

Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungs-sicherstellungsverordnung

A. Problem und Ziel

Die Anwendung zugelassener Arzneimittel, insbesondere zugelassener Impfstoffe, zur Behandlung oder Vorbeugung von COVID-19 soll mit bestimmten zusätzlichen Untersuchungen begleitet werden. Diese Untersuchungen sollen schnellstmöglich durchgeführt werden können, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse zur Behandlung und Vorbeugung von COVID-19 zu generieren und so zur Eindämmung von COVID-19 beizutragen.

B. Lösung

Durch eine Ergänzung in der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung werden zum einen eine Klarstellung, dass bestimmte zusätzliche Untersuchungen im Rahmen der pandemischen Lage der ärztlichen Praxis entsprechen und zum anderen Ausnahmen von den Anzeigepflichten nach § 63f Absatz 4 und § 67 Absatz 6 Satz 1 bis 6 und 12 bis 14 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom 9. Dezember 2020 (BGBl. I S. 2870) geändert worden ist, vorgenommen. Diese Regelungen gelten gemäß § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, bis zur Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Absatz 1 Satz 2 und 3 des Infektionsschutzgesetzes.

C. Alternativen

Keine.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Es entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder aufgehoben.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Die Ausnahmen von den Anzeigepflichten nach § 63f Absatz 4 und § 67 Absatz 6 Satz 1 bis 6 und 12 bis 14 des Arzneimittelgesetzes führen zu einer Verringerung des Erfüllungsaufwandes für die die Untersuchungen durchführenden Personen. Eine genaue Bezifferung des reduzierten Aufwandes ist im Vorfeld nicht möglich, da dies von der Anzahl der Fälle abhängig ist, in denen von der künftig vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht wird und hierzu noch keine Erfahrungswerte vorliegen.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Die Ausnahmen von den Anzeigepflichten nach § 63f Absatz 4 und § 67 Absatz 6 Satz 1 bis 6 und 12 bis 14 des Arzneimittelgesetzes führen zu einer Verringerung des Erfüllungsaufwandes für die Kassenärztliche Bundesvereinigung, den Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. Eine genaue Bezifferung des reduzierten Aufwandes ist im Vorfeld nicht möglich, da dies von der Anzahl der Fälle abhängig ist, in denen von der künftig vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht wird und hierzu noch keine Erfahrungswerte vorliegen.

F. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Erste Verordnung zur Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung

Vom ...

Auf Grund des § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstabe a in Verbindung mit Absatz 3 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes, der durch Artikel 1 Nummer 1 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie:

Artikel 1

Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung

Nach § 4 Absatz 7 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung vom 25. Mai 2020 (BAnz AT 26.05.2020 V1), die durch Artikel 10 Absatz 2 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist, wird folgender Absatz 7a eingefügt:

„(7a) Bei einer nichtinterventionellen Prüfung eines Arzneimittels nach § 4 Absatz 23 Satz 3 AMG, das zur Vorbeugung oder Behandlung von COVID-19 zugelassen ist, erfolgen zusätzliche Blutentnahmen und nichtinvasive Untersuchungen, die ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für die betroffene Person darstellen und mit deren Einwilligung durchgeführt werden, im Rahmen der ärztlichen Praxis. § 4 Absatz 23 Satz 3, letzter Halbsatz AMG gilt nicht für zugelassene Impfstoffe, sofern die Anwendung innerhalb der Empfehlungen der Ständigen Impfkommision des Robert-Koch-Instituts erfolgt. § 67 Absatz 6 Satz 1 bis 6 und 12 bis 14 AMG gelten nicht für nichtinterventionelle Prüfungen von Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung von COVID-19 zugelassen sind; diese sind unter Angabe des Titels, des Arzneimittels und Vorlage des Beobachtungsplans bei der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. § 63f Absatz 4 AMG gilt nicht für nichtinterventionelle Prüfungen von Arzneimitteln, die zur Vorbeugung oder Behandlung von COVID-19 zugelassen sind.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Artikel 1 tritt mit Wirkung vom 27. Mai 2020 in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Die Anwendung zugelassener Arzneimittel, insbesondere zugelassener Impfstoffe, zur Behandlung oder Vorbeugung von COVID-19 soll mit zusätzlichen Untersuchungen begleitet werden. Diese Untersuchungen sollen schnellstmöglich durchgeführt werden können, um neue wissenschaftliche Erkenntnisse zur Behandlung und Vorbeugung von COVID-19 zu generieren und so zur Eindämmung von COVID-19 beizutragen.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Durch die Ergänzung in der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung werden bis zur Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite zum einen eine Klarstellung, dass bestimmte zusätzliche Untersuchungen im Rahmen der pandemischen Lage der ärztlichen Praxis entsprechen und zum anderen Ausnahmen von den Anzeigepflichten nach § 63f Absatz 4 und § 67 Absatz 6 Satz 1 bis 6 und 12 bis 14 des Arzneimittelgesetzes, vorgenommen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Verordnungskompetenz des Bundesministeriums für Gesundheit folgt aus § 5 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 Buchstaben a und c in Verbindung mit Absatz 3 Satz 2 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2002 (BGBl. S. 1045), der zuletzt durch Artikel 1 Nummer 1 des Gesetzes vom 29. März 2021 (BGBl. I S. 370) geändert worden ist. Der Bundestag hat am 4. März 2021 gemäß § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes das Fortbestehen der epidemischen Lage von nationaler Tragweite festgestellt. Mit der Feststellung ist der Anwendungsbereich des § 5 Absatz 2 Nummer 4 Buchstaben a und c des Infektionsschutzgesetzes weiterhin eröffnet.

