



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 11.01.2016**

**zum Referentenentwurf eines
Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher
und anderer Vorschriften**

GKV–Spitzenverband
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin
Telefon 030 206288–0
Fax 030 206288–88
politik@gkv-spitzenverband.de
www.gkv-spitzenverband.de



Inhaltsverzeichnis

| | |
|---|-----------|
| I. Vorbemerkung | 4 |
| II. Stellungnahme zum Gesetz | 5 |
| Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung) | 5 |
| § 4 Sonstige Begriffsbestimmungen..... | 5 |
| § 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten..... | 6 |
| § 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen ... | 7 |
| § 13 Herstellungserlaubnis | 8 |
| § 21 Zulassungspflicht | 9 |
| § 22 Zulassungsunterlagen | 10 |
| § 33 Gebühren und Auslagen | 11 |
| §§ 40-42a..... | 12 |
| § 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen | 15 |
| § 42c Datenschutz | 16 |
| § 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht | 17 |
| § 67 Allgemeine Anzeigepflicht | 18 |
| § 73 Verbringungsverbot..... | 19 |
| § 96 Strafvorschriften | 20 |
| § 97 Bußgeldvorschriften..... | 21 |
| Zwanzigster Unterabschnitt: Übergangsvorschriften, | 22 |
| Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)..... | 23 |
| § 10 Kennzeichnung..... | 23 |
| § 11 Packungsbeilage..... | 24 |
| § 13 Herstellungserlaubnis | 25 |
| § 26 Arzneimittelprüfrichtlinien..... | 26 |
| § 33 Gebühren und Auslagen | 27 |
| § 34 Information der Öffentlichkeit | 28 |
| § 48 Verschreibungspflicht..... | 29 |
| § 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte..... | 30 |
| § 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde.... | 31 |
| § 63j Ausnahmen | 33 |
| § 64 Durchführung der Überwachung | 34 |
| § 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden | 35 |
| § 71 Ausnahmen | 36 |
| § 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen | 37 |
| § 96 Strafvorschriften | 38 |
| Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung) | 39 |
| § 1 Anwendungsbereich | 39 |

| | |
|--|-----------|
| § 2 Begriffsbestimmungen..... | 40 |
| § 13 Herstellung..... | 41 |
| § 15 Kennzeichnung..... | 42 |
| § 18 Rückstellmuster..... | 43 |
| § 19 Beanstandungen und Rückruf | 44 |
| § 24 Kennzeichnung..... | 45 |
| § 44 Übergangsregelungen aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften | 46 |
| Artikel 4 (Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel) | 47 |
| § 3 Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation | 47 |
| § 5 Ordnungswidrigkeiten | 48 |
| § 7 Übergangsregelungen aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften | 49 |
| Artikel 5 (Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung – DIMDI-AMV)..... | 50 |
| § 2 Sonstige Begriffsbestimmungen..... | 50 |
| Artikel 6 (Änderung der ApBetrO) | 51 |
| § 1 Anwendungsbereich | 51 |
| § 14 Kennzeichnung..... | 52 |
| § 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten | 53 |
| § 38 Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften | 54 |
| Artikel 7 (Änderung der Strahlenschutzverordnung)..... | 55 |
| Artikel 8 (Änderung der Röntgenverordnung) | 55 |
| Artikel 9 (Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung)..... | 56 |
| § 1 Zweck und Anwendungsbereich der Verordnung | 56 |
| § 4 Ausnahmen vom Dreizehnten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes..... | 57 |
| § 5a Ausnahmen vom Dritten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes | 58 |
| Artikel 10 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes) | 59 |
| § 1 | 59 |
| § 8 | 60 |
| § 15 | 61 |
| Artikel 11 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) | 62 |
| § 295 Abrechnung ärztlicher Leistungen | 62 |
| § 301 Krankenhäuser | 63 |
| III. Ergänzender Änderungsbedarf..... | 64 |

I. Vorbemerkung

Das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften dient in erster Linie der Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 in deutsches Recht. Die im Rahmen der EU-Verordnung vorgenommenen Regelungen für die Genehmigung, Durchführung und Überwachung von klinischen Prüfungen sind europaweit verbindlich durch unmittelbar geltendes Recht vorgegeben. Dies macht Anpassungen vor allem im Bereich des Arzneimittelgesetzes (AMG) notwendig.

