

Wie können Apotheken und Herstellbetriebe die flächendeckende Versorgung mit Rezepturen sicherstellen?

Hintergrund/Problem

- Aktuell ist es Apotheken nicht erlaubt, nicht-sterile Zubereitungen an Herstellbetriebe auszulagern. Gleichzeitig zeichnet sich ab, dass immer mehr Apotheken aufgrund des hohen Ressourcenaufwands und der unwirtschaftlichen Vergütung nicht-sterile Zubereitungen aufgrund des Kontrahierungzwangs zwar anbieten – allerdings eingeschränkt und dadurch mit mehrtägigen Wartezeiten für die Patient:innen. Das führt zu einer Konzentration der nicht-sterilen Rezepturherstellungen auf wenige Apotheken, die damit an ihre Belastungsgrenze stoßen. Ausschlaggebend dafür ist unter anderem das Preisgefüge der Hilfstaxe, das häufig nicht kostendeckend ist.
- Um die flächendeckende und häufig zeitkritische Arzneimittelversorgung mit nicht-sterilen Rezepturen für die Patient:innen weiterhin zu gewährleisten, muss der Gesetzgeber den Rahmen für eine kostendeckende Herstellung nicht-steriler Rezepturen schaffen. Möglichkeiten bestehen in der Anhebung der Hilfstaxenvergütung, aber auch in der Ermöglichung von mehr Prozesseffizienz.
- In Hinblick auf die effiziente Herstellung von nicht-sterilen Rezepturen könnten Herstellbetriebe als Lohnhersteller, die im Auftrag der Vor-Ort-Apotheken handeln, unterstützen.
- Herstellbetriebe übernehmen im Auftrag der Vor-Ort-Apotheken bereits heute die Herstellung von sterilen, patientenindividuellen Zubereitungen.
- Diese Zubereitungen werden unter höchsten, gesetzlich geregelten Qualitätsanforderungen (GMP, Good Manufacturing Practice) hergestellt und durch ein ausgeklügeltes Logistiksystem punktgenau an die Apotheke und von dieser an die Arztpraxen ausgeliefert.
- Durch ein stabiles Netzwerk an Zulieferern verfügen Lohnhersteller in der Regel zudem über solide Kanäle, um auch bei Engpässen Wirkstoffe einzukaufen, die für einzelne Apotheken zum Teil nur mit größerem Aufwand erhältlich sind.
- Herstellbetriebe besitzen damit bereits sehr gute Grundlagen, um auch die Herstellung von nicht-sterilen Rezepturen in Defektur-Abgabegröße zu unterstützen. Apotheken könnten durch Kooperationen mit Herstellbetrieben kurzfristig die benötigte Herstellkapazitäten erweitern und somit die Arzneimittelversorgung von Patient:innen sicherstellen.

Lösung

- Aktuell ist die Herstellung nicht-steriler Rezepturen und die Vorhaltung von Defekturen ausschließlich Apotheken vorbehalten. Durch die Möglichkeit zur Beauftragung eines Herstellbetriebes und die Herstellung nicht-steriler Defekturen durch diesen kann die flächendeckende Arzneimittelversorgung auch in Zukunft sichergestellt werden.
- Notwendige gesetzliche Grundlage dafür ist eine Erweiterung von § 11a (2) ApoBetrO (zulässige Tätigkeiten im Auftrag) und die Ausdehnung der Tätigkeiten im Auftrag auf § 21 (2) Nummer 1 AMG (Defekturen).

Konkret bedeutet dies folgende gesetzliche Anpassungen:

- Änderung § 11a der ApoBetrO: § 11a Absatz 1 ApoBetrO wird **wie folgt** ergänzt:
 - Soweit die Apotheke die Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 21 Absatz 2 **Nummer 1** oder Nummer 1b des Arzneimittelgesetzes oder § 11 Absatz 3 oder 4 des Apothekengesetzes von anderen Betrieben durchführen lassen darf, muss dafür ein schriftlicher Vertrag zwischen der Apotheke als Auftraggeber und dem anderen Betrieb als Auftragnehmer bestehen, der in beiden Betrieben vorliegen muss. In dem Vertrag sind die Verantwortlichkeiten jeder Seite klar festzulegen. Satz 1 gilt entsprechend für die Prüfung von in der Apotheke hergestellten Arzneimitteln sowie für die Prüfung von in der Apotheke zur Arzneimittelherstellung vorgesehenen Ausgangsstoffen, soweit diese über die Identitätsprüfung hinausgeht.