



# Onkologische Zubereitungen in Deutschland

Empirische Analysen und Leitkonzept zur Strukturreform



## Einleitung

Parenterale onkologische Zubereitungen in der ambulanten onkologischen Versorgung sind ein Dauerbrenner in der gesundheitspolitischen Debatte. Anders als bei anderen Arzneimitteln ist hier die Kooperation zwischen Arztpraxis und Apotheke explizit gesetzlich erlaubt: Die Arztpraxis ist befugt, die Verordnung unmittelbar an eine ausgewählte Apotheke zwecks Belieferung zu übergeben. Da nicht die Patientin oder der Patient die Apotheke auswählt, ist diese somit abhängig von beauftragenden Arztpraxen. Empirische Analysen (s. u.) zeigen, dass sich Arztpraxen wiederum fast ausschließlich von einer einzigen Apotheke mit onkologischen Zubereitungen beliefern lassen.

Die Apothekenvergütung der onkologischen Zubereitungen – sowohl der pharmazeutischen Leistungen als auch der eingesetzten Arzneimittel – unterliegt eben-

falls einer speziellen Regelung. In Anlage 3 der sogenannten Hilfstaxe (GKV-SV, 2022) vereinbaren der Spitzenverband der Krankenkassen (GKV-SV) und der Deutsche Apothekerverband e. V. (DAV) bundesweit die Vergütungen der mit der Herstellung verbundenen Leistungen der Apotheke und die Arzneimittelpreise abweichend von der sonst gültigen Arzneimittel-Preisverordnung (§ 129 Absatz 5b SGB V). Bei Nichteinigung der Vertragspartner entscheidet eine Schiedsstelle über die Vertragsinhalte. Zu welchem Preis die Apotheke das Arzneimittel für die Zubereitung einkauft, ist hingegen eine kaufmännische Entscheidung im Einzelfall. Die Einkaufspreise sind für die Vertragspartner der Hilfstaxe intransparent, da sie auf tagesaktuellen Preisverzeichnisdiensten des Großhandels und pharmazeutischer Unternehmen für Apotheken basieren.



Nach Recherchen eines Teams des öffentlich-rechtlichen Fernsehens wurde im Juli 2023 im Fernsehmagazin Monitor unter dem Titel „Krebskartell – Das Milliardengeschäft mit Chemotherapien“ über dieses Thema berichtet. Unter anderem wurde gezeigt, dass teilweise große Handelsspannen von 1.000 € und mehr für eine einzelne Zubereitung durch die Apotheke erzielt werden können (Monitor, 2023).

Diese und zahlreiche weitere Veröffentlichungen (z. B. Der Spiegel, 15/2012 „Die Krebs-Mafia“; Handelsblatt, 2016 „Das hässliche Milliardengeschäft mit Krebsmitteln“; ZEIT ONLINE, 2019 „Wie man sich einen Onkologen kauft“) aus der jüngeren Vergangenheit verdeutlichen wiederkehrend Missstände, die einen strukturellen Reformbedarf aufzeigen, der durch bisherige gesetzliche Maßnahmen offenbar nicht gelöst werden konnte.

Nachfolgend soll daher zunächst die gegenwärtige bundesweite Versorgungsstruktur der ambulanten parenteralen onkologischen Zubereitungen empirisch durchleuchtet werden. Auf Basis dieser Erkenntnisse wird dann ein Leitbild einer strukturellen Reform dieser Versorgung entworfen. Dabei stehen Transparenz, Versorgungssicherheit und Wirtschaftlichkeit als Ziele im Mittelpunkt.

## **Sachverhalte, Rechtsgrundlagen, Herausforderung bei ambulanten onkologischen Zubereitungen in Deutschland**

### **Öffentliche Apotheken mit Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung**

Grundsätzlich kann jede öffentliche Apotheke Zubereitungen zur parenteralen Anwendung herstellen und beliefern. Bedingung für die eigene Herstellung ist die Erfüllung der Strukturvoraussetzungen gemäß § 35 der Apothekenbetriebsordnung. Die Herstellung ist in einem separaten Raum der Apotheke vorzunehmen, der über die technische Ausstattung zur sterilen Her-

stellung verfügt. Im Qualitätsmanagementsystem der Apotheke sind Festlegungen zu den internen Prozessen der Herstellung vorzunehmen. Die Apotheke wird von der zuständigen, meist auf kommunaler Ebene organisierten Aufsicht diesbezüglich regelmäßigen Kontrollen unterzogen.

Apotheken können auch Dritte mit der Herstellung der Zubereitungen zur parenteralen Anwendung beauftragen, also ausschließlich die Verordnungen der Arztpraxis erhalten sowie die fertig zubereiteten Infusionsbeutel an die Arztpraxis liefern. Die eigentliche Herstellung der Zubereitungen erfolgt in diesen Fällen in Herstellbetrieben mit Herstellungserlaubnis nach § 13 Arzneimittelgesetz (AMG) oder in anderen Apotheken bzw. Krankenhausapotheken. Die abgebende Apotheke benötigt in dieser Konstellation keine räumlichen Voraussetzungen für die eigene Herstellung.

Eine gesonderte Zulassung der Apotheken zur Herstellung oder Abgabe parenteraler Zubereitungen erfolgt nicht. Somit liegt auch kein bundesweit verbindliches Verzeichnis vor, welche Apotheke an diesem Prozess teilnimmt. Es erfordert daher die Auswertung repräsentativer empirischer Daten, um Transparenz über diese Struktur in Deutschland zu schaffen (s. Kapitel 2).

### **Herstellbetriebe zur Zytostatika-Lohnherstellung**

Im Unterschied zu Apotheken sind Unternehmen mit Herstellungserlaubnis (kurz: Herstellbetriebe) darauf spezialisiert, Arzneimittel zur parenteralen Anwendung auf Bestellung anzufertigen und an die abgebenden Apotheken zu liefern. Sie verfügen als Auftragnehmer für Apotheken über eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 Arzneimittelgesetz (AMG).

Unter den bundesweit agierenden Herstellbetrieben ist die mit Hauptsitz in Hamburg ansässige ZytoService Deutschland GmbH sicherlich der bekannteste. Diese wurde Anfang des Jahrtausends von drei Apothekern gegründet und gehört zum Konzern Atlanta. Atlanta wiederum gehört zu 74 % einer Holding in Luxemburg, an der verschiedene Investmentfirmen beteiligt sind.

Ausweislich der Geschäftsberichte konnte der Umsatz von ZytoService von 90 Mio. € (2011) auf 260 Mio. € (2018) gesteigert werden (ZEIT ONLINE, 2019).

Zwischen lokal herstellenden und abgebenden Apotheken und eher zentral organisierten Herstellbetrieben herrscht nach Angaben der Deutschen Apotheker Zeitung (DAZ) seit Jahren ein vehementer Kampf um Marktanteile bei den Verordnungen insbesondere aus onkologischen Arztpraxen und Medizinischen Versorgungszentren (MVZ). Dabei wurden vereinzelt sogar illegale Methoden angewandt. „Es würden offensiv Onkologen angesprochen, ihre Freiberuflichkeit mit dem Verkauf ihres Arztsitzes an ein vom Hersteller getragenes Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) einzutauschen. Gelockt würden die Ärzte dabei mit lukrativen Geldpaketen“ (DAZ, 2018 und 2019b).

Aufgrund des Verdachts, solch illegale Praktiken zu betreiben, führte die Wirtschaftsstaatsanwaltschaft Hamburg im Dezember 2019 eine Großrazzia bei ZytoService in Hamburg sowie in 47 weiteren Objekten mit 420 Polizeibeamten und sechs Staatsanwälten durch (DAZ, 2019a). Die Staatsanwaltschaft Hamburg warf den Beschuldigten Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen vor. Die Firma soll Ärztinnen und Ärzte bestochen haben und durch ein offenbar illegales Geschäftsmodell an lukrative Rezepte von Onkologinnen und Onkologen gelangt sein (Tagesschau, 2019). Die ZEIT veröffentlichte eine umfangreiche Recherche und titelte dazu am 18. Dezember 2019: „Wie man sich einen Onkologen kauft“ (ZEIT ONLINE, 2019). Die strafrechtliche und politische Aufarbeitung dauert noch an.

Bereits abgeschlossen ist die strafrechtliche Aufarbeitung eines ähnlich gelagerten Falles ebenfalls in Hamburg. Wegen banden- und gewerbsmäßigen Betrugs wurde der Apotheker Günther Zeifang im März 2019 zu dreieinhalb Jahren Haft verurteilt, weil er über ein Strohmann-System die Geschäfte eines Medizinischen Versorgungszentrums kontrolliert hatte. „Laut Gericht drängte Zeifang die angestellten Ärzte über zwei Handlungsbevollmächtigte dazu, ihre Rezepte ausschließlich an die Elb-Apotheke zu schicken“ (apotheker adhoc, 2019a und 2019b).

Neben strafrechtlichen Tatbeständen sind in diesen Verfahren auch Verstöße gegen sozialrechtliche Vorgaben zu berücksichtigen. Denn „[e]s ist Vertragsärzten nicht gestattet, für die Zuweisung von Versicherten oder für die Vergabe und Dokumentation von Diagnosen ein Entgelt oder sonstige wirtschaftliche Vorteile sich versprechen oder sich gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren“ (§ 73 Absatz 7 SGB V und § 128 SGB V).

Wie stellen sich aktuell die Marktanteile und Strukturen von Herstellbetrieben in der ambulanten onkologischen Versorgung dar? Unter anderem zu dieser Frage will der vorliegende Artikel Transparenz durch empirische Analysen der Abrechnungsdaten schaffen.

## Krankenhausapotheken

Seit vielen Jahren können Apotheken von Krankenhäusern auch zur Versorgung von Patientinnen und Patienten in der ambulanten Versorgung vertraglich durch die Krankenkassen berechtigt werden. Die gesetzliche Regelung (§ 129a SGB V) besagt, dass Voraussetzung für die Belieferung von Versicherten außerhalb der stationären Versorgung eine separate Vereinbarung zwischen dem Krankenhausträger und der Krankenkasse ist. In dieser Vereinbarung können die Preise der Arzneimittel und alle Lieferbedingungen frei und unabhängig von der Arzneimittelpreisverordnung und den Apotheken-Lieferverträgen kassenspezifisch bestimmt werden. Die Apotheke als Betriebsteil des Krankenhauses wird somit vertraglich faktisch zu einer öffentlichen Apotheke bestellt, mit weitgehend individuellen Bestimmungen. Das führte in den letzten Jahren zu einer Vielzahl unterschiedlicher Verträge zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern. Die Preise der Hilfstaxe bilden in Verträgen mit Krankenhausapotheken unter wirtschaftlichen Gesichtspunkten eine Obergrenze.

