



WAE

Pharma Software

WAE-Pharma GmbH, Alemannenweg 17, D-86391 Stadtbergen

Datum: 30.06.2015

**Aufsatz / Anmerkungen
zur 6. Ergänzung der Hilfstaxe Anlage 3 zum 01.10.2015
bzgl. Regelung zu BioTech-Wirkstoffen
Datentechnische Betrachtungen zu INN-Bezeichnungen und deren Eindeutigkeit**

Autor: Wolfgang Erdle

Beginnen möchte ich nicht direkt mit der konkreten Änderung der Taxation, sondern am Beginn der Prozess-Kette, nämlich der Wirkstoff-Definition und der damit verbunden "Wirkstoff-Verordnung", wie dies bei Rezepturen typischerweise der Fall ist.

Ich hatte in Vergangenheit schon versucht, auf das hier anstehende konkrete Problem bei den Vertragsparteien hinzuweisen und auf eine Lösung dessen hinzuwirken.

Die INN-Bezeichnung von BioTech-Wirkstoffen:

Ein für dieses Thema vordringliches Problem stellt die Definition der Wirkstoff-Bezeichnungen / INN-Bezeichnungen für BioTech-Wirkstoffe dar.

Das Problem besteht schlicht darin, dass es für BioTech-Wirkstoffe in gleicher Weise nur eine einzige INN-Bezeichnung gibt, wie dies auch für klassische Wirkstoffe der Fall ist.

Der elementare Unterschied bei BioTech-Wirkstoffen ist aber, dass es von einem bestimmten Wirkstoff unterschiedliche Ausprägungen gibt, die davon abhängen, mit welchem Verfahren der Wirkstoff konkret biotechnologisch hergestellt und aufbereitet/verarbeitet wird.

Aus diesem Grund werden diese Wirkstoffe dann ja eben auch nicht als *Generika* sondern als *Biosimilars* bezeichnet, um diese Besonderheit zum Ausdruck zu bringen.

Ich bezeichne diese unterschiedlichen Ausprägungen eines BioTech-Wirkstoffes im Folgenden als "*Wirkstoff-Linien*".

Eine Wirkstoff-Linie soll also eine entsprechende Ausprägung eines auf eine bestimmte Weise hergestellten und verarbeiteten BioTech-Wirkstoffs darstellen.

Der Stand heute ist allerdings so, dass es für die gegebenenfalls existierenden unterschiedlichen Wirkstoff-Linien nur eine einzige - und für alle Linien gleichlautende - INN-Bezeichnung gibt.

WAE-Pharma GmbH

Alemannenweg 17 · 86391 Stadtbergen
T +49 (821) 89 94 95-0
F +49 (821) 89 94 95-89
kontakt@wae.de · www.wae.de

Geschäftsführer: Dr. Wolfgang A. Erdle, Manuela Erdle
Sitz der Gesellschaft: Stadtbergen
Handelsregister Augsburg HRB 19561
USt-ID: DE 226 852 527

Bankverbindung:
Augusta-Bank e. G. Raiffeisen-Volksbank
IBAN: DE87 7209 0000 0004 2433 23
BIC: GENODEF1AUB

1/8

Sehr schön zu sehen ist dies am (im Augenblick noch) einzigen für die HA3- Taxation heute praktisch relevanten Wirkstoff *Infliximab*.

Dieser BioTech-Wirkstoff existiert zurzeit in 2 Wirkstoff-Linien, die von insgesamt 3 Anbieter-Firmen in Form von 3 Fertigarzneimitteln angeboten werden.

Beiden Wirkstoff-Linien ist aber die gleiche INN-Bezeichnung bezüglich der auf dem Markt befindlichen Fertigarzneimittel zugeordnet.

Dies bedeutet, dass anhand der derzeit existierenden Wirkstoffbezeichnung KEINE eindeutige Charakterisierung des Wirkstoffes möglich ist.

Derzeit ist es dazu immer erforderlich, dass neben dem INN-Namen zusätzlich ein konkreter Fertigarzneimittel-Name mit angegeben werden muss, um auf eine bestimmte Wirkstoff-Linie konkret zu verweisen.

Gibt es aber wie im Fall von Infliximab für eine Wirkstoff-Linie nun mehr als einen Anbieter (Bioidenticals), so ist auch diese Art der Wirkstoff-Charakterisierung wenig sinnvoll, wenn man konkret zum Ausdruck bringen möchte, dass eine bestimmte Wirkstoff-Linie gemeint ist.

