheken Einzelverträge abgeschlossen worden sind, in Verbindung mit dem allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebot und dem stets latenten Regressrisiko eine Lenkungswirkung entfalten. Dabei ist zu berücksichtigen, dass § 31 Abs. 1 Satz 5 SGB V die Apothekenwahlfreiheit im Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung nur den Versicherten, nicht jedoch den Vertragsärzten gesetzlich garantiert, und umgekehrt § 11 Abs. 2 ApoG ärztliche Rezeptzuweisungen im Zusammenhang mit anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen zulässt, so dass einer lenkenden Einflussnahme durch die gesetzlichen Krankenkassen keine gesetzlichen Bestimmungen entgegenstehen.

Inwieweit der für Liefer- und Dienstleistungsaufträge gemäß § 2 Nr. 3 VgV maßgebliche Schwellenwert von € 211.000,00 überschritten ist, ist ebenfalls von der Ausgestaltung des Vertrages abhängig. Zu berücksichtigen ist, dass gem. § 3 Abs. 6 VgV für die Schätzung des Auftragswertes Optionsrechte und Vertragsverlängerungen mit einzubeziehen sind.

cc) Einzelvereinbarungen mit Krankenhausapotheken gemäß § 129a SGB V

Grundsätzlich unverändert besteht die Regelung des § 129a SGB V über Einzelvereinbarungen zwischen Krankenkassen und Krankenhausapotheken fort. Allerdings wurde § 129a SGB V in einem neuen Satz 4 die Bestimmung angefügt, nach der die noch zu behandelnden Regelungen des § 129 Abs. 5c Satz 4 bis 5 SGB V für Vereinbarungen nach § 129a Satz 1 SGB V entsprechend gelten. In der Gesetzesbegründung ist in diesem Zusammenhang erwähnt, dass bei der Vereinbarung neben den Einkaufspreisen auch Personalkosten, Sachkosten, Investitionskosten und Verwaltungskosten berücksichtigt werden müssen.⁴⁶

dd) Dispositive partielle Verbändevereinbarung

Aus § 5 Abs. 4 Satz 2 und Abs. 5 Satz 2 AMPPreisV n.F. ergibt sich ferner u. a. die Möglichkeit des Abschlusses von Vereinbarungen zwischen Sozialleistungsträgern, privaten Krankenversicherungen oder deren Verbänden und Verbänden von Apotheken. Wie sich aus dem Vergleich mit § 5 Abs. 4 Satz 1 und Abs. 5 Satz 1 AMPPreisV ergibt, kann es sich dabei um jede Art von Verband handeln. Preisvereinbarungen können daher nach § 5 Abs. 4 Satz 2 und Abs. 5 Satz 2 AMPPreisV n.F. auch durch andere Verbände der Apotheken bzw. der Krankenkassen als die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker bzw. den Spitzenverband Bund der Krankenkassen geschlossen werden. Solche anderen Verbände können allerdings keine (dispositiven) bundeseinheitlichen Preise gemäß § 5 Abs. 4 Satz 1 und Abs. 5 Satz 1 AMPPreisV vereinbaren.

Das Verhältnis der in § 5 Abs. 4 Satz 2 und Abs. 5 Satz 2 AMPPreisV n.F. als rangniedrigerem Recht gleichzeitig mit der Einführung der Preisfreiheit gemäß § 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8 AMPPreisV vorgesehenen Möglichkeit partieller Verbändevereinbarungen zu dem höherrangigen Kartellverbot gemäß § 1 GWB und dem noch höherrangigen Kartellverbot gemäß Art. 81 des EG-Vertrages ist unklar.⁴⁷ Dabei ist zu berücksichtigen, dass jedenfalls Art. 81 EG in keinem Fall durch die im Verhältnis zu ihm wiederum rangniedrigere Rechtsanwendungsregelung des § 69 SGB V verdrängt werden kann.