Krankenhausapotheken können zwar in der ambulanten Versorgung selbst nur beliefern, wenn sie einen Vertrag nach § 129a SGB V erhalten, als Herstellbetrieb können sie aber jederzeit tätig werden (§ 13 Absatz 2 ApoG), wenn die Zubereitungen durch eine öffentliche

Apotheke oder eine andere Krankenhausapotheke abgegeben und abgerechnet werden. Für Krankenhausapotheken sind über die Versorgung des eigenen Krankenhauses hinaus in der ambulanten Versorgung somit zumindest zwei Preisvereinbarungen maßgeblich: die eigene Vereinbarung nach § 129a SGB V und die Hilfstaxe als bundesweite Vereinbarung für alle öffentlichen Apotheken. Letztere, wenn die Krankenhausapotheke als Herstellbetrieb nach § 11 Apothekengesetz von einer öffentlichen Apotheke eingebunden wird.

## Hilfstaxe

Den bundesweiten „Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen“ (Hilfstaxe) schließen gemäß § 129 Absatz 5c SGB V in Verbindung mit §§ 4 und 5 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) der GKV-SV und der DAV. Kommt eine Einigung nicht zustande, entscheidet eine Schiedsstelle über die relevanten Vertragsinhalte, insbesondere der Anlage 3.

In der Hilfstaxe vereinbaren die Vertragspartner neben formalen Bestimmungen (z. B. Preisberechnung, Prüfpflichten, Abrechnungsverfahren sowie Bestimmungen zum Umgang mit unvermeidbarem Verwurf) in Anlagen folgende Preise bzw. Zu- und Abschläge:

- Preise für Materialien/Sachkosten zur Herstellung der Zubereitung (Anlagen 1 und 2, Stoffe und Gefäße),
- Vergütungen für die pharmazeutische Arbeitsleistung der Apotheke in Form von verschiedenen Zuschlägen in Euro zu den Zubereitungen,
- Vergütungen bzw. Abschläge für die in den Zubereitungen verwendeten Arzneimittel (Anlage 3, Preisbildung für parenterale Lösungen). Dabei haben Arzneimittel für onkologische Zubereitungen den größten Umsatzanteil, allerdings werden in dieser Anlage auch andere Präparate wie Antibiotika, Schmerzmittel und Ernährungspräparate erfasst, soweit aus ihnen Zubereitungen erstellt werden,
- Vergütungen für Methadon-Lösungen und andere Zubereitungen (Anlagen 4 bis 10).

Die Hilfstaxe war ursprünglich eine Vereinbarung zwischen den Spitzenverbänden der Krankenkassen und Apothekern nach §§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung. Sie ist mit dem „Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ vom 17. Juli 2009 in das Sozialgesetzbuch aufgenommen worden. Die ursprünglich freiwillige Vereinbarung der Hilfstaxe wurde mittels nachfolgender gesetzlicher Maßnahmen durch die Einführung der Schiedsstellenfähigkeit obligatorisch. Die Hilfstaxe soll für Apotheken und Krankenkassen eine Wirtschaftlichkeit der Zubereitungen insbesondere in Bezug auf den Einsatz von Teilmengen einzelner Packungen erzielen. Teilmengen einzelner Packungen können für die Herstellung mehrerer Zubereitungen für Versicherte verschiedener Krankenkassen verwendet werden. Die Abrechnung der Apotheke erfolgt gegenüber der Krankenkasse mit dem für die jeweilige Zubereitung eingesetzten Anteil der Packung. Restmengen angebrochener Packungen, die nicht innerhalb des in der Hilfstaxe benannten Haltbarkeitszeitraums für weitere Zubereitungen verwendbar sind, können durch die Apotheke als sogenannter „unvermeidbarer Verwurf“ (s. u.) abgerechnet werden. Durch die nur teilweise Verwendung von Packungen für ein oder mehrere Zubereitungen plus Verwurfsmenge können die durch die Hersteller festgelegten Listenpreise der Packungen gemäß Arzneimittelpreisverordnung nicht zur Abrechnung kommen. So soll mit der Hilfstaxe sichergestellt werden, dass jede Krankenkasse ausschließlich die Wirkstoffmenge und somit den Packungsanteil bezahlt, der bei der Therapie ihrer Versicherten tatsächlich zum Einsatz kam.

Bei der Verhandlung der Wirkstoffpreise bzw. Abschläge auf Bundesebene besteht das Problem der Intransparenz über die aktuellen und künftigen Einkaufspreise der Apotheken. Hierzu hat der Gesetzgeber dem GKV-SV zwar das Recht eingeräumt, den tatsächlichen Einkaufspreis eines Wirkstoffs bei der jeweils abgebenden Apotheke und im Falle der Lohnherstellung beim Herstellbetrieb im Nachhinein abzufragen. Die Apotheken und die Herstellbetriebe sind zur entsprechenden Auskunft verpflichtet. Dieses Abfragerecht stößt jedoch hinsichtlich einer wirklichen Preistransparenz an ganz praktische Grenzen.

- Die vollständige Erhebung würde bei einer Anzahl von etwa 4,5 bis 5 Mio. Verordnungen onkologischer Zubereitungen in der ambulanten Versorgung im Jahr eine ebenso große Zahl nachträglicher Preisfragen mit entsprechendem manuellen Verwaltungsaufwand auslösen.
- Das Ergebnis dieser aufwendigen Preiserhebung wäre jedoch immer nur die Preistransparenz für die Vergangenheit. Um jedoch künftige Entwicklungen sachgerecht in der Hilfstaxe zu adaptieren, müssten viele relevante Marktentwicklungen wie beispielsweise Änderungen von Listenpreisen und Rabatten, die Einführung oder der Entfall bestimmter Packungsgrößen, Erweiterungen der Behandlungsindikationen für ein Arzneimittel, Anpassungen der Dosierungs- und Fachinformationen, Markteintritte und Marktaustritte und vieles mehr in die Kalkulationen der Hilfstaxe einbezogen werden.
- Die Verantwortung für diese relevanten Entwicklungen bei Arzneimitteln liegt allerdings allein bei den pharmazeutischen Unternehmen, diese sitzen jedoch bei den Verhandlungen der Hilfstaxe nicht mit am Tisch. So verhandeln zwei Parteien, die mit erheblichem Aufwand Preise der Vergangenheit transparent machen können, aber alle relevanten künftigen Entwicklungen antizipieren müssen, ohne die dafür Verantwortlichen entsprechend einbinden zu können. Dies führt dann eben fast zwangsläufig dazu, dass – wie der aktuelle Bericht des ARD-Magazins Monitor zeigt – manche Preise bzw. Preisabschläge der tatsächlichen Marktentwicklung nicht entsprechen und zu hohen Überzahlungen durch die Krankenkassen führen.

Um es klar zu formulieren: Das ist keineswegs die Schuld der Verhandlungspartner der Hilfstaxe. Es ist ein zentraler gesetzlicher Konstruktionsfehler, auf die Zukunft gerichtete Preisverhandlungen für Arzneimittel ohne eine verantwortliche Einbindung der pharmazeutischen Unternehmen vorzunehmen. Denn Letztere können beispielsweise jederzeit im Abstand von zwei Wochen den offiziellen Preis des Arzneimittels verbindlich neu festlegen. Darüber hinaus kann sich der tatsächliche Verkaufspreis an Apotheken täglich än-

dern und auch zwischen konkurrierenden Großhändlern und pharmazeutischen Unternehmen für den gleichen Wirkstoff abweichen. Ein niedriger verhandelter Preis verlagert zudem das Risiko der Beschaffung einseitig auf die Apotheker. Was würde denn passieren, wenn zum Erstattungspreis das für die Zubereitung benötigte Arzneimittel im Markt zu diesem Zeitpunkt nicht erhältlich ist? Auch dieses Beispiel zeigt, dass eine verantwortliche Einbindung der pharmazeutischen Unternehmer einschließlich der Zusage entsprechender Liefersicherheit künftig erforderlich ist.

Die Preisvereinbarungen für Arzneimittel in der Hilfstaxe tragen der oben geschilderten Problematik dahingehend Rechnung, dass kein konkreter Preis etwa pro Milligramm eines Wirkstoffs vereinbart wird, sondern lediglich wirkstoffbezogen prozentuale Preisabschläge auf die jeweils aktuellen Listenpreise. Als Preisgrenze wird in der Hilfstaxe zusätzlich der jeweils zweitgünstigste Listenpreis für einen Wirkstoff vorgegeben. Ob und welche Preiserhebungen diesen Abschlägen vom Listenpreis zugrunde liegen, ist nicht bekannt. Die Apothekerin bzw. der Apotheker wird zudem verpflichtet, Hersteller mit günstigen Listenpreisen auszuwählen. Letztlich ist dieses Preissystem gegenüber einer jederzeit möglichen „konzertierten“ oder sukzessiven Anhebung von Listenpreisen durch die Hersteller machtlos (GKV-SV, 2022).

Pharmazeutische Unternehmen, die generische Arzneimittel für onkologische Zubereitungen anbieten, sind darauf angewiesen, von herstellenden Apotheken bzw. Herstellbetrieben ausgewählt zu werden. Dafür ist die jeweilige Handelsspanne, also die Differenz zwischen dem Einkaufspreis und der Zahlung der Krankenkassen gemäß Hilfstaxe, eine relevante Größe. Die Einkaufspreise der Apotheken und Herstellbetriebe bestimmt das pharmazeutische Unternehmen über die direkten Verkaufskonditionen, die Zahlungen der Krankenkasse richten sich nach dem Listenpreis abzüglich des in der Hilfstaxe festgelegten prozentualen Abschlags. So wird die erzielbare Handelsspanne gleichermaßen von den realen Verkaufspreisen und den Listenpreisen der Arzneimittel beeinflusst.

Die Hilfstaxe ist zeitlich unbefristet gültig, bis eine der Vertragsparteien sie – allerdings ohne aufhebende Wirkung – kündigt. Bei Nichteinigung der Vertragspartner über Neuregelungen der Hilfstaxe entscheidet eine Schiedsstelle. Gegen die Entscheidung der Schiedsstelle können die Vertragsparteien gerichtliche Schritte einleiten, allerdings ohne aufschiebende Wirkung. Dies führt bei nachträglichen gerichtlichen Korrekturen zu erheblichen Aufwänden.

## Unvermeidbarer Verwurf

Als unvermeidbarer Verwurf wird eine für Zubereitungen nicht mehr weiterverarbeitungsfähige Teilmenge einer Arzneimittelpackung bezeichnet. Nicht mehr weiterverarbeitungsfähig sind Anbrüche, deren Haltbarkeit überschritten ist oder die aus rechtlichen Gründen nicht in einer anderen Rezeptur verarbeitet werden dürfen (GKV-SV, 2022, S. 4).