Ich habe mich bezüglich dieser Nomenklatur-Problematik auch mit ABDDATA kurz ausgetauscht.

Dabei hat man mir bestätigt, dass die Datenstruktur von ABDDATA derzeit nicht in der Lage ist, unterschiedliche Wirkstoff-Linien auf Ebene des Wirkstoffes auseinanderzuhalten.

Die Unterscheidung ist derzeit im ABDDATA-System nur über die Fertigarzneimittel möglich.

Meinen Informationen nach – dies bestätigte auch ABDDATA - ist grundsätzlich die WHO als zentrale Institution für die Vergabe von INN-Bezeichnungen zuständig.

Die ABDDATA erwähnte, dass die WHO sich dieses Problems offensichtlich inzwischen auch bewusst sei und vermutlich auch plant, unterschiedliche INN-Bezeichnungen für unterschiedliche Wirkstoff-Linien zu etablieren.

Vermutlich durch Anhängen von bestimmten Suffixen an den jeweiligen Basis-Namen.

Es steht für mich außer Frage, dass wir zur sauberen und eindeutigen Abwicklung dieses Themas im Gesamten konkret eindeutige INN-Bezeichnungen für die unterschiedlichen Wirkstoff-Linien benötigen. Das „Mitschleppen“ von bestimmten Fertigarzneimittel-Bezeichnungen zur INN-Bezeichnung als weiterer Datenparameter ist nicht nur unelegant, sondern würde das existierende Gesundheits-Daten-System komplett aus den Fugen geraten lassen.

Nun können wir freilich mit unserem akuten Problem nicht so lange warten, bis die WHO sich dazu bewegt, entsprechende INN Bezeichnungen global festzulegen.

Ich bin mir aber sehr sicher, dass dies seitens der WHO kommen wird und auch kommen muss.

Aus diesem Grund möchte ich mit größtem Nachdruck dazu raten, dass wir für unser "Geschäftsfeld" bereits jetzt vorab die erforderlichen INN-Bezeichnungen einführen.

Da ganz sicher nicht zur Frage steht, auf welcher Ebene eine entsprechende Wirkstofflinie charakterisiert wird, sondern lediglich die Frage ist, wie diese konkret bezeichnet werden soll, können wir für uns selbst problemlos ein eindeutiges Nomenklatur-System etablieren und die Bezeichnungen gegebenenfalls zu einem späteren Zeitpunkt mit den Bezeichnungen der WHO synchronisieren.

Mein Wunsch und Vorschlag hierzu wäre, wir hängen an die existierende INN-Bezeichnung in Klammern gesetzt eine eindeutige Kennung für die jeweilige Wirkstofflinie an.

Diese eindeutige Kennung würde ich mit den Initialen „bs“ (für BioSimilar), gefolgt von einer fortlaufenden Zahl bilden.

Die Zahl würde ich bei 0 beginnen lassen, wobei die 0 die primäre Wirkstoff-Linie darstellen soll.

Die primäre Wirkstoff-Linie würde dann das Suffix "(bs0)" an die INN Bezeichnung angehängt bekommen.

WAE-Pharma GmbH

2/8

Alemannenweg 17 · 86391 Stadtbergen
T +49 (821) 89 94 95-0
F +49 (821) 89 94 95-89
kontakt@wae.de · www.wae.de

Geschäftsführer: Dr. Wolfgang A. Erdle, Manuela Erdle
Sitz der Gesellschaft: Stadtbergen
Handelsregister Augsburg HRB 19561
USt-ID: DE 226 852 527

Bankverbindung:
Augusta-Bank e. G. Raiffeisen-Volksbank
IBAN: DE87 7209 0000 0004 2433 23
BIC: GENODEF1AUB

Alle weiteren Wirkstoff-Linien werden dann mit "(bs1), (bs2), (bs3)", usw. chronologisch benannt.

An unserem aktuellen Beispiel des Wirkstoffs Infiximab würde sich dann folgende Strukturierung ergeben.