Daneben erfolgen weitere Änderungen, die die Verordnung von Arzneimitteln und das Arzneimittelgesetz betreffen. Durch Artikel 10 soll der Vertriebsweg des Teleshoppings – in Einklang mit der EU-Richtlinie 2010/13/EU – explizit als Anwendungsgebiet des Heilmittelwerbegesetzes festgelegt werden. In Artikel 11 soll eine Klarstellung bezüglich der Auskünfte des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) in Bezug auf die Anwendung von Diagnose- und Prozedurenschlüssel erfolgen.

Die Umsetzung der EU-Verordnung erfolgt aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes im Wesentlichen sachgerecht. Die vorgesehenen Maßnahmen für eine größere Vollständigkeit von Pharmakovigilanzmeldungen zu biologischen Arzneimitteln sollten jedoch auf alle Arzneimittel ausgeweitet werden, da unvollständige Nebenwirkungsmeldungen immer ein Gefährdungspotential darstellen.

Ergänzend regt der GKV-Spitzenverband an, zum Zwecke der Verbesserung der Transparenz im Bereich der Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 AMG Regelungen zu einheitlichen Formatvorgaben bei der elektronischen Übermittlung der Daten sowie Klarstellungen hinsichtlich der Änderungsmeldungen vorzunehmen. Eine solche Vereinheitlichung der Meldevorgaben würde auch zu einer Entbürokratisierung beitragen.

II. Stellungnahme zum Gesetz

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 2

§ 4 Sonstige Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die geplanten Änderungen werden Begriffsdefinitionen des § 4 AMG durch Verweis auf die EU-Richtlinie 536/2014 aktualisiert bzw. neu eingefügt.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung der Verweise ist notwendig zur Umsetzung der EU-Richtlinie.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 3

§ 10a Kennzeichnung von Prüf- und Hilfspräparaten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein neuer § 10a soll in das AMG eingefügt werden, der auf die Kennzeichnungspflicht für Prüf- und Hilfspräparate in deutscher Sprache hinweist. Zudem soll klargestellt werden, dass bei mehrsprachigen Angaben die Inhaltsgleichheit der Angaben sichergestellt werden muss.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes notwendig und sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 4

§ 12 Ermächtigung für die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Packungsgrößen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung hebt die Ermächtigung des Bundesministeriums für Gesundheit auf, über eine Verordnung die Details zur Kennzeichnung von Prüfpräparaten zu regeln, da die die EU-Verordnung 536/2014 dies abschließend regelt.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist notwendig zur Umsetzung der EU-Richtlinie.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 5

§ 13 Herstellungserlaubnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

- a) Der Gesetzgeber beabsichtigt, die bisher geltende Anforderung zu streichen, für die Rekonstitution von Prüfpräparaten eine Herstellungserlaubnis zu besitzen.
- b) Die geplante Neuregelung setzt die EU-Verordnung 536/2014 dahingehend um, dass die nach Artikel 61 Absatz 5 erlaubnisfreien Herstellertätigkeiten einzig durch Apotheker durchgeführt werden dürfen. Dies umfasst – soweit dies mit der Apothekenbetriebsordnung vereinbar ist – auch eine Delegation an Apothekenpersonal.
- c) Aufgrund der Änderungen a) und b) plant der Gesetzgeber eine redaktionelle Anpassung.

B) Stellungnahme

Zu a): Die Regelung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes grundsätzlich sinnvoll. Gleichwohl geht sie über den Regelungsgehalt der EU-Verordnung hinaus. Dort ist vorgesehen, dass für die Zubereitung von Prüfpräparaten nur dann keine Herstellungserlaubnis gefordert wird, wenn diese Präparate in Krankenhäusern, Gesundheitszentren oder Kliniken hergestellt werden, in denen sie später auch angewendet werden.