V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik abgeschlossen hat, vereinbar.

VI. Regelungsfolgen

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Die Verwaltungsverfahren nach den §§ 63f, 67 Absatz 6 des Arzneimittelgesetzes werden vereinfacht.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Die Verordnung steht im Einklang mit den Leitgedanken der Bundesregierung zur nachhaltigen Entwicklung im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und unterstützt die Umsetzung der UN-Agenda 2030 für nachhaltige Entwicklung. Die Prinzipien einer nachhaltigen Entwicklung wurden geprüft. Die Verordnung folgt dem Prinzip Nr. 3b, Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden, indem sie es erleichtert, wissenschaftliche Erkenntnisse zur Behandlung und Vorbeugung von COVID-19 zu generieren und so zur Eindämmung von COVID-19 beizutragen.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Es entstehen keine Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand.

4. Erfüllungsaufwand

Die Ausnahmen von den Anzeigepflichten nach § 63f Absatz 4 und § 67 Absatz 6 Satz 1 bis 6 und 12 bis 14 des Arzneimittelgesetzes führen zu einer Erleichterung des Erfüllungsaufwandes für die die Untersuchungen durchführenden Personen sowie für die Adressaten der Anzeigen. Eine genaue Bezifferung des reduzierten Aufwandes ist im Vorfeld nicht möglich, da dies von der Anzahl der Fälle abhängig ist, in denen von der künftig vorgesehenen Möglichkeit Gebrauch gemacht wird und hierzu noch keine Erfahrungswerte vorliegen.

5. Weitere Kosten

Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

6. Weitere Regelungsfolgen

Die im Verordnungsentwurf vorgesehenen Regelungen wurden auf ihre Gleichstellungsrelevanz überprüft. Es ergaben sich keine Hinweise auf eine unterschiedliche Betroffenheit der Geschlechter. Die Regelungen beziehen sich in gleichem Maße auf Frauen und Männer. Es liegt weder eine mittelbare noch eine unmittelbare geschlechterbezogene Benachteiligung vor. Die Gleichstellung von Männern und Frauen in der Sprache ist gewahrt. Negative Auswirkungen auf Verbraucherinnen und Verbraucher sind durch die Verordnung nicht gegeben.

VII. Befristung; Evaluierung

Die Verordnung tritt nach § 5 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes mit der Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite durch den Bundestag außer Kraft. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Änderung der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung)

Die besondere Situation macht es erforderlich, dass im Rahmen von nichtinterventionellen Prüfungen nach § 4 Absatz 23 des Arzneimittelgesetzes einfache, sich aus der ärztlichen Praxis ergebende zusätzliche Untersuchungen zur Überprüfung des Therapieerfolgs der zugelassenen Arzneimittel einschließlich der zugelassenen Impfstoffe zur Behandlung oder

Vorbeugung von COVID-19 angewendet werden. Dies sind zum einen zusätzliche Blutentnahmen und zum anderen nichtinvasive, also die Integrität des Körpers nicht verletzende, Untersuchungen, die lediglich ein minimales Risiko und eine minimale Belastung für die betroffene Person darstellen und die mit deren Einwilligung durchgeführt werden. Entsprechend § 41 Absatz 2 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe d des Arzneimittelgesetzes weist eine Untersuchung ein minimales Risiko auf, wenn nach Art und Umfang der Untersuchung zu erwarten ist, dass sie allenfalls zu einer sehr geringfügigen und vorübergehenden Beeinträchtigung der Gesundheit der betroffenen Person führen wird; sie weist eine minimale Belastung auf, wenn zu erwarten ist, dass die Unannehmlichkeiten für die betroffene Person allenfalls vorübergehend auftreten und sehr geringfügig sein werden.

Zudem müssen bei einer Anwendung eines Impfstoffs außerhalb der Zulassung die Empfehlungen der Ständigen Impfkommission des Robert-Koch-Instituts beachtet werden.

Diese nichtinterventionellen Prüfungen, bei denen einfache, sich aus der ärztlichen Praxis ergebende Untersuchungen zwecks Erkenntnisgewinn zur Eindämmung von COVID-19 durchgeführt werden, sind bei der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 77 AMG anzuzeigen. Zudem ist ein Abschlussbericht nach § 67 Absatz 6 Satz 7 des Arzneimittelgesetzes zu übermitteln. Die Anzeigepflichten gegenüber der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem Verband der Privaten Krankenversicherung e. V. nach § 63f Absatz 4 und § 67 Absatz 6 Sätze 1 bis 6, 13 und 14 des Arzneimittelgesetzes entfallen.

Unter zugelassenen Arzneimitteln und zugelassenen Impfstoffen sind auch solche zu verstehen, für die eine Genehmigung für das Inverkehrbringen der Europäischen Union vorliegt.

Zu Artikel 2 (Inkrafttreten)

Artikel 1 tritt rückwirkend zum Tag des Inkrafttretens der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung in Kraft. Eine nachteilige Rechtsfolge aus der Rückwirkung ergibt sich nicht.