BioTech-Wirkstoff-Linien-Gliederung am Bsp. Von Infiximab

<u>Basis-Wirkstoff</u>	<u>Wirkstoff-Line ID</u>	<u>Wirkstoff-Linie Bezeichnung</u>	<u>Verfügbare Fertigarzneimittel</u>	<u>Vertrieb ab</u>	<u>Vertrieb bis</u>
Infiximab					
	0	Infiximab (bs0)			
			Remicade® (MSD)	15.04.2003	
			??? (xy)		
	1	Infiximab (bs1)			
			Reimsima® (Mundipharma)	15.02.2015	
			Inflectra® (Hospira)	15.02.2015	
			??? (xy)		
		Infiximab (bs2)			
			XYZ (xy)		
			ABC (ab)		
			??? (xy)		

Grundsätzlich könnte man freilich für die primäre Wirkstoff-Linie das Suffix auch weglassen und hätte damit immer noch eine eindeutige Unterscheidung zu den folgenden Wirkstoff-Linien.

Aus Gründen der Eindeutigkeit sollte aber auch die primäre Wirkstofflinie mit einem Suffix versehen sein, um konkret zum Ausdruck zu bringen, dass nicht „vergessen“ wurde, auf die konkrete Wirkstoff-Linie zu verweisen (zum Beispiel in einer Verordnung).

Die beschriebene Problematik ist nicht nur in unserem Kontext für die Verordnung und spätere Abrechnung von eingehender Bedeutung, sondern auch für den gesamten Bereich von Studien und Statistiken. Stellen Sie sich vor, es soll eine Studie erhoben werden, in der unterschiedliche Wirkstofflinien eines BioTech-Wirkstoffs miteinander verglichen werden, wobei es von einer (oder auch von beiden Wirkstoff-Linien) bereits mehr als ein Fertigarzneimittel gibt. Es wäre dabei aber sehr *unschön*, eine Wirkstofflinie durch die Angabe von nur einem von mehreren Produktbezeichnungen zu charakterisieren.

Da zwischen den Wirkstofflinien vermutlich auch gewisse Preisunterschiede zu erwarten sind, ist es ganz sicher auch im Interesse der Kostenträger, Studien zum Verordnungsumfang, zu Kosten und Therapieerfolg der unterschiedlichen Wirkstoff-Linien FAM-übergreifend zu erheben. Mit der derzeit zugeordneten allgemeinen Wirkstoffbezeichnung ist dies komplett ausgeschlossen und unmöglich.

Die Wirkstoffbasierte Verordnung einer Rezeptur:

Bei den klassischen Wirkstoffen ist es derzeit möglich und üblich, den Wirkstoff alleinig über dessen INN-Bezeichnung zu verordnen.

WAE-Pharma GmbH

Alemannenweg 17 · 86391 Stadtbergen
 T +49 (821) 89 94 95-0
 F +49 (821) 89 94 95-89
 kontakt@wae.de · www.wae.de

Geschäftsführer: Dr. Wolfgang A. Erdle, Manuela Erdle
 Sitz der Gesellschaft: Stadtbergen
 Handelsregister Augsburg HRB 19561
 USt-ID: DE 226 852 527

Bankverbindung:
 Augusta-Bank e. G. Raiffeisen-Volksbank
 IBAN: DE87 7209 0000 0004 2433 23
 BIC: GENODEF1AUB

Möchte der Verordner gerne ein bestimmtes Produkt in der Rezeptur verarbeitet haben, so kann er bei den klassischen Wirkstoffen durch Hinzufügen der Anbieter Firma zum INN-Namen auf eine konkrete Produktlinie verweisen, ohne eine Fertigarzneimittel-Bezeichnung, die wiederum häufig in deren Namen bereits eine konkrete Dosis/Menge enthält, und damit gegebenenfalls missverständlich ist, nennen zu müssen.

Würden wir dieses Procedere der Verordnung über „INN Bezeichnung *plus* optionalem Anbieter“ auch auf die Biotech-Wirkstoffe anwenden, so würde dies erst dann sauber und eindeutig funktionieren, wenn wir für jede Wirkstoff-Linie eine eigene INN Bezeichnung haben.

Solange es – wie derzeit der Fall – nur eine einzige INN-Bezeichnung für alle Wirkstoff-Linien gibt, ist die zusätzliche Angabe einer Anbieter-Firma zur INN-Bezeichnung noch nicht eindeutig, da es absolut denkbar und möglich ist, dass eine Anbieter-Firma nicht nur auf einer Wirkstoff-Linie ein Produkt anbietet.

In unserem konkreten Fall von Infliximab ist bereits sogar schon Realität:

Die Fa. Inopha GmbH bietet Infliximab sowohl von der Wirkstofflinie "Remicade" an, als auch von der Linie "Remsina/Inflectra". Beides als Importe.