Darüber hinaus ist das Verhältnis zwischen Einzelvereinbarung und partieller Vereinbarung in § 5 Abs. 4 Satz 2 und Abs. 5 Satz 2 AMPPreisV n.F. nicht geregelt. Es dürfte jedoch von einem Vorrang der Einzelvereinbarung vor einer partiellen Verbändevereinbarung und damit von einem dispositiven Charakter von Verbändevereinbarungen auszugehen sein.

ee) Dispositive bundeseinheitliche Verbändevereinbarung

Dagegen sind bundeseinheitlich und damit auch normativ geltende Kollektivverträge klar dispositiv. Nach den Regelungen des § 5 Abs. 4 Satz 2 2. Halbsatz und Abs. 5 Satz 2 2. Halbsatz AMPPreisV n.F. gelten bundeseinheitliche Spitzenverbänderegelungen gemäß § 5 Abs. 4 Satz 1 und Abs. 5 Satz 1 AMPPreisV nur, soweit keine Einzelvereinbarungen und partiellen Verbändevereinbarungen nach § 5 Abs. 4 Satz 2 und Abs. 5 Satz 2 AMPPreisV n.F. bestehen. Die Darstellung in den Gesetzesmaterialien, es gelte kraft der bundeseinheitlichen Preisregelungen der Spitzenverbände ein einheitlicher Apothekenabgabepreis,⁴⁸ ist daher zumindest irreführend.

ff) Verhältnis zu den Rabattverträgen nach § 130a AMG

Rabattverträge mit pharmazeutischen Unternehmern gemäß § 130a Abs. 8 SGB V über vorgefertigte, für die Zubereitung verwendete Fertigarzneimittel sind von den Vereinbarungen über die Preise der Zubereitungen zu trennen. Rabattverträge gemäß § 130a Abs. 8 SGB V beziehen sich auf den (einheitlichen) Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers für die vorgefertigten Fertigarzneimittel. Vereinbarungen nach der Arzneimittelpreisverordnung und nach § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V betreffen dagegen den Apothekenabgabepreis (Endpreis) der Zubereitungen.

Beide Arten von Verträgen können nebeneinander bestehen. Ungeregt ist allerdings, ob die Regelung des § 129 Abs. 1 Satz 3 SGB V auch für Fertigarzneimittel gilt, die nicht als solche abgegeben, sondern zur Herstel-

⁴⁵ Vgl. dazu Landessozialgericht Nordrhein-Westfalen, Beschluss vom 26.03.2009, L 21 KR 26/09 SFB; Landessozialgericht Baden-Württemberg, Beschluss vom 23.01.2009, L 11 WB 5971/08; OLG Düsseldorf, Beschluss vom 19.12.2007, VII-Verg. 48/07 u. a.

⁴⁶ Vgl. BT-Drs. 16/12256, S. 66.

⁴⁷ Vgl. zur Vereinbarkeit der bisherigen Hilfstaxe mit dem Kartellrecht unter dem bisherigen Prinzip des gesetzlichen einheitlichen Apothekenabgabepreises LG Köln, Urteil vom 21.02.2001 – 28 O (Kart) 409/99; LG Düsseldorf, Urteil vom 11.04.2001 – 34 O (Kart) 129/99.

⁴⁸ Vgl. BT-Drs. 16/13428, S. 139.

lung von Zubereitungen verwendet werden, die ihrerseits zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgerechnet werden.

e) Dispositives gesetzliches Preisrecht

aa) Dispositive gesetzliche Regelung der Einkaufspreise bei gesetzlich Versicherten

Nach § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V berechnet die Apotheke dann, wenn für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen keine Vereinbarungen über die *zu berechnenden Einkaufspreise* nach § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V bestehen, ihre *tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise*, höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund von § 129 Abs. 5c Satz 1 SGB V gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1 SGB V.

Bei der näheren Bestimmung der tatsächlichen Einkaufspreise dürften auch die Neuregelungen in § 128 Abs. 6 SGB V i. V. m. § 128 Abs. 2 Satz 3 SGB V zu berücksichtigen sein.⁴⁹ Werden Einzelverträge über Preise geschlossen, gelten die in den Einzelverträgen vereinbarten Preise. Auch dann sind vorbehaltlich anderweitiger Regelungen in den Einzelverträgen die Einkaufspreise irrelevant.

bb) Vorrang der Hilfstaxe

Im Hinblick auf den Vorrang von Vereinbarungen gilt die Verpflichtung zur Abrechnung nach den tatsächlichen Einkaufspreisen bei gesetzlich Versicherten jedoch erst mit dem Außerkrafttreten des Vertrags zur Hilfstaxe bzw. dessen Anlage 3. Denn auch die Hilfstaxenvereinbarung ist eine vorrangige Vereinbarung i. S. d. § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V.⁵⁰