Der unvermeidbare Verwurf kann durch die Zubereitungsapotheke der Krankenkasse in Rechnung gestellt werden, für die aus der jeweiligen Packung die letzte Zubereitung gefertigt wurde. Die Apotheke hat dabei sicherzustellen und in der Abrechnung anzugeben, dass die Menge des unvermeidbaren Verwurfs kleiner ist als die Menge der kleinsten im Handel befindlichen abgeteilten Einheit. Dadurch soll die Apotheke zur Nutzung möglichst wirtschaftlicher Packungsgrößen motiviert werden, soweit verschiedene Packungsgrößen angeboten werden.

Die Höhe des unvermeidbaren Verwurfs wird von der Anzahl und Menge der am jeweiligen Tag hergestellten Zubereitungen, von den verfügbaren Packungsgrößen und von der Haltbarkeit der Arzneimittel gemäß den Fachinformationen der Hersteller bestimmt. Größere Betriebe haben logistische Vorteile, mit größeren zeitgleichen Auftragsmengen einerseits Preisspannen bei Packungsgrößen nutzen zu können und andererseits innerhalb des Verfallszeitraums (selten über 48 Stunden) die angebrochenen Packungen möglichst vollständig einzusetzen. Ob dieser Vorteil größerer Herstellbetriebe bei den Kassen durch geringere Verwurfskosten

im Vergleich zu kleineren herstellenden Apotheken auch ankommt, lässt sich kassenspezifisch überprüfen (s. Kapitel 2). Krankenhausapotheken können zudem Teilmengen auch für die stationäre Versorgung und somit außerhalb jeder Abrechnung mit den Krankenkassen verwenden.

Die Menge des unvermeidbaren Verwurfs wird zudem durch die Verfallsfristen in den Fachinformationen der pharmazeutischen Hersteller bestimmt. Nachvollziehbar ist, dass Hersteller aus Umsatz- und Risikogründen kein Interesse haben, eine möglichst lange Haltbarkeit bzw. pharmazeutisch-chemische Stabilität zu attestieren. In der Hilfstaxe wird daher in der Regel eine Haltbarkeit von 24 Stunden unterstellt. Die Angaben der Hersteller werden jedoch weltweit hinterfragt und wissenschaftlich untersucht. Dabei wird häufig die Erkenntnis gewonnen, dass die Zeitdauer der tatsächlichen pharmazeutisch-chemischen Stabilität der Wirkstoffe die Herstellerangaben deutlich übersteigen. Der Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker (ADKA) veröffentlicht diese wissenschaftlichen Informationen in einer umfangreichen Datenbank für die Arbeit in den Krankenhausapotheken („ADKA STABIL-Datenbank“, [aminfo.adka.de](http://aminfo.adka.de)). Da Krankenhausapotheken nicht nach der Hilfstaxe abrechnen, sind sie auch nicht an die dort fixierten Verfallsfristen gebunden, die somit in der Verantwortung der Apotheke verbleiben.

## Ärztliche Verordnung von Zubereitungen unmittelbar an die Apotheke

Als explizite Ausnahme von dem universell im Gesundheitswesen geltenden Verbot der Zuweisung von Versicherten und Verordnungen an bestimmte Leistungserbringer sieht das Apothekengesetz für die Versorgung mit Zytostatika folgende Regelung vor: „Abweichend von Absatz 1 darf der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke auf Grund einer Absprache anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen, die im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes hergestellt worden sind, unmittelbar an den anwendenden Arzt abgeben“ (§ 11 Absatz 2 Apothekengesetz).

## Entwicklung gesetzlicher Rahmenbedingungen für Verträge der Krankenkassen im Markt onkologischer Zubereitungen

Ausschreibungen oder Vertragsverhandlungen durch Krankenkassen, die Wettbewerb im Markt der jeweiligen Anbieter auslösen, sind im letzten Jahrzehnt nach zahlreichen gesetzlichen Eingriffen eine Seltenheit geworden. Gesundheitspolitik und Gesetzgeber sehen wettbewerbliche Elemente und die dadurch verursachte Unruhe und Widerstände im Markt als störendes Element und nicht als anzustrebenden Anpassungsprozess hin zu einer wirtschaftlicheren Versorgung. Die grundsätzliche gesundheitspolitische Abkehr von Maßnahmen zur Stärkung des Wettbewerbs im Gesundheitswesen lässt sich an der jüngeren Entwicklung im Bereich der onkologischen Zubereitungen exemplarisch aufzeigen.

Die mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26. März 2007 in § 129 Absatz 5 Satz 3 SGB V geschaffene Möglichkeit für Krankenkassen, die Versorgung mit individuell hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patientinnen und Patienten auch durch Verträge mit Apotheken sicherzustellen, wurde 2017 wieder entfernt. Im Geltungszeitraum dieser Regelung bestand für Krankenkassen die Möglichkeit, regional die Belieferung von Arztpraxen mit onkologischen Zubereitungen unter den Apotheken auszuschreiben. Die Arztpraxen waren in diesem Fall verpflichtet, die Verordnungen an die Lieferapotheke zu geben, die in der jeweiligen Region den Zuschlag erhalten hatte.

Dieses Instrument wurde von den Kassen jahrelang nur sehr verhalten umgesetzt. Ausschließlich in Berlin etablierten sich seit 2010 solche Ausschreibungsverträge der AOK Nordost. Die BARMER scheiterte 2012 mit einer solchen Ausschreibung in NRW an Widerständen der Marktteilnehmer. Erst nach einer Grundsatzentscheidung des Bundessozialgerichts (Urteil vom 25. November 2015, Aktenzeichen B 3 KR 16/15 R), mit der die Verbindlichkeit der Ausschreibungsgewin-

ner für verordnende Arztpraxen bestätigt wurde, führten Krankenkassen solche Ausschreibungen vermehrt durch. Das führte zu verstärktem Widerstand der Marktteilnehmer, der schließlich unter Gesundheitsminister Gröhe 2017 in der Abschaffung der erst 2007 eingeführten Ausschreibungen mündete. Als Begründung für diesen gesetzlichen Eingriff ist im GKV-AMVSG Folgendes zu lesen: „Patientinnen und Patienten müssen darauf vertrauen können, dass die an ihrer Versorgung beteiligten Heilberufe gut zusammenwirken, damit die den Patientinnen und Patienten zu verabreichenden parenteralen Zubereitungen therapiegerecht in der Arztpraxis zur Verfügung stehen. Die bisher vorgesehene Vertragsmöglichkeit der Krankenkassen mit Apotheken führt dazu, dass eine Arztpraxis von einer größeren Zahl von Apotheken beliefert wird. Dies führt zu einem erhöhten Koordinationsaufwand in der Arztpraxis und kann sich auch auf die Sicherheit der Versorgung von Patientinnen und Patienten auswirken“ (BT-Drucksache 18/11449, S. 37). Das bereits zu diesem Zeitpunkt bekannte Missbrauchspotenzial dieser engen und letztlich intransparenten Beziehung zwischen Arztpraxis und Lieferapotheke blieb somit vollständig unberücksichtigt. Die Alternativlösung, die Strukturen aufzubrechen, dabei aber den Koordinationsaufwand in der Arztpraxis zu vermeiden und die Liefersicherheit zu gewährleisten, indem alle Krankenkassen gemeinsam und einheitlich diese Versorgung regional ausschreiben, blieb ebenfalls unberücksichtigt.

Mit dem GKV-AMVSG wurde als wirtschaftliche Kompensation für den Wegfall der Ausschreibungsmöglichkeiten in Bezug auf Apotheken eine Regelung geschaffen, mit der die Krankenkassen oder ihre Verbände einheitlich und gemeinsam Rabatte mit pharmazeutischen Unternehmen für Arzneimittel in den onkologischen Zubereitungen vereinbaren (§ 130a Absatz 8c SGB V). Die Rabatte der Hersteller werden, wie bereits oben beschrieben, in erster Linie den herstellenden Apotheken und Herstellbetrieben gewährt, daher war die Wirksamkeit dieser Rabattverträge deutlich eingeschränkt. Weitere Rabatte an Krankenkassen sind möglich, die Attraktivität für die Hersteller war und ist jedoch verständlicherweise begrenzt.

Der Gesetzgeber nahm 2019 sogar noch eine weitergehende Einschränkung der Vertragsmöglichkeiten vor. Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vom 9. August 2019 wurde bestimmt, dass diese Rabattverträge ausschließlich auf Landesebene und von allen Krankenkassen einheitlich und gemeinsam abgeschlossen werden dürfen. Neben der wettbewerbsrechtlich kritisch zu sehenden Schaffung von 16 Monopolen auf Landesebene würde die Umsetzung dieser Regelung für alle bundesweit tätigen Kassen, die den weit überwiegenden Anteil der Versicherten umfassen, 16 regional verschiedene Preise für das gleiche Arzneimittel in Deutschland bedeuten. Dies gilt ebenso für die pharmazeutischen Unternehmen, die ebenfalls ausschließlich bundesweit agieren. In der Begründung des Gesetzes wurde Folgendes ausgeführt: „Denn nur durch eine Kassenarten übergreifende Vereinbarung kann dem Wirtschaftlichkeitsgebot hinsichtlich von Verwürfen Rechnung getragen werden. Die Klarstellung wurde erforderlich, da es in der Praxis Bestrebungen einzelner Krankenkassen gab, kassenindividuelle Rabattverträge über die gegenständlichen Fertigarzneimittel abzuschließen“ (BT-Drucksache 19/8753, S. 64).

Unter diesen gesetzlichen Bedingungen konnten die Krankenkassen auch nach sechs Jahren keine flächendeckenden Verträge auf Landesebene abschließen. Ob daher Bedenken bezüglich der Abrechnungsverfahren unvermeidlicher Verwürfe und deren reale wirtschaftliche Bedeutung eine gesetzliche Intervention mit Schaffung von Monopolen rechtfertigen oder ob nicht andere Lösungen zielführender und pragmatischer wären, soll mit den Erkenntnissen aus den empirischen Analysen im Kapitel „Leitkonzept“ besprochen werden.

## Empirische Strukturanalyse ambulanter onkologischer Zubereitungen 2022

### Datengrundlagen

Als Datengrundlage für die empirische Strukturanalyse der aktuellen Versorgungssituation parenteraler onkologischer Zubereitungen in Deutschland werden die Apotheken-Abrechnungsdaten der BARMER aus dem Jahr 2022 genutzt. Die BARMER hat unter allen Krankenkassen in Deutschland mit einem Siebtel (14%) den bundesweit größten Anteil an der Arzneimittelversorgung der GKV. Im Segment onkologischer Zubereitungen liegt der Marktanteil der BARMER ebenfalls bei einem Siebtel des Gesamtmarktes. Zahlreiche Analysen der Vergangenheit und die Einbeziehung zusätzlicher externer Daten zeigen, dass die aus den Abrechnungsdaten der BARMER ermittelten Strukturinformationen denen des Gesamtmarktes auf Bundesebene exakt entsprechen. Zur zusätzlichen Validierung werden bei den nachfolgenden Analysen die Daten der GKV-Arzneimittel-Schnellinformation nach § 84 Absatz 5 SGB V ([www.gkv-gamsi.de](http://www.gkv-gamsi.de)) und detaillierte Marktforschungsdaten des Anbieters Insight Health ([www.insight-health.de](http://www.insight-health.de)) verwendet.