Eine Verordnung im Sinne von "Infliximab x mg (Inopha GmbH)" ist somit nicht mehr eindeutig.

Ein INN-Preis aus Stoff und Anbieter -wie bei klassischen Generika- ist hier nicht mehr zu ermitteln.

Auch retrospektiv betrachtet, sind Verordnungen dieser Art dann nur ganz schwer eindeutig zu identifizieren, da dann bekannt sein muss, zu welchem Zeitpunkt welcher Anbieter welche Wirkstoff-Linie(n) angeboten hat.

Und "retrospektiv" erfolgen auch die Kontrollen / Rataxationen der Kostenträger.

Es könnte auch der Fall eintreten, dass eine bestimmte Wirkstofflinie ab einem gewissen Zeitpunkt von keinem Anbieter mehr angeboten wird. Auch für diese Zeit sollte dann noch eine klar definierte und persistente Bezeichnung für eine Wirkstofflinie existieren.

Verwenden wir hingegen neue und eindeutige INN-Bezeichnungen für die jeweiligen Wirkstoff-Linien, so besteht dieses Problem nicht und wir können BioTech-Wirkstoffe wieder wie gewohnt in unser etabliertes System implementieren und wie die klassischen Wirkstoffe behandeln.

Ich habe erfahren, dass es "geplant" ist, dass bei der Verordnung eines BioTech-Wirkstoffes zum (allgemeinen) INN-Namen ein "beliebiger FAM-Name" mit angegeben werden soll.

Dies halte ich aus genannten Gründen definitiv für eine schlechte Lösung, da wir damit wie geschildert statt bislang 1 nun 2 Parameter haben, und dies nicht in bestehende Strukturen abgebildet werden kann, ohne ein "sehr großes (Daten-)Loch aufzureißen".

Man muss bitte immer bedenken, dass eine Verordnung -und auch eine Taxation- nicht nur von einem "rezepttext-lesenden u. intelligenten Menschen" verstanden werden muss, sondern ebenso von einer "sturen Maschine" (= Computer).

Alles in Allem gibt es aus meiner Sicht keine sinnvoll gangbare Alternative zur Einführung von eigenen INN-Bezeichnungen!

Erweiterung der Tabelle Anlage 1 zu § 4 Absatz 1 Buchstabe a) bzw. Aufnahme dieser Tabelle als Anlage in die Hilfstaxe:

Ich möchte daher dringend darum bitten, die Anlage 1 zu § 4 Absatz 1 Buchstabe a) (also die Tabelle der Biosimilars / Bioidenticals) in der von mir vorgeschlagenen Weise zu erweitern.

In den Vertragstext bzgl. der Abrechnung sollte dann auch formuliert werden, dass neue Wirkstoff-Linien sowie neue Bioidenticals mit deren – bzw. wenn möglich unmittelbar vor deren – Markteinführung in diese Tabelle mit aufgenommen werden.

WAE-Pharma GmbH

Alemannenweg 17 · 86391 Stadtbergen
T +49 (821) 89 94 95-0
F +49 (821) 89 94 95-89
kontakt@wae.de · www.wae.de

Geschäftsführer: Dr. Wolfgang A. Erdle, Manuela Erdle
Sitz der Gesellschaft: Stadtbergen
Handelsregister Augsburg HRB 19561
USt-ID: DE 226 852 527

Bankverbindung:
Augusta-Bank e. G. Raiffeisen-Volksbank
IBAN: DE87 7209 0000 0004 2433 23
BIC: GENODEF1AUB

Erst nach deren Aufnahme in diese Tabelle muss die Abrechnung nach der dort ersichtlichen Einstufung erfolgen.

Solange eine Wirkstoff-Linie nicht in die Tabelle aufgenommen ist, wird diese nach der „nur ein Anbieter-Regel“ taxiert, denn ohne eine gemeinsame Abstimmung zur Einstufung dürfte es mit den üblich zur Verfügung stehenden FAM-Daten für eine Apotheke schwierig sein, eine korrekte Einordnung eines neu auf den Markt gekommenen Präparats korrekt vorzunehmen.

Sollten die vorgeschlagenen Erweiterungen zu der Tabelle im Rahmenvertrag nicht möglich sein, so sollten wir diese Tabelle in der entsprechenden Form in der Hilfstaxe als eigene Anlage mit stetiger Aktualisierung aufnehmen.