Zu b): Es handelt sich um eine sinnvolle Anpassung zur Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014.

Zu c): Es handelt sich um eine notwendige redaktionelle Anpassung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 6

§ 21 Zulassungspflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein Verweis auf die EU-Richtlinie 2001/20/EG soll nun auf die Verordnung Nr. 536/2014 Bezug nehmen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich bei der geplanten Neuregelung um eine notwendige Aktualisierung, da die Richtlinie 2001/20/EG aufgehoben wurde.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 7

§ 22 Zulassungsunterlagen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ein Verweis auf die EU-Richtlinie 2001/20/EG soll nun auf die Verordnung Nr. 536/2014 Bezug nehmen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich bei der geplanten Neuregelung um eine notwendige Aktualisierung, da die Richtlinie 2001/20/EG aufgehoben wurde.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 8

§ 33 Gebühren und Auslagen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Gültigkeit der bisherigen Regelungen zu Gebühren und Auslagen werden auf das zentrale Zulassungsverfahren und Zulassungsänderungen erweitert.

B) Stellungnahme

Die Erweiterung ist sachlogisch nachvollziehbar und wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 9

§§ 40-42a

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, den sechsten Abschnitt „Schutz des Menschen bei der klinischen Prüfung“ neu zu regeln. Hintergrund dieser Regelung ist die Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014.

In einem neu formulierten § 40 soll das Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung festgelegt werden. Grundlage hierfür ist Kapitel II der EU-Verordnung.

In einem neuen § 40a sollen – neben den Voraussetzungen, die sich direkt aus der EU-Verordnung selbst ergeben – weitere nationale Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung festgelegt werden. Wesentliche Inhalte stammen aus den Regelungen des bisherigen § 40(alt) zu den allgemeinen Voraussetzungen einer klinischen Prüfung.

Der neue § 40b mit dem Titel „Besondere Voraussetzungen für die Einwilligung“ befasst sich mit der Teilnahme von Personen an der Prüfung. Er soll in Ergänzung zur EU-Verordnung (Artikel 29) besondere nationale Voraussetzungen für die Einwilligung umfassen. Die Inhalte sollen im Wesentlichen auf den Teilen des § 40(alt) basieren, die sich mit den Voraussetzungen für die Einwilligung der an der Prüfung beteiligten Probanden befasst.

In einem neuen § 40c soll das Verfahren bei Hinzufügung eines zusätzlich betroffenen Mitgliedsstaates und bei wesentlichen Änderungen einer klinischen Prüfung sowie zur Einbeziehung der Ethikkommissionen in Bewertungsverfahren geregelt werden. Die vorgesehenen Regelungen entstammen der EU-Verordnung.

Der neue § 41 („Registrierungsverfahren für Ethik-Kommissionen“) soll die Anforderungen an Ethik-Kommissionen zusammenfassen. Die Registrierung der Ethik-Kommissionen führt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Einvernehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut durch.

Im neu zu schaffenden § 41a soll die Zusammenarbeit zwischen den Ethikkommissionen und den Bundesoberbehörden geregelt werden. Wesentlich hierfür soll eine Verfahrensordnung nach Absatz 1 und ein Geschäftsverteilungsplan nach Absatz 2 sein.

Der Inhalt einer Stellungnahme der Ethik-Kommission, die Kompetenzen der Ethik-Kommission bei der Erstellung der Stellungnahme sowie die Berücksichtigung in einer Entscheidung der Bundesoberbehörden soll in einem neuen § 41b geregelt werden.

In dem neuen § 42 soll geregelt werden, dass eine Bundes-Ethik-Kommission bei den zuständigen Bundesoberbehörden eingerichtet werden könnte, falls nicht ausreichend nach Landesrecht arbeitende Ethik-Kommissionen registriert worden sind. Für diese Kommission sollen die Regelungen des sechsten Abschnitts entsprechend gelten.

Korrekturmaßnahmen sollen Gegenstand des geänderten § 42a werden. Dieser basiert im Wesentlichen auf Artikel 77 der EU-Verordnung sowie bestehenden Regelungen aus dem § Absatz 42a(alt).