Eine detaillierte Beschreibung zur Methodik und zu den Kriterien der vorgenommenen Analysen findet sich im Kapitel „Methoden“ am Ende dieses Papiers.

## Struktur, Anteile und Verteilung der Herstellung und Abgabe parenteraler Zubereitungen bundesweit 2022

Tabelle 1: Onkologische Zubereitungen, Anteile der Kombinationen von herstellenden und abgebenden Leistungserbringern 2022

Herstellung	Abgabe	Anteil an Verordnungen in %	Anteil an Kosten in %
Herstellerbetrieb	Krankenhausapotheke	0,1	0,1
Herstellerbetrieb	öffentliche Apotheke	13,3	13,1
Krankenhausapotheke	öffentliche Apotheke	16,7	16,3
Krankenhausapotheke	Krankenhausapotheke	29,3	33,5
öffentliche Apotheke	öffentliche Apotheke	40,6	37,0
<b>Summe</b>		<b>100,0</b>	<b>100,0</b>

Quelle: BARMER-Daten 2022

Insgesamt wurden knapp 630.000 Verordnungen über parenterale Zubereitungen in der ambulanten onkologischen Versorgung abgerechnet. Dies entspricht einem Anteil von 1,0% aller Arzneimittelverordnungen der BARMER. Die Bruttokosten für diese Verordnungen betragen 931 Mio. € und damit einen Anteil von 11,5% der Arzneimittelkosten der BARMER.

Den größten Anteil der Herstellung und Abgabe der Zubereitungen haben die selbst herstellenden und abgebenden öffentlichen Apotheken mit 40,6 Prozent der Verordnungen. Diesem in der ambulanten Versorgung zu erwartenden hohen Marktanteil selbst herstellender Apotheken folgen selbst herstellende Krankenhausapotheken. Der Abstand des Anteils dieser beiden Kombinationen beträgt bei der Verordnungsmenge 11 Prozentpunkte, bei den Kostenanteilen jedoch nur 3,5 Prozentpunkte. So ist festzustellen, dass in Krankenhausapotheken für die ambulante Versorgung im Durchschnitt hochpreisigere Zubereitungen abgerechnet werden als in öffentlichen Apotheken.

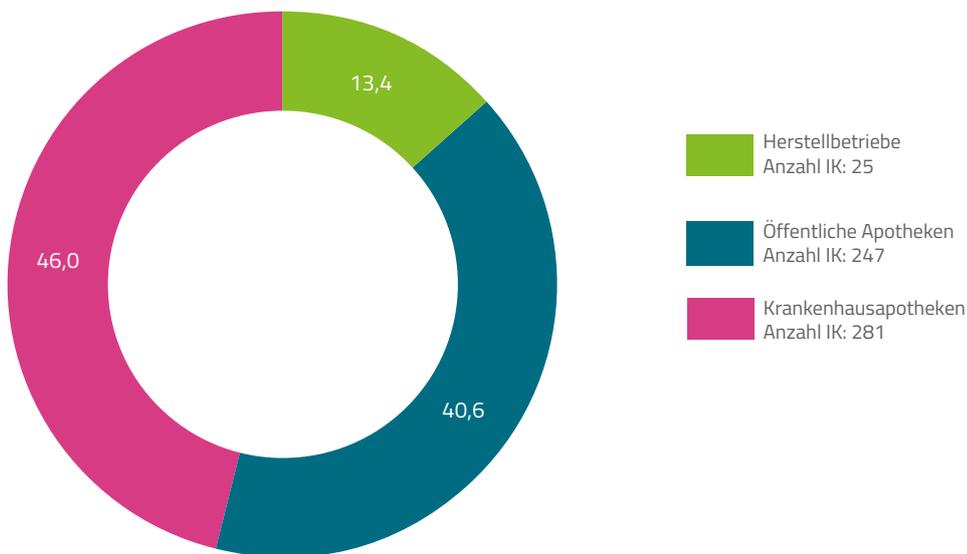
Betrachtet man die Struktur der Abgabe in öffentlichen Apotheken, die einen Herstellbetrieb beauftragen, so hat die Herstellung in einer Krankenhausapotheke gegenüber einem Herstellbetrieb einen signifikant höheren Marktanteil. Der Abstand liegt bei Verordnungs- und Kostenanteil über 3 Prozentpunkten. Jede sechste Verordnung (16,7%) wurde 2022 durch eine Krankenhausapotheke im Auftrag für eine öffentliche Apotheke hergestellt und über die Hilfstaxe abgerechnet. In der Regel wird diese Krankenhausapotheke über Verträge nach § 129a SGB V auch selbst Zubereitungen mit den Krankenkassen abrechnen. Dieser Sachverhalt zeigt den dringenden Konsolidierungsbedarf zwischen den vertraglichen Regelungen für öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken. Dazu mehr im Kapitel „Leitkonzept“.

## Anzahl, Struktur und Kosten der Hersteller von parenteralen Zubereitungen in der ambulanten onkologischen Versorgung in Deutschland

Im Abrechnungsverfahren der Apotheken mit den Krankenkassen ist anzugeben, ob und welcher Herstellbetrieb die Zubereitung angefertigt hat. Dafür erstellt und pflegt der GKV-SV ein bundesweites Verzeichnis, welches die Betriebsstätten der Zubereitungshersteller mit einem eindeutigen Kennzeichen versieht (s. Kapitel „Methoden“). So können die Abrechnungsdaten auf der Ebene der Hersteller der Zubereitungen analysiert werden. Für das Jahr 2022 ergibt sich dazu folgende Marktstruktur.

Die Anzahl der Hersteller wird bestimmt durch die Anzahl verschiedener Institutionskennzeichen (IK) in der Abrechnung. Da ein Hersteller mehr als ein einziges IK in der Abrechnung verwenden kann, wird hierdurch die tatsächliche Anzahl zu hoch ausgewiesen. Eine Betrachtung tatsächlicher wirtschaftlicher oder gesellschaftsrechtlicher Einheiten von Herstellern mit mehreren Betriebsstätten, verschiedenen Beteiligungen oder Tochterunternehmen würde die Anzahl reduzieren.

**Abbildung 1: Hersteller onkologischer Zubereitungen in der ambulanten Versorgung 2022, Anzahl der Institutionskennzeichen, Marktanteile nach Herstellergruppen in Prozent**



Quelle: BARMER-Daten 2022

Krankenhausapotheken haben mit 46% der Verordnungen den größten Anteil an der Herstellung von Zubereitungen in der ambulanten onkologischen Versorgung in Deutschland. Sie stellen mit 281 Betrieben und somit 51% auch die größte Anzahl der herstellenden Organisationen dar. Betrachtet man die Anteile öffentlicher Apotheken und spezialisierter Herstellbetriebe

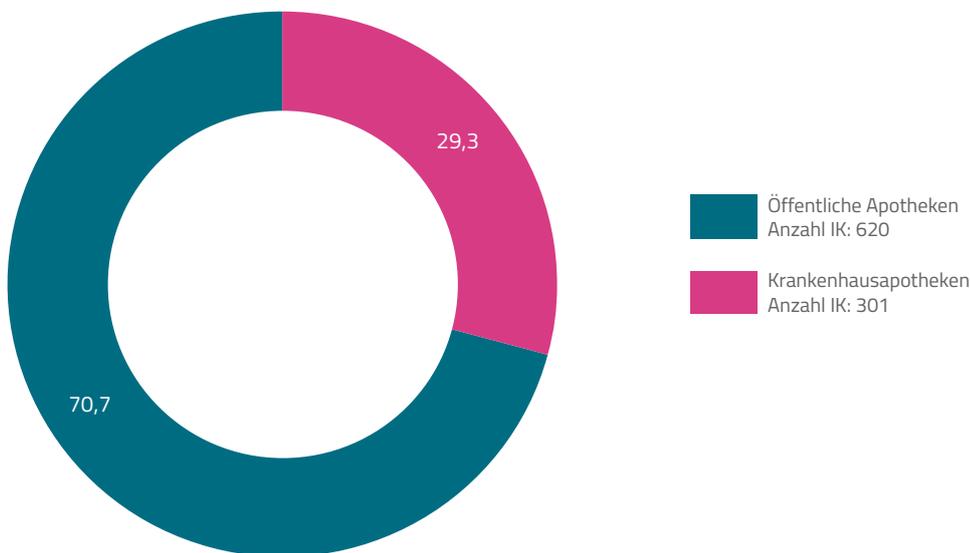
zusammen, kann man von einer etwa hälftigen Marktaufteilung zwischen den Herstellern innerhalb und außerhalb eines Krankenhauses in Deutschland im Jahr 2022 sprechen. Reformanstrengungen in diesem Markt müssten daher alle maßgeblichen Hersteller einschließen.

## Anzahl, Struktur und Kosten der Abgabepothesen von parenteralen Zubereitungen in der ambulanten onkologischen Versorgung in Deutschland

Die Entgegennahme der Verordnung, die Lieferung der erstellten Zubereitungen an die Verordner und die Abrechnung gegenüber den Krankenkassen erfolgen bei der Abgabe- bzw. Lieferapotheke. Diese ist als Vertragspartner für den gesamten Versorgungsprozess verantwortlich. Wie bereits oben erwähnt, kann sich die Abgabepotheke für die Herstellung der Zubereitung eines Dritten bedienen (s.o.). Abgabepotheke kann entweder die öffentliche Apotheke sein, die gemäß

Hilfstaxe die Versorgung abrechnet, oder eine Krankenhausapotheke, die dies nach dem jeweils individuellen Vertrag nach § 129a SGB V vornimmt. Die Anzahl der abgebenden Apotheken wird bestimmt durch die Anzahl verschiedener Institutionskennzeichen (IK) in der Abrechnung. Da eine abgebende Apotheke mehr als ein IK in der Abrechnung verwenden kann, wird hierdurch die tatsächliche Anzahl etwas zu hoch ausgewiesen.