Regelung zu korrekten Verordnung von BioTech-Wirkstoffen in Rezepturen:

Wie Sie sicher ebenso aus eigener Erfahrung wissen, entstehen Probleme bei der Abrechnung/Retaxationen häufig schon damit, dass die Verordnung bzw. deren Interpretation nicht eindeutig ist bzw. unterschiedlich ausgelegt wird.

Es wäre daher aus meiner Sicht ebenso unerlässlich, eine Regelung zu treffen, dass die Verordnung von BioTech-Wirkstoffen innerhalb einer Rezeptur gemäß der Kategorisierung der Anlage Ziffer eins zu § 4Absatz1 Buchstabe a) vorgenommen werden muss, also der Wirkstoff über eine der dort definierten neuen Bezeichnungen für die gewünschte Wirkstoff-Linie erfolgen muss.

Vertragsänderung zum 01.10.2015

Charge:

Sehr zu begrüßen ist die Streichung der Definition einer „Charge“, die in der Vergangenheit nur zu unsinnigen Problemen führte.

Säure / Base / Salz / mg-Preis (Abschnitt 2.6).

Der derzeit existierende Abschnitt

2.6 Die Berechnung der mg-Preise erfolgt bei Salzen auf der Grundlage der freien Base oder Säure des Wirkstoffes

ist meiner Meinung nach pharmazeutisch/wissenschaftlich unsinnig, und sollte geändert oder ganz gestrichen werden.

Es ist völlig unerheblich, ob der Preis eines Wirkstoffes auf Grundlage der freien Base/Säure oder auf Grundlage des Salzes berechnet wird.

Der Preis bleibt entsprechend immer in Relation identisch.

Wird der Preis auf das Salz berechnet, ist der Preis etwas niedriger, dafür ist aber in gleicher Weise entsprechend mehr pro Packung enthalten, sodass das Verhältnis stets eine Konstante ist.

Eine sinnvolle Angabe für diesen Abschnitt könnte etwa derart lauten:

Die Berechnung/Angabe der Milligramm-Preise sollte üblicherweise nach der Stoffform erfolgen, in der die Dosisangabe in der Verordnung bzw. die Dosisangabe auf den Fertigarzneimitteln des jeweiligen Wirkstoffes erfolgt.

Bsp:

Der Artikel "IRINOMEDAC 100MG (20MG/ML)" PZN = 01162408

Ist als "100mg-Artikel" deklariert.

Enthalten sind darin 100mg Irinotecan **HCl (3H₂O)** (also ein Salz + Kristallwasser) und eben nicht 100mg Irinotecan (Base) (es sind 86,63mg Irinotecan).

WAE-Pharma GmbH

Alemannenweg 17 · 86391 Stadtbergen
T +49 (821) 89 94 95-0
F +49 (821) 89 94 95-89
kontakt@wae.de · www.wae.de

Geschäftsführer: Dr. Wolfgang A. Erdle, Manuela Erdle
Sitz der Gesellschaft: Stadtbergen
Handelsregister Augsburg HRB 19561
USt-ID: DE 226 852 527

Bankverbindung:
Augusta-Bank e. G. Raiffeisen-Volksbank
IBAN: DE87 7209 0000 0004 2433 23
BIC: GENODEF1AUB

Wenn ein Arzt nun eine Verordnung mit der Dosisangabe 125mg macht, so meint er damit auch 125mg (also 1 ¼ 100mg Packungen) Irinotecan **HCl (3H₂O)** und nicht 125mg Irinotecan!
Warum sollte es daher sinnvoll sein, den mg-Preis künstlich auf die Base herunterzurechnen, wenn die Base für die Dosierungsangabe/Verordnungsmenge überhaupt keine Rolle spielt?
Dies führt letztlich in diesen Fällen dazu, dass sich die Angabe des mg-Preises nicht mit der Verordnung deckt!

Bei anderen Wirkstoffen ist das Umgekehrte der Fall:

Es ist im Fertigarzneimittel zwar ein Salz (aus technologischen Gründen) verarbeitet, die Dosisangabe auf der Packung bezieht sich aber auf die heruntergerechnete Menge der Base/Säure.

z.B. der Artikel Ceftriax 1.0g von Eberth

1.0g bezieht sich auf die auf die freie Säure heruntergerechnete Menge Ceftriaxon.

Verarbeitet/Enthalten ist aber das Salz Ceftriaxon **2Na 3.5H₂O**.

Dieser Vertragsabschnitt 2.6 kann letztlich erst recht zu Unklarheiten/Streitigkeiten führen.