B) Stellungnahme

Die Neuregelung des sechsten Abschnitts des AMG ist aufgrund der Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 notwendig. Der GKV-Spitzenverband nimmt wie folgt zu einzelnen Regelungen Stellung:

Zu § 40:

Die Möglichkeit, Anträge auf klinische Prüfungen auch in englischer Sprache einzureichen (Absatz 2), ist angesichts der Geläufigkeit der Sprache in den entsprechenden Fachkreisen angemessen und sinnvoll. Die Zuweisung der Anträge an die Bundesoberbehörde (Absatz 4) und die Verpflichtung zur maßgeblichen Berücksichtigung des Votums der Ethikkommission setzt die Vorgaben der EU-Verordnung 536/2014 sinnvoll um.

In Bezug auf die Regelungen in Absatz 5 ist zu hinterfragen, ob die Prüfung der Angemessenheit der Entlohnung der Prüfärzte eine Fragestellung ist, die durch die Ethikkommissionen beantwortet werden sollte.

Zu § 40a:

Der Verzicht auf die Regelungen des Artikel 75 Absatz 2 der EU-Verordnung 536/2014 ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes angemessen und sinnvoll, da eventuelle Ansprüche der Probanden in Deutschland verlässlicher durchsetzbar scheinen. Bezüglich der Regelung in Nummer 3 Buchstabe b ist zu hinterfragen, ob eine Versicherungsmindestsumme von 500.000 € weiterhin angemessen ist.

Es ist darauf hinzuweisen, dass im Zuge der Neufassung der Regelungen des § 40 auch bisher dort verortete Regelungen zur Notwendigkeit des Nachweises einer bereits durchgeführten, angemessenen präklinischen Untersuchung sowie zur Aufklärung der Prüfärzte über deren Ergebnisse entfallen. Die Informationspflicht gegenüber dem Prüfer sollte beibehalten werden.

Zu § 40b:

Die Beibehaltung der nationalen Regelungen in Bezug auf den Arztvorbehalt, den Schutz besonders vulnerabler Personengruppen oder den Datenschutz ist zu befürworten.

Zu § 41:

Es ist sinnvoll, hier erstmalig an zentraler Stelle Mindestanforderungen für Ethikkommissionen, die über entsprechende klinische Studien entscheiden, zusammenzuführen. Der Gesetzgeber sollte berücksichtigen, dass in verschiedenen Regelungen der Bundesländer auch weitere Berufsgruppen wie Apotheker oder Biostatistiker als verpflichtende Mitglieder der Ethikkommissionen benannt sind oder dass bei den beteiligten Ärzten sowohl Ärzte aus dem stationären als auch aus dem ambulanten Sektor beteiligt werden sollen. Es sollte geprüft werden, ob entsprechende Erweiterungen sinnvoll sind.

Zu § 42a:

Die Beibehaltung der bestehenden Regelungen aus § 42a(alte) wird seitens des GKV-Spitzenverbandes befürwortet.

C) Änderungsvorschlag

In § 40a AMG (neu) sollte am Ende von Nummer 4 der Punkt durch ein Komma ersetzt werden und folgender Punkt 5 ergänzt werden:

„5. jeder Prüfer durch einen für die pharmakologisch-toxikologische Prüfung verantwortlichen Wissenschaftler über deren Ergebnisse und die voraussichtlich mit der klinischen Prüfung verbundenen Risiken informiert worden ist.“

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 10

§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Änderungen in den Absätzen 1 und 2 müssen in Zukunft nur noch Ergebnisse klinischer Prüfungen in Drittstaaten gemeldet werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung des AMG an die EU-Verordnung 536/2014, nach der Ergebnisse innerhalb der Gemeinschaft durchgeführter Studien an eine zentrale Datenbank gemeldet werden müssen. Die Meldung nach § 42b AMG (alt) wäre damit redundant.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 11

§ 42c Datenschutz

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, einen neuen § 42c in das AMG zum Datenschutz aufzunehmen. Absatz 1 soll dabei die EU-Verordnung 536/2014 umsetzen und benennt die Pseudonymisierung von Personen als Pflicht. Absatz 2 soll klarstellen, dass bei Widerruf der Einverständniserklärung zu prüfen ist, inwiefern gespeicherte Daten zum Zweck der klinischen Prüfung noch erforderlich sind. Nicht mehr benötigte Daten sind zu löschen. Zudem sollen erhobene personenbezogene Daten nach Ablauf der in der EU-Verordnung vorgesehenen Frist gelöscht werden, sofern keine gesetzlichen, satzungsmäßigen oder vertragliche Aufbewahrungsfristen dem entgegenstehen.