**Abbildung 2: Abgabepothesen onkologischer Zubereitungen in der ambulanten Versorgung 2022, Anzahl verschiedener Institutionskennzeichen, Verordnungsanteile in Prozent**



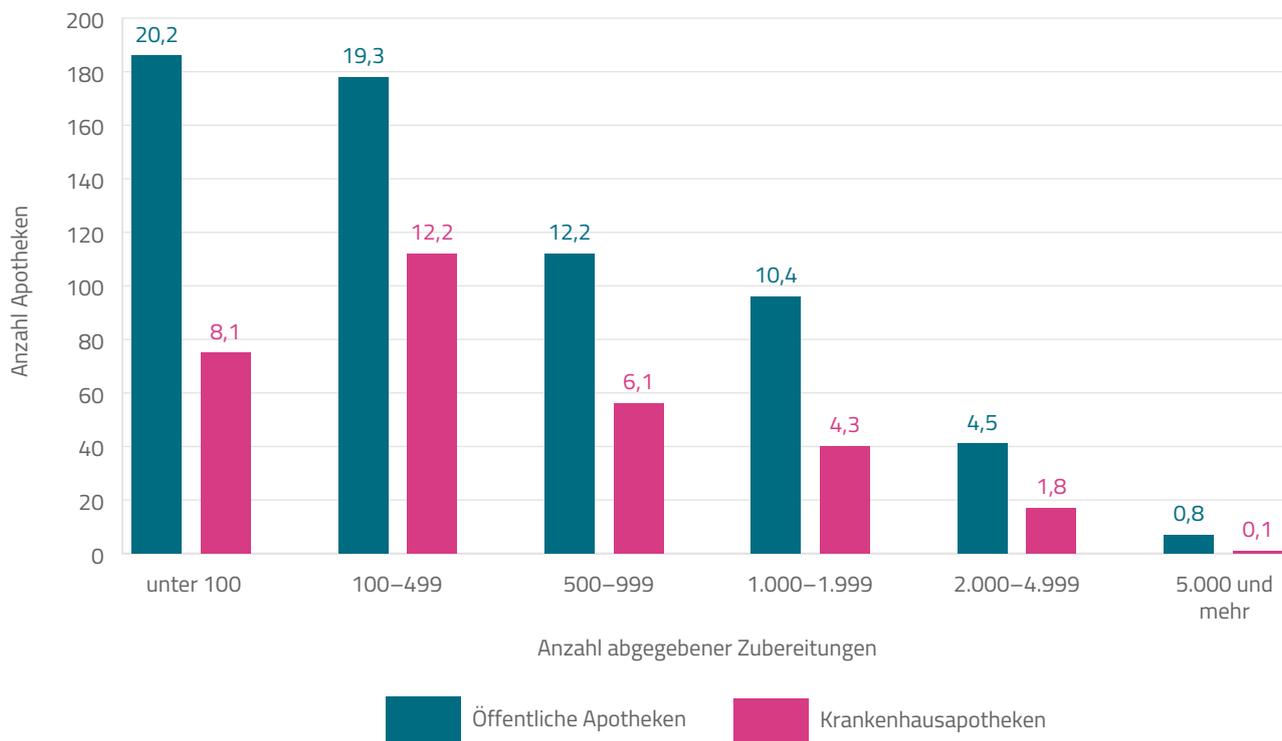
Quelle: BARMER-Daten 2022

Anders als bei den Anteilen in der Herstellung haben bei der Abgabe der Zubereitungen öffentliche Apotheken gegenüber Krankenhausapotheken ein deutliches Übergewicht in Bezug auf den Verordnungsanteil. Dies wird sicherlich auch durch die rechtliche Regelung verursacht, dass Krankenhausapotheken nur zur Abgabe von Arzneimitteln für Patientinnen und Patienten berechtigt sind, die an organisatorischen Betriebsteilen der Klinik behandelt werden. Dazu gehören neben stationären und teilstationären Behandlungsfällen aber auch die Behandlungen bei ermächtigten Kranken-

hausärzten und insbesondere in den Ambulanzen der Kliniken (§ 14 Absatz 7 Apothekengesetz).

Die Mehrzahl der abgebenden öffentlichen Apotheken stellt die Zubereitungen für die onkologische Versorgung nicht selbst her. Insgesamt 620 abgebenden öffentlichen Apotheken stehen 247 abgebende und selbst zubereitende öffentliche Apotheken gegenüber (Abbildung 1). Dies entspricht einer Quote von 40% selbst herstellenden Apotheken, die übrigen 60% der Apotheken beauftragen einen Lohnhersteller.

Abbildung 3: Verteilung abgebender Apotheken nach Größenklassen, ihre Anzahl und ihr Verordnungsanteil onkologischer Zubereitungen, BARMER 2022



Anmerkung: Prozentangabe an den Balken = Verordnungsanteil an allen onkologischen Zubereitungen in Prozent  
 Quelle: BARMER-Daten 2022

Abbildung 3 zeigt die unterschiedliche Verteilung der Größenklassen von öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken. Es ist dargestellt, wie viele Institutionskennzeichen (eine Apotheke kann mehr als ein IK in der Abrechnung verwenden) jeweils aus der Gruppe der öffentlichen Apotheken und der Krankenhausapotheken onkologische Zubereitungen im Jahr 2022 bei der BARMER abgerechnet haben und welchen Verordnungsanteil diese Gruppen hatten. Die Gruppe der öffentlichen Apotheken mit jeweils weniger als 100 gelieferten Zubereitungen führte insgesamt ca. 20% aller Lieferungen onkologischer Zubereitungen durch. Die Krankenhausapotheken in dieser Größenklasse hatten hingegen einen Anteil von 8,1%.

Öffentliche Apotheken sind demnach zumeist kleinere Distributoren, die zwar weniger als 100 (20,2% der Ge-

samtmenge) oder bis zu 500 (weitere 19,3% der Gesamtmenge) Rezepturen pro Jahr abgeben. Diese beiden Größenklassen liefern allerdings bereits ca. 40% aller Zubereitungen. Krankenhausapotheken sind im Vergleich zumeist größere Distributoren. Die meisten Krankenhausapotheken geben zwischen 100 und 500 Rezepturen pro Jahr ab, was jedoch aufgrund ihrer kleineren Anzahl nur etwa 12% des Gesamtmarktes ausmacht. Sehr große Distributoren mit bis zu 5.000 Rezepturen sind zu zwei Dritteln unter öffentlichen Apotheken zu finden. Dies betrifft weniger als 50 Abrechnungskennzeichen bei öffentlichen Apotheken und weniger als 20 bei Krankenhausapotheken mit einem Gesamtmarktanteil von 4,5% und 1,8%. Noch größere Distributoren sind selten und fast ausschließlich öffentliche Apotheken.

## Unvermeidbarer Verwurf

Die Menge des unvermeidbaren Verwurfs ist in der Abrechnung der Apotheken separat auszuweisen. Dies

erlaubt Analysen, wie hoch der Anteil und die Kosten des Verwurfs 2022 für die BARMER waren.

**Tabelle 2: Anteile, Mengen und Kosten der Abrechnung von unvermeidbarem Verwurf**

Herstellung	Abgabe	Anteil Rezepte mit Verwurf in %	Anteil Verwurfsmenge des Wirkstoffs in %
Herstellbetrieb	öffentliche Apotheke	0,1	0,2
Krankenhausapotheke	öffentliche Apotheke	0,2	0,3
Krankenhausapotheke	Krankenhausapotheke	0,7	1,3
öffentliche Apotheke	öffentliche Apotheke	0,8	1,8
<b>Summe</b>		<b>0,6</b>	<b>1,2</b>

Quelle: BARMER-Daten 2022

Lediglich bei 0,6% der Verordnungen erfolgt im Jahr 2022 die zusätzliche Abrechnung einer Verwurfsmenge bei der BARMER. Der Anteil der dabei abgerechneten Wirkstoffmenge liegt bei ebenfalls niedrigen 1,2%. Die Kosten für den unvermeidlichen Verwurf betragen ca. 11 Mio. € für 2022 (ca. 1,2%). Erwartungsgemäß fällt der Verwurfsanteil von Herstellbetrieben und herstellenden Krankenhausapotheken gegenüber selbst herstellenden öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken niedriger aus. Gemäß Hilfstaxe sind selbst herstellende Apotheken berechtigt, für weitaus mehr Wirkstoffe unvermeidbare Verwürfe abzurechnen, als wenn die Zubereitung durch Dritte erfolgt. Mit 1,8% haben selbst herstellende öffentliche Apotheken

somit den höchsten Anteil, allerdings auf einem sehr niedrigen Niveau. Nach Analyse der Abrechnungen ist somit festzustellen, dass alle herstellenden Leistungserbringer mit dem Ziel der Verwurfsvermeidung sehr gute Arbeit leisten. Die derzeit geringe wirtschaftliche Bedeutung des Verwurfs ist zu begrüßen und unterstützt die konzeptionellen Vorschläge für die Reform der onkologischen Zubereitungen. Gleichzeitig stellt diese Tatsache jedoch die Rechtfertigung für gesetzliche länderweite Monopolbildungen in § 130a Absatz 8c SGB V deutlich in Frage. Im Leitkonzept wird dazu ein pragmatischer und an anderer Stelle lange praktizierter Vorschlag unterbreitet, der länderweite Monopolbildungen überflüssig macht.