Der Grund: es ist leider gängige Praxis, dass auf der Verordnung bezüglich der dort gemachten Dosisangabe nicht die entsprechend korrekte (vollständige) Wirkstoff-Bezeichnung erfolgt.

Im obigen Beispiel lautet der Verordnungstext für die Rezeptur zum Beispiel

„125 mg Irinotecan in 250 ml NaCl“.

Gemeint ist aber freilich

„125mg Irinotecan HCl 3H₂O in 250 ml NaCl“

In der Praxis stellt dies in der Realität kein wirkliches Problem dar, da unter den

"pharmazeutisch/medizinisch gebildeten" Leistungserbringern komplett klar ist, wie die Verordnung zu interpretieren ist.

Änderung von Teil 1 Punkt 2.7

Es ist für mich verwirrend bzw. nicht ganz einleuchtend, warum der Abschnitt 2.7 in a) und b) untergliedert wird (werden muss) bzw. v.a. warum diese von der allgemeinen Logik komplett abweichende Ausnahmeregelung (stets günstigster statt zweitgünstigster mg-Preis und 0% Abschlag statt x%) überhaupt im Abschnitt 1 formuliert wird.

Wäre es nicht die einfachste, übersichtlichste und flexibelste Lösung, einen eigenen (neuen) Abschnitt mit der Betitelung "BioTech-Wirkstoffe" einzufügen.

ALLE Monoklonalen Antikörper (MAK) fallen ja ohnehin in die Gruppe der BioTech-Wirkstoffe.

Aus Abschnitt 2 (derzeit Zyto + MAK) würde dann einfach nur "Zyto".

Bzgl. der zu übermittelnden PZN haben wir ja ohnehin schon eine Trennung in eine Zyto- und eine MAK-PZN.

Die MAK-PZN würde dann einfach zur "BioTech-PZN" und damit die Gruppe der MAK sinnvoll erweitert.

Da die für BioTech-Wirkstoffe geplante Sonderregelung ohnehin leider die bisher bestehende Logik der INN-Taxation grundlegend durchbricht (günstigster statt zweitgünstigster Preis und 0% Abschlag statt x%) würde die Regelung in einem eigenen Abschnitt doch erst recht sehr sinnvoll erscheinen.

In diesen neuen Abschnitt könnte dann auch die notwendige vorgeschlagene Tabelle zur Gliederung und INN-Benennung der Biosimilars / Bioidenticals hinzugefügt werden bzw. auf diese als eigens aktualisierbare Anlage verwiesen werden.

Dies hätte auch den Vorteil, dass diese Anlage unabhängig vom Rahmenvertrag besser und schneller aktuell gehalten werden kann.

WAE-Pharma GmbH

Alemannenweg 17 · 86391 Stadtbergen
T +49 (821) 89 94 95-0
F +49 (821) 89 94 95-89
kontakt@wae.de · www.wae.de

Geschäftsführer: Dr. Wolfgang A. Erdle, Manuela Erdle
Sitz der Gesellschaft: Stadtbergen
Handelsregister Augsburg HRB 19561
USt-ID: DE 226 852 527

Bankverbindung:
Augusta-Bank e. G. Raiffeisen-Volksbank
IBAN: DE87 7209 0000 0004 2433 23
BIC: GENODEF1AUB

Das ganze Textkonstrukt wird sonst doch zu unübersichtlich und zu schwer verständlich und interpretierbar, da andere Ausnahmen (spezieller Abschlag für Taxane) dann wieder in einem anderen Abschnitt (2) gemacht werden.

Wir müssen für uns aus Software-Sicht für die BioTech-Wirkstoffe voraussichtlich einen eigenen Taxtyp einführen, um die Übersicht und Pfelgbarkeit zu bewahren.

Es wäre sonst nötig, für jeden einzelnen BioTech-Wirkstoff (und dies sind ja eine ganze Menge - beachtet man die zahlreichen MAK's) für alle bestehenden Taxtypen eine Ausnahme für den Abschlag des jeweiligen Wirkstoffs zu hinterlegen, da der Standard-Abschlag der bestehenden Taxtypen eben nicht 0% ist.

Bei Einführung eines neuen BioTech-Stoffes müssten dann auch ALLE Taxtypen jedes Mal erneut mit der Abschlags-Ausnahme von 0% für den neuen Stoff ergänzt/upgedatet werden.

Daher macht ausschließlich ein eigener Taxtyp "BioTech", dessen Standard-Abschlag auf 0% gesetzt ist, Sinn.