Die Kündigung der Hilfstaxe ist bis Ende September 2009 zum 31.12.2009 möglich. Bis dahin sind Zubereitungen zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung nach Maßgabe der Hilfstaxe abzurechnen. Dies gilt auch für den Zuschlag von 3% auf den Apothekeneinkaufspreis der für die Zubereitung verwendeten Fertigarzneimittel gemäß Nr. 1.4 der Anlage 3 des Vertrages zur Hilfstaxe.⁵¹

cc) Berücksichtigung von Teilmengen

Im Hinblick auf den sachlichen Zusammenhang mit § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V gilt der Vorrang der Hilfstaxe auch für die weitere Neuregelung über die Berücksichtigung von Teilmengen gemäß § 129 Abs. 5c Satz 3 SGB V. Auch § 129 Abs. 5c Satz 3 SGB V n.F. ist daher erst anwendbar, wenn die Hilfstaxe außer Kraft getreten und keine anderweitige Vereinbarung an ihre Stelle getreten ist.

Nach § 129 Abs. 5c Satz 3 SGB V n.F. sind Kostenvorteile durch die Verwendung von Teilmengen von Fertigarzneimitteln zu berücksichtigen. Der Begriff der „Teilmengen“ ist allerdings mehrdeutig. Es sind zwei Arten von Teilmengen zu unterscheiden: Teilmengen von Packungseinheiten – z. B. eine Ampulle als „abgeteilte Einheit“ i. S. d. Nr. 1.2 Buchstabe a der Anlage 3 des Vertrages zur Hilfstaxe aus einer Packung mit 10 Ampullen – und Teilmengen von Arzneimittleinheiten – z. B. 1 ml Lösung aus einer Ampulle mit 3 ml Lösung. Soweit bis-

lang auf die Abgabe wirtschaftlicher Einzelmengen abgestellt wurde, betraf dies die Abgabe wirtschaftlicher Packungsgrößen.⁵² Entsprechend galt bislang preisrechtlich auch im Bereich der Abrechnung von Einkaufspreisen der Grundsatz der Abrechnung nach Packungseinheiten.⁵³

Dagegen kannte das bisherige Preisrecht und insbesondere die Hilfstaxe keine Abrechnung nach Teilmengen einzelner Arzneimittleinheiten, also etwa die Abrechnung von nur 1 ml Lösung aus einer Ampulle mit 3 ml Lösung. Hier tritt durch § 129 Abs. 5 Satz 3 SGB V eine Änderung ein. Allerdings lässt auch § 129 Abs. 5c Satz 3 SGB V den Vorrang des Arzneimittelrechts in dem Sinne unangetastet, dass die Verwendung von Teilmengen aus Fertigarzneimitteln nur zulässig ist und in der Folge auch nur dann Kostenvorteile durch die Verwendung von Teilmengen aus Fertigarzneimitteln zu berücksichtigen sind, wenn die Verwendung von Teilmengen aus Fertigarzneimitteln arzneimittelrechtlich zulässig ist. Darüber hinaus setzt § 129 Abs. 5c Satz 3 SGB V n.F. ausdrücklich die tatsächliche Verwendung und nicht nur die theoretische Möglichkeit der Verwendung von Teilmengen von Fertigarzneimitteln voraus.⁵⁴ Unter „zu berücksichtigen“ dürfte schließlich wie bisher nach Nr. 1.2 Buchstabe a der Anlage 3 des Vertrages zur Hilfstaxe „anteilig zu berechnen“ zu verstehen sein.

Die Entnahme von Teilmengen aus Fertigarzneimittleinheiten ist arzneimittelrechtlich gemäß § 21 Abs. 2 Nr. 1b Buchstabe c) AMG n.F. stets zulässig, wenn es sich um ein Abfüllen in unveränderter Form handelt.

dd) Dispositive gesetzliche Regelung der Einkaufspreise bei Privatpatienten

Besteht keine Vereinbarung über abrechnungsfähige Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in Zubereitungen nach § 5 Abs. 4 Satz 1 oder Satz 2 AMPPreisV, ist nach § 5 Abs. 4 Satz 3 AMPPreisV n.F. höchstens der Apothekeneinkaufspreis zu berechnen, der bei Abgabe an Verbraucher auf Grund der Arzneimittelpreisverordnung gilt. Für Privatpatienten gilt der Vertrag zur Hilfstaxe nicht.⁵⁵ Mangels anderweitiger Vereinbarung finden daher die neuen Preisregelungen für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln bei Zubereitungen für Privatpatienten-

49 Vgl. auch BT-Drs. 16/12256, S. 65.

50 Ebenso wohl Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Abrechnung von Zubereitungen (insbesondere aus Zytostatika) – Preisvorschriften für die Abrechnung von Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln, Vermerk Referat 226 vom 15. Juli 2009, S. 1 und 3.