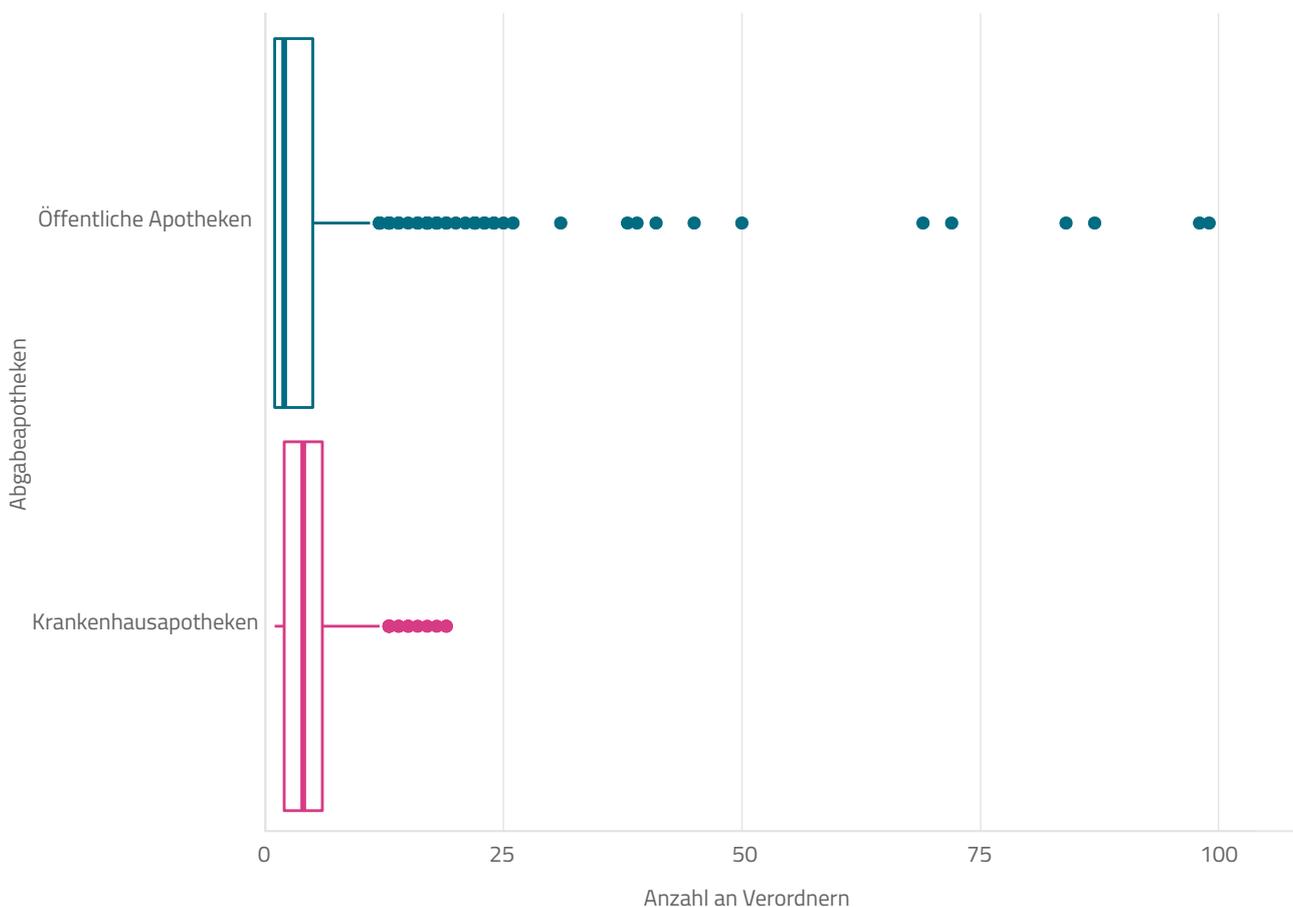
## Beziehungen von verordnenden Praxen zu abgebenden Apotheken

Jede Arztpraxis, die onkologische Zubereitungen verordnet, hat genau eine Apotheke, bei der die Verordnungen platziert werden. Insofern wird das direkte Verhältnis der Arztpraxis zu „ihrer“ abgebenden Apotheke empirisch bestätigt. Diese kaum vorhandene Varianz bei der Zuweisung der Verordnungen ist ärztliche Praxis und zeigt empirisch eine sehr stabile Beziehungsebene seitens der Arztpraxis. Dieser praktizierten Konstellation ist im Leitkonzept zur Reform der onkologischen Zubereitungen Rechnung zu tragen.

Andersherum haben abgebende Apotheken mehr als eine Arztpraxis, an die onkologische Zubereitungen geliefert werden.

Andersherum haben abgebende Apotheken mehr als eine Arztpraxis, an die onkologische Zubereitungen geliefert werden.

**Abbildung 4: Verteilung der Anzahl beliefeter Arztpraxen nach öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken, Boxplots mit 25%–75% Quantilen**



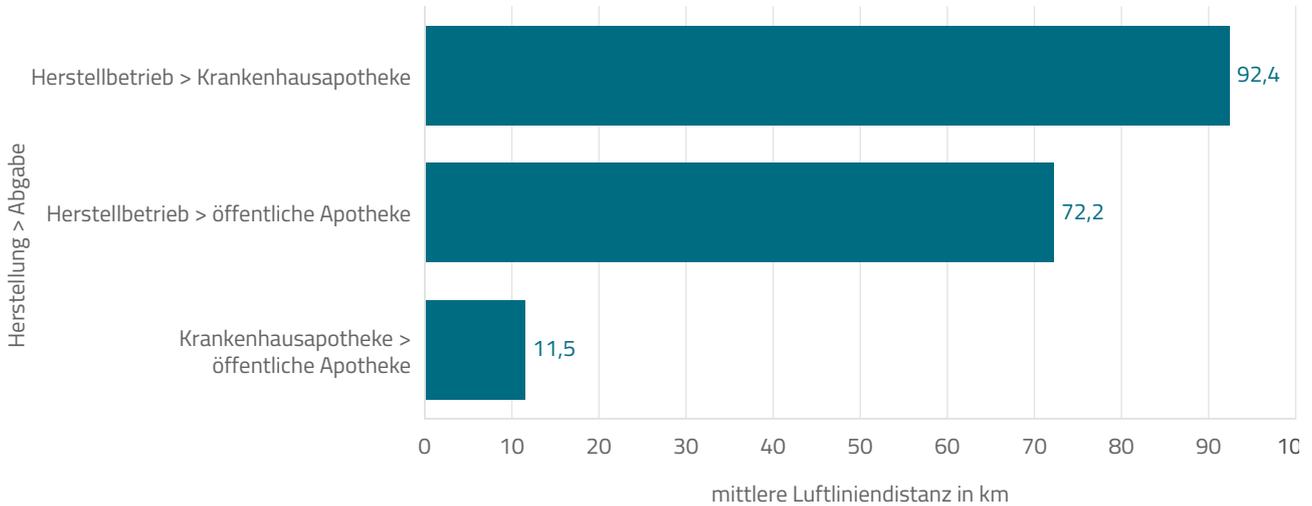
Quelle: BARMER-Daten 2022

Im Mittel haben öffentliche Apotheken 4,9 verordnende Arztpraxen beliefert (25%-Quantil: 1; 75%-Quantil: 5). Allerdings gibt es auch Apotheken, die bis zu einhundert verschiedene Arztpraxen mit onkologischen Zubereitungen beliefern. Die mittlere Anzahl verordnender Arztpraxen bzw. Institute beträgt bei abgebenden Kran-

kenhausapotheken 4,0 (25%-Quantil: 2; 75%-Quantil: 6). Die Spannweite der Anzahl von Verordnern ist allerdings geringer als bei den öffentlichen Apotheken. Dies ist erklärbar durch die gesetzlich auf die Krankenhausaufnahme beschränkte Lieferberechtigung von Krankenhausapotheken.

## Entfernungen und Zeitbedarf der onkologischen Zubereitungen in der ambulanten Versorgung

Abbildung 5: Mittelwerte der Luftliniendistanz zwischen Hersteller und abgebender Apotheke

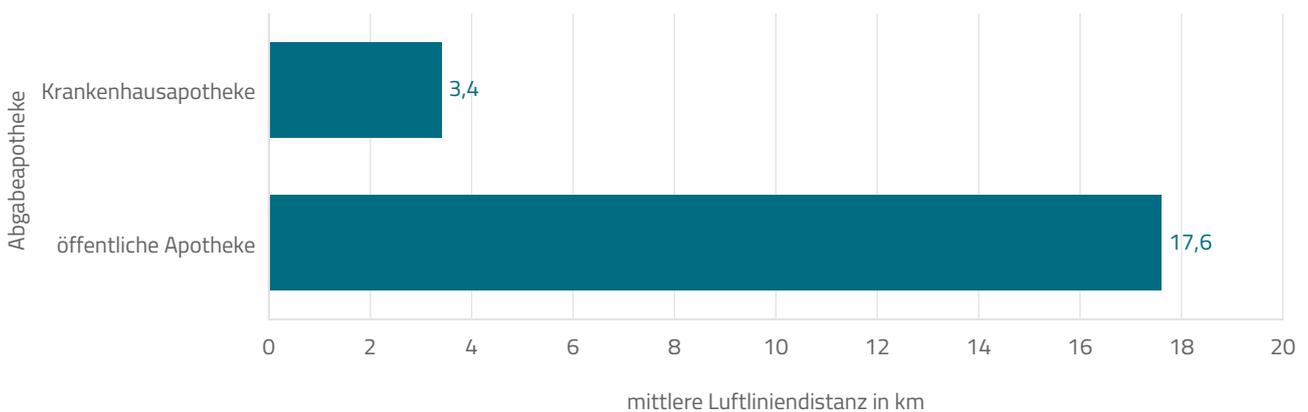


Quelle: BARMER-Daten 2022

Die Transportwege zwischen Herstellbetrieb bzw. herstellender Krankenhausapotheke und der abgebenden Apotheke fallen sehr unterschiedlich aus. Eine mittlere Entfernung von 11,5 km Luftlinie zwischen der Krankenhausapotheke und der abgebenden öffentlichen

Apotheke lässt sich als unmittelbare räumliche Nähe charakterisieren. Wenn einer der 25 in Deutschland tätigen Herstellbetriebe beauftragt wird, wächst die mittlere Distanz auf über 70 km Luftlinie.

Abbildung 6: Mittlere Luftliniendistanzen zwischen Arztpraxis und Abgabeapotheke



Quelle: BARMER-Daten 2022

Krankenhausapotheken sind nach gesetzlichen Vorgaben bei der Belieferung auf krankenhaushnahe Versorgungsfälle beschränkt. Daher ist die gegenüber der abgebenden öffentlichen Apotheke deutlich geringere mittlere Luftliniendistanz plausibel. Insgesamt erscheint eine bundesweit mittlere Entfernung aller Lieferungen von 17 km Luftlinie von der öffentlichen Apotheke zur Arztpraxis angesichts der zahlreichen deutschen Ballungsräume plausibel. Der durchschnittliche Versorgungsradius einer abgebenden Apotheke läge somit bei 35 km Luftlinie. Diese Durchschnittswerte werden in Regionen außerhalb von Städten si-

cherlich höher liegen. Dies bestätigt aber die seinerzeit in den Ausschreibungen der Kassen gewählten kleinteiligen regionalen Abgrenzungen.

### Zeitdauer der Versorgungsschritte

Wirken sich die zum Teil recht großen mittleren Distanzen zwischen den beteiligten Leistungserbringern auch auf die Patientenversorgung aus? Welche mittlere Zeitdauer hat die Versorgung zwischen der Ausstellung der Verordnung und der Lieferung der fertigen Zubereitung an die Arztpraxis?

**Tabelle 3: Mittlere Zeit in Tagen von der Verordnung bis zur Lieferung parenteraler Zubereitungen in der ambulanten onkologischen Versorgung nach Herstellung-Abgabe-Kombinationen**

Herstellung	Abgabe	Tage von Verordnung bis Abgabe
Krankenhausapotheke	öffentliche Apotheke	1,8
Herstellbetrieb	öffentliche Apotheke	2,1
öffentliche Apotheke	öffentliche Apotheke	2,1
Krankenhausapotheke	Krankenhausapotheke	0,4
Herstellbetrieb	Krankenhausapotheke	1,9

Quelle: BARMER-Daten 2022

Die Zeitdauer der Versorgung mit Zubereitungen in der onkologischen Versorgung liegt in fast allen Kombinationen zwischen Hersteller und abgebender Apotheke auf einem identischen Niveau von ca. zwei Tagen. Nur die selbst herstellende Krankenhausapotheke kann aufgrund der Eingliederung in den Krankenhaus- und Institutsbetrieb noch schneller liefern bzw. der Verord-

nungs- und Herstellprozess gehen zeitlich Hand in Hand. Angesichts der mit dem Prozess der Herstellung verbundenen logistischen Aufwände, einschließlich der notwendigen Beschaffung der verordneten Arzneimittel und der teilweise mehrfachen Lieferwege, zeigt die Lieferzeit von zwei Tagen eine stringente und gut funktionierende Prozesskette.