Es ist meiner Ansicht nach "historisch unglücklich", einen Taxtyp anhand der pharmakologischen Wirkweise zu definieren und damit eigentlich etwas Allgemeineres zu meinen.

Es gibt daher auch aktuell Probleme mit der "Einordnung" von Wirkstoffen, die pharmakologisch gesehen zwar keine MAK sind, aber biotechnologisch hergestellte rekombinante Proteine darstellen, und daher bzgl. der Verarbeitung in der Apotheke faktisch keinen Unterschied zu MAK's aufweisen.

Diese sollten logischerweise auch unter dem Typ MAK taxiert werden.

Die Kostenträger sehen hier aber wieder eine "Spitzfindigkeit" und wollen diese "günstiger" als Sonstige taxiert wissen.

Kombinationswirkstoffe aus BioTech-Wirkstoff (-MAK) und klassischem Zytostatikum

Da es neuerdings auch Wirkstoffe gibt, die ein chemisch fest an einen MAK gebundenes Zytostatikum darstellen, wäre es auch wichtig, hierfür in der aktuellen Vereinbarung eine Regelung / Klarstellung zu definieren.

Bsp. hierfür ist aktuell Kadcyła® (= an Trastuzumab covalent gebundenes Emtansin) - weitere Wirkstoffe dieser Art werden vermutlich in Zukunft folgen.

Aus Sicht der Herstellungsbedingungen ist dies aufgrund des CMR-Potentials von Emtansin (zytotoxisch) ein Zytostatikum und daher faktisch mit erhöhtem Sicherheitsaufwand in der Apotheke zu verarbeiten und somit ist es folglich auch als Zytostatikum zu taxieren.

Da aber der ATC unglücklicherweise nur auf einen MAK verweist, nutzen die Kostenträger dies aus, um es als MAK mit günstigerem Arbeitspreis zu retaxieren, obwohl die Toxizität vom Emtansin außer Frage steht.

Es ist daher für die Neufassung der HA3 auch erforderlich, dass für diese Fälle eine Klarstellung der Einordnung bzgl. des Taxtyps erfolgt. z.B. durch Definition einer Priorisierungsreihenfolge.

Würde diese Klarstellung nicht erfolgen, so könnten die Kostenträger ggf. darauf bestehen, diese als Zyto abzurechnen - für den Fall von verfügbaren Bioidenticals dann sogar mit einem Abschlag von aktuell 30% - was katastrophal wäre.

Hinweis:

Bei den hier genannten Stoffen handelt es sich um chemisch fixierte kovalente Wirkstoff-Verbindungen, also genau genommen um EINEN Wirkstoff, da der Wirkstoff aus einem Molekül besteht.

In der aktuellen Änderungsvereinbarung wird der Fall „Kadcyła“ als alleinstehende Ausnahme erwähnt, was für kommende analoge Wirkstoffe genau genommen keine konkrete Klarstellung bringt.

Nicht zu verwechseln ist dies mit

WAE-Pharma GmbH

Alemannenweg 17 · 86391 Stadtbergen
T +49 (821) 89 94 95-0
F +49 (821) 89 94 95-89
kontakt@wae.de · www.wae.de

Geschäftsführer: Dr. Wolfgang A. Erdle, Manuela Erdle
Sitz der Gesellschaft: Stadtbergen
Handelsregister Augsburg HRB 19561
USt-ID: DE 226 852 527

Bankverbindung:
Augusta-Bank e. G. Raiffeisen-Volksbank
IBAN: DE87 7209 0000 0004 2433 23
BIC: GENODEF1AUB

- Fixen Wirkstoff-Mischungen, also eine Mischung von mehreren Wirkstoffen in einem fixen Verhältnis in einem FAM darstellen (z.B. Antibiotikum + beta-Lactamase-Hemmstoff -> 2 Moleküle)
- Mischungen von Wirkstoffen aus unterschiedlichen FAM -> klassische Mix-Rezepturen

Auch für diese Mischungen wäre eine Klarstellung bzgl. der Einordnung sehr wünschenswert und nötig.

Zusammenfassung:

Eine Umsetzung der beschriebenen Änderungen/Ergänzungen sehe ich unter den oben genannten Voraussetzungen als möglich an, wenngleich es sehr bedauerlich ist, dass durch diese Ergänzung erneut eine weitere Verkomplizierung des ohnehin schon extrem unübersichtlichen und komplizierten Sachverhalts bewirkt wird.