B) Stellungnahme

Durch die Schaffung eines neuen § 42c wird die alte Rechtslage bezüglich des Datenschutzes aufrechterhalten. Dies wird vom GKV-Spitzenverband befürwortet.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 12

§ 66 Duldungs- und Mitwirkungspflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 66 soll der Begriff des Leiters einer klinischen Prüfung durch die Begriffe „Hauptprüfer“ und Prüfer“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung des AMG aufgrund der EU-Verordnung 536/2014.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 13

§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Anzeigepflicht für klinische Studien bei der zuständigen Behörde und Bundesoberbehörde soll aufgehoben werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung des AMG aufgrund der EU-Verordnung 536/2014. Anzeigen werden künftig an eine zentrale Datenbank erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 14

§ 73 Verbringungsverbot

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung werden auch nicht zugelassene Hilfspräparate gemäß der EU-Verordnung 536/2014 vom Verbringungsverbot nach § 73 ausgenommen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung des AMG aufgrund der EU-Verordnung 536/2014 und eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 15

§ 96 Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in § 96 vorgesehen Strafvorschriften bei Verstößen gegen das AMG sollen hinsichtlich der durch die EU-Verordnung 536/2014 eingeführten Änderungen aktualisiert werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung des AMG aufgrund der EU-Verordnung 536/2014 und eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 16

§ 97 Bußgeldvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 ergibt sich in § 97 Änderungsbedarf. Der bisher in § 97 als Nummer 9 enthaltene Verweis auf einen Verstoß gegen § 40 Absatz 1 Satz 3 Nummer 7 soll aufgehoben werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband verweist hierzu auf seine Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 9, § 40a. Die Informationspflicht gegenüber dem Prüfer sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes beibehalten werden. Damit wäre auch die korrespondierende Bußgeldvorschrift beizubehalten.

C) Änderungsvorschlag

In Abschnitt b) wird aa) wie folgt gefasst:

Nummer 9 wird wie folgt gefasst:

„9. entgegen § 40a Nummer 5 die klinische Prüfung eines Arzneimittels durchführt.

Nummer 9a wird aufgehoben.

Artikel 1 (Anpassung des Arzneimittelgesetzes an die EU-Verordnung)

Nr. 17

Zwanzigster Unterabschnitt: Übergangsvorschriften,

§ 148 Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Übergangsbestimmungen der EU-Verordnung besteht die Notwendigkeit für Übergangsvorschriften. Diese sollen in einem neuen § 148 formuliert werden. Für klinische Prüfungen, deren Antrag vor dem ersten Geltungstag der EU-Verordnung gestellt wurde, gelten die bisherigen Regelungen noch für einen Zeitraum von drei Jahren. Sofern der Antrag nach dem ersten Geltungstag der EU-Verordnung gestellt wurde, besteht ein Wahlrecht, ob nach alter oder neuer Rechtslage mit der klinischen Prüfung begonnen wird.

B) Stellungnahme

Die Notwendigkeit der Schaffung von Übergangsvorschriften ist offenkundig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 2

§ 10 Kennzeichnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehenen Änderungen sollen mehrere Fachbegriffe umformuliert werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine sinnvolle Klarstellung von Begrifflichkeiten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 3

§ 11 Packungsbeilage

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Änderung soll der Begriff des „Rauminhalts“ durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich wie bei Artikel 2 Nummer 2 um eine sinnvolle Klarstellung von Begrifflichkeiten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 4

§ 13 Herstellungserlaubnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Neuregelung soll explizit das Umfüllen oder Kennzeichnen von flüssigem Sauerstoff durch Großhändler von der Notwendigkeit zum Besitzen einer Herstellerlaubnis ausgenommen werden.