51 A.A. zu Unrecht BMG, Vermerk vom 15. Juli 2009, S. 1. Die Auffassung des BMG findet weder im Gesetz noch in den allgemeinen Auslegungsgrundsätzen eine Stütze.

52 Vgl. etwa § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 SGB V i. V. m. § 6 Abs. 2 des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Abs. 2 SGB V i. d. F. vom 17.01.2008; BSG, Urteil vom 3. August 2006 – B 3 KR 7/05 R, APR 2007, 48, 51f.

53 Vgl. § 5 Abs. 2 AMPPreisV und Nr. 1.2 der Anlage 3 des Vertrages zur Hilfstaxe zur Abrechnung parenteraler Lösungen.

54 Ebenso Bundesministerium für Gesundheit (BMG), Abrechnung von Zubereitungen (insbesondere aus Zytostatika) – Preisvorschriften für die Abrechnung von Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln, Vermerk Referat 226 vom 15. Juli 2009, S. 2. Vgl. auch Sozialgericht Düsseldorf, Urteil vom 12.03.2004 – S 8 KR 45/02, juris – Rn. 25.

55 Vgl. LG Dortmund, Urteil vom 28.02.2008 – 2 O 429/06.

ten sofort mit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 17. Juli 2009 am 23. Juli 2009 Anwendung.

In § 5 Abs. 4 Satz 3 AMPPreisV n.F. fehlt allerdings der in § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V enthaltene Passus „berechnet die Apotheke ihre tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise ...“ vor „höchstens jedoch die Apothekeneinkaufspreise ...“ Daher gilt die Verpflichtung zur Abrechnung von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen auf der Grundlage der tatsächlichen Einkaufspreise bei Fehlen gesonderter Vereinbarungen für Privatpatienten nicht. Bei Privatpatienten dürfen die Apotheken daher zusätzlich zu den Fix-Aufschlägen nach § 5 Abs. 6 AMPPreisV n.F. den Apothekeneinkaufspreis der für die Zubereitung verwendeten Fertigarzneimittel nach der Arzneimittelpreisverordnung abrechnen. Dies gilt auch dann, wenn sie die verwendeten Fertigarzneimittel tatsächlich zu einem günstigeren Preis bezogen haben. Bei Privatpatienten müssen deshalb Einkaufsvorteile nicht weitergegeben werden.⁵⁶

ee) Einheitlich dispositive Regelung der Zuschläge

Eine weitere wesentliche Änderung sieht § 5 Abs. 6 AMPPreisV vor. Diese Regelung hat bis zum Außerkrafttreten des Vertrages zur Hilfstaxe vor allem Bedeutung für die Abrechnung von Zytostatikazubereitungen für Privatpatienten.

§ 5 Abs. 6 AMPPreisV legt die zu berechnenden Aufschläge fest. Besteht keine Vereinbarung über Apothekenzuschläge für die Zubereitung von Stoffen nach § 5 Abs. 5 Satz 1 oder Satz 2 AMPPreisV, beträgt der Zuschlag gemäß § 5 Abs. 6 AMPPreisV n.F. abweichend von § 5 Abs. 1 und Abs. 3 AMPPreisV für zytostatikahaltige Lösungen 70,00 €, antibiotika- und virostatikahaltige Lösungen 40,00 €, parenterale Ernährungslösungen 65,00 €, Lösungen mit Schmerzmitteln 40,00 € und sonstige Lösungen 55,00 €. ⁵⁷ § 5 Abs. 6 AMPPreisV gilt gemäß Art. 7a und Art. 19 Abs. 8 des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften bis zum 31.12.2011.