(Häufig sind Apotheken und Sachbearbeiter der Kostenträger aktuell nur schwer in der Lage, die Vertragsregelungen komplett zu überblicken – dies zeigt unsere tägliche Praxiserfahrung.)

Wünschenswert wäre eine Vereinfachung bzw. zumindest eine analoge Eingliederung in die bestehende Logik.

Da sich die mg-Preislogik für BioTech-Wirkstoffe leider nicht in die bisher etablierte Planpreislogik einfügt (günstigster Preis statt zweitgünstigster Preis, sowie 0 % Abschlag statt X % Abschlag), plädiere ich unbedingt für die Beschreibung dieser Ausnahme in einem eigenen Teil der Vertragsvereinbarung statt einer Erweiterung des Teils 1 – was leider nicht erfolgt ist.

Zu beachten ist vor allem auch die Tatsache, dass der komplette Teil MAK grundsätzlich von der BioTech-Regelung betroffen sein wird und dieser in der Zukunft eine erhebliche und zentrale Bedeutung im Gesamtumfang des Vertrags haben wird.

Die eingangs ausführlich erläuterte und begründete Notwendigkeit zur Einführung von eindeutigen INN-Bezeichnungen für die unterschiedlichen Wirkstoff-Linien von BioTech-Wirkstoffen ist für die saubere Abwicklung des gesamten Prozessverlaufs absolut unerlässlich.

Auch wenn sich dies so nicht im Vertrag wieder findet, sind wir aus Software-Sicht dazu gezwungen, die Umsetzung über eigene Wirkstoff-Definitionen für die Wirkstoff-Linien abzubilden, um Eindeutigkeit zu bewahren und „Daten-Chaos“ zu umgehen.

Der Einbau der neuen Logik (stets günstigster Preis als Grundlage sowie 0 % Abschlag) stellt dabei die größte Herausforderung für die Software dar.

Das Argument, dass diese Preise ja von ABADATA „fertig“ geliefert werden, ist nahezu unnützlich, da ABADATA die Preise nicht Wirkstoff-bezogen liefert sondern nur Fertigarzneimittel-(PZN-)bezogen.

Über die von ABADATA gelieferten Daten zu den H3 Preisen ist es nicht möglich, den von einem Fertigarzneimittel unabhängigen Preis für einen bestimmten Wirkstoff zu ermitteln (z.B. also die Beantwortung der Frage: Preis für x mg Morphin-Sulfat oder x mg Morphin HCl; die Wirkstoffe müssen allein schon BTM-rechtlich auseinandergelassen werden).

Dies ist kein Problem bezüglich BioTech-Wirkstoffen, sondern ein allgemeines Problem in der Datenstruktur, das wir auch für andere klassische Wirkstoffe bereits haben.

Aus diesem Grund und auch aus dem Grund heraus, dass für viele Apotheken auch selbst gepflegte Preise für individuelle Verträge mit Kostenträgern definierbar sein müssen, sind wir softwareseitig dazu gezwungen, die INN Preise innerhalb der Software des jeweiligen Kunden selbst zu generieren und für die Apotheken pflegbar und erweiterbar zu halten.

Alles in allem bedürfte in meinen Augen die INN-Taxation (und Verordnung) im Grunde einer "Kernsanierung". Im aktuellen Änderungsvertrag wurden - sicher als Folge der sehr verhärteten Fronten zwischen den Vertragsparteien und der schwierigen Verhandlungssituation - leider nur "grobe Löcher auf die Schnelle zugespachtelt". Die Grundstabilität des Gebäudes wurde damit aufgrund der weiteren Verkomplizierung und v.a. der fehlenden sauberen Datengrundlagen (klare INN-Bez.) eher noch etwas reduziert.

Stand: 30.06.2015
Wolfgang Erdle

WAE-Pharma GmbH

Alemannenweg 17 · 86391 Stadtbergen
T +49 (821) 89 94 95-0
F +49 (821) 89 94 95-89
kontakt@wae.de · www.wae.de

Geschäftsführer: Dr. Wolfgang A. Erdle, Manuela Erdle
Sitz der Gesellschaft: Stadtbergen
Handelsregister Augsburg HRB 19561
USt-ID: DE 226 852 527

Bankverbindung:
Augusta-Bank e. G. Raiffeisen-Volksbank
IBAN: DE87 7209 0000 0004 2433 23
BIC: GENODEF1AUB