## Leitkonzept zur Strukturreform der parenteralen onkologischen Zubereitungen in der ambulanten Versorgung

Die oben erläuterten zentralen Herausforderungen für eine Strukturreform der onkologischen Zubereitungen in der ambulanten Versorgung sind folgende:

- Die Preise bzw. Abschläge für Arzneimittel in der Hilfstaxe führen in einer dynamischen Marktentwicklung zu teilweise hohen Überzahlungen durch die Krankenkassen.
- Die unterschiedlichen vertraglichen Regelungen gleicher Sachverhalte in der Hilfstaxe und den Verträgen mit Krankenhausapotheken nach § 129a SGB V führen zu komplexen Prüfverfahren im Abrechnungssystem und zu Möglichkeiten der rein vertraglichen Erlösoptimierung.
- Systemimmanente Intransparenz und Anreize zu dolothen Handlungen sind konsequent aufzugreifen und wirksamen strukturellen Lösungen zuzuführen.
- Zusätzliche Kontrollbürokratie ist angesichts fortschreitenden Personalmangels zu vermeiden und die reibungslose Patientenversorgung jederzeit sicherzustellen.

Die Herausforderungen erscheinen auf den ersten Blick fast unlösbar und komplex. Tatsächlich ist aber das Lösungskonzept, das alle diese Ziele erreichen kann, relativ einfach und mit geringem Aufwand durch die drei folgenden Maßnahmen umsetzbar.

### 1. Anpassung der gesetzlichen Regelungen zur Hilfstaxe

Kern des Leitkonzepts zur Strukturreform ambulanter parenteraler onkologischer Zubereitungen ist der Entfall der Preisvereinbarungen zu den onkologischen Arzneimitteln in der Hilfstaxe. Stattdessen wird jedes für die Zubereitung eingesetzte Arzneimittel

mit dem jeweiligen Listenpreis (auch bei Teilmengen) durch die Krankenkasse an die abgebende Apotheke vergütet. Die Ausnahmebestimmungen der Arzneimittelpreisverordnung für Zubereitungen in der ambulanten Versorgung können entfallen. Preis- oder Rabattvereinbarungen erfolgen ausschließlich zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den Krankenkassen. Entsprechende gesetzliche Regelungen als Grundlage dieser Vereinbarungen sind bereits vorhanden und müssten nur marginal angepasst werden (§ 130a Absatz 8c SGB V).

Dadurch wird in erster Linie sichergestellt, dass die pharmazeutischen Unternehmen in die vertraglichen Regelungen der GKV für onkologische Zubereitungen verantwortlich eingebunden sind. Statt Rabatte an Großhandel, Apotheken, Zubereitungsbetrieb und Krankenkassen zu geben, wird das Verfahren für die pharmazeutischen Unternehmen und die Apotheken stark vereinfacht, da ausschließlich Vereinbarungen mit den Krankenkassen notwendig werden. Die Apotheken wiederum werden – wie in der heutigen Arzneimittelversorgung gemäß Hilfstaxe – weiterhin verpflichtet, preisgünstige Arzneimittel einzusetzen und die bestehenden Rabattverträge zu beachten.

In einem ersten Schritt werden einmalig die Einkaufspreise der Apotheken und Herstellbetriebe erhoben und mit diesen Informationen Verhandlungen zur Anpassung des Preisniveaus der Listenpreise mit den pharmazeutischen Unternehmen durchgeführt. Eine weitere Basis für diese Verhandlungen bilden die bereits heute vereinbarten wirkstoffbezogenen Abschläge der Hilfstaxe. Dieses Verhandlungsverfahren wurde bereits in der Vergangenheit bei der Hämophilie-Versorgung sehr erfolgreich durch den GKV-SV durchgeführt und die Verhandlungen werden in regelmäßigen Abständen neu geführt.

Im zweiten Schritt würden die Krankenkassen unter Beachtung wettbewerblicher Grundsätze in zulässigen Kooperationen die Preis- und Rabattvereinbarungen mit den pharmazeutischen Unternehmen vornehmen. Alternativ könnte auch der GKV-SV auf Bundesebene mit monopolistischen Ausschreibungen beauftragt werden. Dies könnte zeitlich oder für einzelne Wirkstoffe begrenzt werden. Die bisherige gesetzliche Regelung, die Ausschreibungen in einem Kassenmonopol auf Landesebene durchzuführen, ist keine sinnvolle Lösung und verstärkt nur die Bürokratie insbesondere für überregional tätige Leistungserbringer und Krankenkassen. Neben den Preisen und Rabatten werden in die Verträge auch Garantien zur Liefer- und Versorgungssicherheit aufgenommen. Ebenso werden geeignete Packungsgrößen und Regelungen zu angemessenen Haltbarkeitsangaben vereinbart, die die Menge des unvermeidlichen Verwurfs und damit des Arzneimittel- mülls vermindern helfen.

Die Hilfstaxe bleibt bestehen und regelt weiterhin den formalen Prozess für die Zubereitungen in Apotheken einschließlich der Arbeitspreise sowie der Vergütungen für Gefäße und Stoffe zur Herstellung der Zubereitungen.

## 2. Abrechnung unvermeidbaren Verwurfs vereinfachen

Der Umgang mit dem unvermeidlichen Verwurf sollte künftig ebenfalls vereinfacht werden. Wie bei der seit vielen Jahren bewährten Abrechnung des sogenannten Sprechstundenbedarfs (SSB) und des Praxisbedarfs von Impfstoffen bietet sich die Abrechnung durch eine zentrale Stelle im Land an, die wiederum für alle Krankenkassen nach Rechnungsprüfung und -bezahlung eine Umlage nach dem zwischen den Kassen vereinbarten Umlageschlüssel vornimmt.

Dieses Verfahren hat den Vorteil, Transparenz über die Höhe und die Struktur des abgerechneten Verwurfs an einer Stelle zu gewährleisten. Die Apotheken werden entlastet, weil sie nicht mehr den Verwurf bei verschiedenen Krankenkassen abrechnen müssen. Die Kosten-

verteilung in der GKV ist transparent und nicht mehr abhängig von den Entscheidungen in der Apotheke. Angesichts der recht überschaubaren Anzahl und des geringen Umfangs des in 2022 abgerechneten unvermeidbaren Verwurfs müsste sich der Verwaltungsaufwand der bereits für die Abrechnung des SSB bestehenden Stellen deutlich in Grenzen halten.

Alternativ könnte angesichts des recht geringen wirtschaftlichen Anteils des unvermeidbaren Verwurfs (s.o.) dieser auch ein Bestandteil der Rabattvereinbarungen werden. Schließlich tragen die Hersteller durch unterschiedlich geeignete Packungsgrößen und Angaben zur Haltbarkeit wesentlich zur Höhe des Verwurfs bei. Dieser Ansatz würde alle an der Abrechnung Beteiligten noch weiter entlasten.

## 3. Gleichstellung öffentlicher Apotheken und Krankenhausapotheken

Krankenhausapotheken haben bereits heute einen sehr großen Versorgungsanteil in der ambulanten Versorgung onkologischer Zubereitungen. Die 281 ambulant tätigen Krankenhausapotheken stellen 46% aller ambulanten onkologischen Zubereitungen im Jahr 2022 in Deutschland her. Eine durchgehende Reform dieser Versorgung muss daher auch die Krankenhausapotheken miteinschließen. Auch hier trägt das Konzept erheblich zu einer Vereinfachung der Prozesse bei.

Krankenhausapotheken sollten bei der Abrechnung der Arzneimittel für ambulante onkologische Zubereitungen den öffentlichen Apotheken gleichgestellt werden. Dies gewährleistet nicht nur einen fairen Wettbewerb, sondern vereinfacht die Abrechnung und die formalen Verfahren erheblich. Die pharmazeutischen Leistungen der Krankenhausapotheken könnten nach den Bestimmungen der Hilfstaxe oder weiterhin in einzelnen Verträgen nach § 129a SGB V vereinbart werden. Im ersten Fall wäre ein Vertretungsmandat für die Krankenhausapotheken im Rahmen der Verhandlungen zur Hilfstaxe zu bestimmen. Dies ist jedoch nicht zwingend notwendig.

Nach den Vorgaben der Finanzbehörden werden Arzneimittel in onkologischen Zubereitungen mit unterschiedlichen Mehrwertsteuersätzen belegt. Wünschenswert wäre auch hier eine Vereinheitlichung steuerrechtlicher Vorgaben, aber für die Komplexität der Abrechnung spielt diese Tatsache nur eine sehr untergeordnete Rolle. Wichtiger ist die Sicherstellung einheitlicher, prüffähiger und nachvollziehbarer Regelungen für die Herstellung und Abrechnung onkologischer Zubereitungen in der ambulanten Versorgung. Ein fairer Wettbewerb gelingt nur mit gleichen Wettbewerbsregeln für alle Teilnehmenden.

## Fazit zum Leitkonzept

Mit der Umsetzung dieses Leitkonzepts werden alle gegenwärtigen Herausforderungen in der bestehenden Versorgung adressiert. In die Apotheken- und Herstellerstruktur wird an keiner Stelle eingegriffen, nach wie vor wählt jede verordnende Arztpraxis „ihre“ Zubereitungsapothek aus freien Stücken. Somit ist die zeitnahe Patientenversorgung weiterhin gewährleistet. Bestehende Herstellungseinrichtungen können so versorgungsnah optimiert genutzt werden.

Derzeit bestehende Anreize für Apotheken und Herstellbetriebe, sich durch verschiedene Konstellationen Marktvorteile und Gewinne zu sichern, werden fast vollständig reduziert. Apotheken erhalten für ihre pharmazeutische und logistische Leistung der Herstellung von Zubereitungen eine auskömmliche Vergütung gemäß der schiedsstellenfähigen Hilfstaxe. Die Arbeit in Apotheken wird dadurch vereinfacht, dass nicht mehr täglich nach Einkaufsvorteilen für Arzneimittel recherchiert werden muss. Die Berücksichtigung mehrjähriger Rabattverträge reicht vollkommen aus.

Der Aufwand für die Krankenhausapotheken und Krankenkassen wird ebenfalls vermindert. Spezifische Preis-

und Abgaberegulungen sind nicht mehr erforderlich, was die Rechnungslegung und -prüfung erleichtert. Einzig die unterschiedlichen Vorgaben der Finanzbehörden zur Mehrwertsteuer auf die in Zubereitungen eingesetzten Arzneimittel sind zu beachten. Diese sind jedoch eine gut kalkulierbare Rahmenbedingung.