ff) Kontrahierungszwang und Ausfallrisiko

Nach § 17 Abs. 4 ApBetrO sind Verschreibungen von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde, Zahnheilkunde oder Tierheilkunde berechtigt sind, in einer der Verschreibung angemessenen Zeit auszuführen. Daraus ergibt sich nicht nur ein Kontrahierungszwang von Apotheken bei verschriebenen Arzneimitteln, sondern darüber hinaus auch ein Ausführungszwang. Folglich ist Apotheken durch zwingendes Recht die ansonsten gegebene Möglichkeit genommen, die Leistung nur Zug um Zug gegen Zahlung der Gegenleistung zu erbringen. Es dürfte daher unzulässig sein, die Leistung tatsächlich von einer Vorkasse abhängig zu machen. Wenn aber Vorkasse in dem Sinne erbeten wird, dass die Leistung gegebenenfalls auch ohne Vorkasse erbracht wird, steht dem keine rechtliche Bestimmung entgegen. Sollten

Apotheken aufgrund des gesetzlichen Kontrahierungszwangs Ausfälle erleiden, ist ein Anspruch gegen die Staatskasse unter dem Gesichtspunkt des enteignenden Eingriffs zu prüfen.

f) Rangfolge und Wirtschaftlichkeitsgebot

Zusammengefasst können somit für von Apotheken abgegebene Arzneimittelzubereitungen folgende Preise in der nachfolgenden Rangfolge gelten:

- (1) in Einzelvereinbarungen vereinbarte Preise;
- (2) in partiellen Verbändevereinbarungen vereinbarte Preise;
- (3) in bundeseinheitlichen Spitzenverbändevereinbarungen (Hilfstaxe) vereinbarte Preise;
- (4) für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln und Lösungen die tatsächlichen Einkaufspreise für die verwendeten Fertigarzneimittel gemäß § 129 Abs. 5c Satz 2 SGB V bei gesetzlich Versicherten bzw. die Apothekeneinkaufspreise der verwendeten Fertigarzneimittel nach der Lauer-Taxe als Höchsteinkaufspreise gemäß § 5 Abs. 4 Satz 3 AMPPreisV bei nicht gesetzlich Versicherten jeweils zuzüglich der Aufschläge gemäß § 5 Abs. 6 AMPPreisV n.F. und Umsatzsteuer.
- (5) für sonstige Zubereitungen aus einem Stoff oder mehreren Stoffen, die in Apotheken angefertigt werden, die Apothekeneinkaufspreise und Zuschläge nach § 5 Abs. 1 und Abs. 2 AMPPreisV (90%-Aufschlag).

Im Hinblick auf ihre rechtliche und wirtschaftliche Überlegenheit dürften die Krankenkassen in Zukunft verstärkt auf die ihnen vom Gesetzgeber eingeräumte Möglichkeit der Einzelvereinbarung setzen. Als Folge der Einführung der Preisfreiheit ist ferner mit einer Zunahme der nachträglichen Auseinandersetzungen mit Krankenkassen über die Anwendung des allgemeinen Wirtschaftlichkeitsgebots im Bereich der Abrechnung von Zytostatikazubereitungen zu rechnen.

(Teil 2 erscheint in PharmR 10/2009)

56 A.A. ohne nähere Begründung BMG, Vermerk vom 15. Juli 2009, S. 3.

57 Die hier festgelegten Zuschläge entsprechen den Zuschlägen der Hilfstaxe zuzüglich 30 %. Dieser Zuschlag entspricht dem prozentualen Abstand zwischen dem Packungsbezug und Fixzuschlag der Apotheken in Höhe von 8,10 € je Packung und dem Fixzuschlag in der gesetzlichen Krankenversicherung nach Abzug von 2,30 €. Vgl. BT-Drucks. 16/13428, S. 132. Vgl. zu den empirischen Herstellungskosten Stadler, Die Herstellungskosten von Zytostatika, PZ 2008, 2980 ff.

Anschrift der Verfasser:

RA Dr. Heinz-Uwe Dettling
 RA Dr. Timo Kieser
 RA Dr. Matthias Ulshöfer
 OPPENLÄNDER Rechtsanwälte
 Börsenplatz 1
 70174 Stuttgart
 Tel.: 0711-60187-170
 Fax: 0711-60187-222
 E-Mail: dettling@oppenlaender.de
www.oppenlaender.de