Die Liefersicherheit für die Arzneimittel in onkologischen Zubereitungen wird durch die Rabattverträge erhöht, weil dazu explizite Zusagen vertraglich gesichert werden können. Pharmazeutische Unternehmen und der Großhandel müssen für die Apotheken keine Preisnachlässe mehr gewähren, um im Wettbewerb durch diese ausgewählt zu werden. Stattdessen wird das System stabilisiert, weil Rabattvereinbarungen eine längere Laufzeit haben als Tagesrabatte.

## Erforderliche gesetzliche Anpassungen zur Umsetzung des Reformkonzepts

Die wesentlichen Strukturen und rechtlichen Regelungen der Zusammenarbeit von Leistungserbringern und der Patientenversorgung bleiben mit der Umsetzung des Konzepts vollständig unverändert. Daher beschränken sich die notwendigen rechtlichen Korrekturen im Kern auf einige wenige Absätze im Fünften Sozialgesetzbuch.

### § 130a Absatz 8c SGB V

- Satz 2 ist zu streichen: „Vereinbarungen nach Satz 1 müssen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich geschlossen werden.“
- Alternativ kann auch eine Kollektivvereinbarung auf Bundesebene vorgegeben werden. „Vereinbarungen nach Satz 2 sind durch den GKV-Spitzenverband mit Wirkung für alle Krankenkassen zu schließen.“

## § 129a SGB V

Der erste Satz ist nach dem Komma abzuändern.

Bisher: „Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren 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.“

Neu: „Die Krankenkassen oder ihre Verbände vereinbaren mit dem Träger des zugelassenen Krankenhauses das Nähere über die Abgabe verordneter Arzneimittel durch die Krankenhausapotheke an Versicherte, dabei gelten die Abgabepreise nach der Arzneimittelpreisverordnung. Für die Abgabe verordneter Arzneimittel gelten die Bestimmungen der Vereinbarung nach § 129 Absatz 5c in der jeweils gültigen Fassung.“

## § 129 Absatz 5c SGB V

- In Satz 1 ist zu spezifizieren:  
„Für Vergütungen, Sachkosten und Fertigarzneimittel, die außerhalb der onkologischen Versorgung eingesetzt werden, gelten die Preise, die zwischen der mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind.“
- Die Sätze 5 bis 9 (Recht auf Preisauskünfte) können entfallen.
- Ein Satz ist einzufügen: „Für die zentralisierte Abrechnung unvermeidbarer Verwürfe benennen die Krankenkassen auf Landesebene zentrale Stellen, die die Abrechnungsprüfung, Bezahlung und ein Umlageverfahren für die Krankenkassen durchführen.“

## Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV)

Wegfall der freien Preise für onkologische Arzneimittel, Zytostatika, Immunmodulatoren, monoklonale Antikörper für öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken für den ambulanten Versorgungsrahmen (§ 1 Absatz 3 und § 11 AMPreisV).

## Methoden

Die Datengrundlage für die vorgelegten Analysen bildeten die Abrechnungsdaten der BARMER von ca. 8,7 Mio. Versicherten (10,3% der deutschen Bevölkerung). Eingeschlossen wurden alle Abrechnungen für parenterale Zubereitungen in der ambulanten onkologischen Versorgung (Sonderkennzeichen: 9999092, 6460866, 6460872, 9999152, 6460978, 6460984, 2567478, 6461015, 6461021, 2567461, 6460990, 6461009) mit Abgabe durch eine Krankenhausapotheke oder eine öffentliche Apotheke zwischen Januar und Dezember 2022. Die herstellenden Betriebe wurden über das Herstellerkennzeichen gemäß dem „Verzeichnis der Hersteller parenteraler Zubereitungen“ (zum Stand 15. November 2023) des Spitzenverbandes der Krankenkassen (GKV-SV) identifiziert. Die ersten vier Stellen des Kennzeichens zeigten hierbei den Herstellertyp (9991 – Selbsthersteller; 9992 – Krankenhausapotheke; 9993 – Herstellbetrieb) an.

Es erfolgte eine geographische Einordnung der Wohnorte von Patientinnen und Patienten, der Herstellungsorte von Apotheken und Herstellbetrieben sowie der Praxen von verschreibenden Ärztinnen und Ärzten in das 1-km-Raster der statistischen Ämter des Bundes und der Länder (Zensus 2011) im Raumbezugssystem ETRS89/LAEA, EPSG-Code 3035. Fahrzeitanalysen erfolgten von den entsprechenden Zellenmittelpunkten unter Nutzung der Straßendaten von OpenStreetMap (OSM) zum 4. Dezember 2023.

Statistische Auswertungen erfolgten mittels Berechnung von Mittelwerten und Quantilen. Der Anteil der Verwurfsmenge wurde berechnet, indem die Gesamtmenge des Verwurfs durch die Wirkstoffmenge je Zubereitung geteilt wurde. Die so gebildeten Verwurfsanteile aller Zubereitungen wurden gewichtet über die Kostenanteile der jeweiligen Zubereitungen an den Bruttogesamtkosten zu einem Gesamtverwurfsanteil aufsummiert. Dieses Vorgehen überschätzt den tatsächlichen Verwurfsanteil, da Verbrauchsmengen, die dem Verwurf zuzurechnen wären, aber bei anderen Kassen zur Abrechnung gekommen sind, unberücksichtigt blieben.

## Literatur

apotheke adhoc (2016, 17. März). Sterilrezepturen – AOK: Zyto-Ausschreibungen in fünf Länder. Verfügbar unter: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/politik/aok-krankenkasse-apotheke-zytostatika-sterilrezepturbsg-ausschreibung/> [Zugriff am 12.01.2024]

apotheke adhoc (2019a, 5. Juli). Strohmann-MVZ – Die Akte Zeifang. Verfügbar unter: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/markt/die-akte-zeifang-strohmann-mvz/> [Zugriff am 12.01.2024]

apotheke adhoc (2019b, 11. März). Betrugsverfahren – Jahrelange Haftstrafe für Apotheker Zeifang. Verfügbar unter: <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apo-thenpraxis/jahrelange-haftstrafe-fuer-apotheker-zeifang/> [Zugriff am 12.01.2024]

BT-Drucksache 18/11449. Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit (14. Ausschuss) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung – Drucksachen 18/10208, 18/10608, 18/10696 Nr. 1.5 – Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AMVSG). Verfügbar unter: <https://dserver.bundestag.de/btd/18/114/1811449.pdf> [Zugriff am 12.01.2024]

BT-Drucksache 19/8753. Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung. Verfügbar unter: <https://dserver.bundestag.de/btd/19/087/1908753.pdf> [Zugriff am 12.01.2024]

DAZ – Deutsche Apotheker Zeitung (2018, 25. Januar). Dynamik hinter den Kulissen. Ein Blick auf den heiß umkämpften Markt der Zytostatika-Versorgung. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/daz-az/2018/daz-4-2018/dynamik-hinter-den-kulissen> [Zugriff am 12.01.2024]

DAZ – Deutsche Apotheker Zeitung (2019a, 17. Dezember). GroßRazzia bei Ärzten und Apothekern – Droht ein neuer Zyto-Skandal? Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/12/17/grossrazzia-bei-aerzten-und-apothekern-droht-ein-neuer-zyto-skan-dal/chapter:1> [Zugriff am 12.01.2024]

DAZ – Deutsche Apotheker Zeitung (2019b, 17. Dezember). Der Zyto-Markt im Überblick. Verfügbar unter: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2019/12/17/der-zyto-markt-im-ueberblick> [Zugriff am 12.01.2024]

Der Spiegel (15/2012). Die Krebs-Mafia. Verfügbar unter: <https://magazin.spiegel.de/EpubDelivery/spiegel/pdf/84789680> [Zugriff am 12.01.2024]

GKV-SV – GKV-Spitzenverband (2022). Anlage 3 zum Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen. Verfügbar unter: [https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung\\_1/arzneimittel/rahmenvertraege/hilfstaxe/20220301\\_Hilfstaxe\\_Redaktionelle\\_Gesamtfassung\\_Anlage\\_3.pdf](https://www.gkv-spitzenverband.de/media/dokumente/krankenversicherung_1/arzneimittel/rahmenvertraege/hilfstaxe/20220301_Hilfstaxe_Redaktionelle_Gesamtfassung_Anlage_3.pdf) [Zugriff am 12.01.2024]

Handelsblatt (2016, 7. September). Das hässliche Milliarden-geschäft mit Krebsmitteln. Verfügbar unter: <https://www.handelsblatt.com/politik/deutschland/apotheken-das-haessliche-milliardengeschaeft-mit-krebsmitteln/14508168.html> [Zugriff am 12.01.2024]

Monitor (2023, 20. Juli). Das Krebskartell – Milliarden-geschäft mit Chemotherapien. Verfügbar unter: <https://www1.wdr.de/daserste/monitor/sendungen/krebskartell-milliardengeschaeft-mit-chemotherapien-100.html> [Zugriff am 12.01.2024]

Tagesschau (2019, 17. Dezember): Razzia in Hamburg – Millionen-Betrug mit Krebsmedikamenten? Verfügbar unter: <https://www.tagesschau.de/investigativ/panorama/razzia-zytoservice-krebsmedizin-101.html> [Zugriff am 12.01.2024]

ZEIT ONLINE (2019, 18. Dezember): Wie man sich einen Onkologen kauft. Verfügbar unter: <https://www.zeit.de/gesellschaft/zeitgeschehen/2019-12/krebsmedikamente-zytoservice-betrug-onkologen-gesetzesluecke-hamburg> [Zugriff am 12.01.2024]

## Abkürzungsverzeichnis

ADKA	Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker
AMG	Arzneimittelgesetz
AMPreisV	Arzneimittelpreisverordnung
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-SV	Spitzenverband der Krankenkassen
DAV	Deutscher Apothekerverband e. V.
DAZ	Deutsche Apotheker Zeitung
IK	Institutionskennzeichen
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
OSM	OpenStreetMap
SGB V	Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
SSB	Sprechstundenbedarf

## Impressum

### Herausgeber

BARMER  
Postfach 110704  
10837 Berlin

### Ansprechpartner

Nikolaus Schmitt  
info@bifg.de

### Redaktion

Nikolaus Schmitt  
Danny Wende

### Autoren

Dr. André Breddemann  
Dr. Birgit Heltweg  
Stefan Prüller  
Hans Gerd Kolb  
Ute Kerschensteiner

### Design und Realisation

zweiband.media GmbH, Berlin

### Veröffentlichungstermin

Februar 2024

### DOI:

10.30433/ePGSF.2024.003

### Copyright



Lizenziert unter CC-BY-NC 4.0