B) Stellungnahme

Die rechtliche Gleichstellung von Groß- und Einzelhändlern im Bereich des Umfüllens und Kennzeichnens flüssigen Sauerstoffs erscheint aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sinnvoll und angemessen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 5

§ 26 Arzneimittelprüfrichtlinien

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bisher in § 26 Absatz 1 Satz 4 enthaltene Hinweis zur Berufung der Sachverständigen soll gelöscht werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 6

§ 33 Gebühren und Auslagen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bisherige Verweis in Absatz 1 auf § 39 Absatz 3 Satz 1 soll redaktionell korrigiert werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 7

§ 34 Information der Öffentlichkeit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, dass in Zukunft das im Rahmen der Zulassung genehmigte Schulungsmaterial durch die zuständige Bundesoberbehörde der Öffentlichkeit dauerhaft zur Verfügung stellt.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Schaffung von Regelungen zur allgemeinen Zugänglichkeit des Schulungsmaterials sowie die Erweiterung der Recherchemöglichkeiten in der Datenbank des DIMDI. Eine öffentliche Bekanntgabe der Chargenfreigaben nach § 32 ist ebenfalls sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 8

§ 48 Verschreibungspflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt eine Klarstellung in § 48 einzufügen. Eine Abgabe von Arzneimitteln soll nur dann erfolgen dürfen, sofern bei der Verschreibung ein persönlicher Kontakt zwischen verordnender Person und der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, erfolgte. Ausnahmen hiervon dürfe es nur geben, sofern es sich um eine Wiederholung oder Fortsetzung der Behandlung handelt. Das Nähere hierzu soll das Bundesministerium für Gesundheit im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Energie durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates regeln. Die inhaltlichen Neuregelungen führen auch zu redaktionellem Anpassungsbedarf in Absatz 2.

B) Stellungnahme

Das mit der Berufsordnung der Ärzte harmonisierende Verbot, Arzneimittel einzig aufgrund einer Ferndiagnose und ohne persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patienten zu verordnen, ist vor dem Hintergrund der allein nationalen Gültigkeit der Berufsordnungen und des gemeinsamen europäischen Wirtschaftsraumes eine zum Schutz der Bevölkerung notwendige und sinnvolle Regelung. Auch die Ermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit, das Nähere hierzu in einer Rechtsverordnung zu regeln, ist insbesondere vor dem Hintergrund der schnellen Entwicklung im Bereich der Telemedizin sinnvoll.

Ein Sinn und Zweck von Telemedizin soll sich künftig darin bemessen, dass die medizinische Versorgung im ländlichen Raum sichergestellt werden kann. Über eine Erweiterung der Definition „persönlicher Kontakt“ sollte daher klargestellt werden, dass die Kontaktaufnahme innerhalb einer geeigneten Struktur auch telemedizinisch erfolgen kann.

Zudem sollte im Falle einer Fortsetzung bzw. Wiederholung einer Behandlung auch eine angemessene zeitliche Nähe zwischen Arztkontakt und Folgeverordnung berücksichtigt werden.

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 9

§ 56a Verschreibung, Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärzte

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung dient der Beseitigung eines Redaktionsversehens, das mit dem 16. Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) entstanden ist.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine notwendige redaktionelle Anpassung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 10

§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, zwei Änderungen in § 62 vorzunehmen. In Absatz 1 soll eine Angleichung der Terminologie an die durch das Zweite Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften in § 4 eingeführten Definitionen für gefälschte Arzneimittel und gefälschte Wirkstoffe durchgeführt werden.

In Absatz 2 soll die zuständige Bundesoberbehörde den gesetzlichen Auftrag erhalten, im Falle nicht vollständiger Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln, nach Möglichkeit für eine Komplettierung der Meldung zu sorgen. Grundlage für diese Änderung ist nach Gesetzesbegründung Artikel 102 Buchstabe e der Richtlinie 2001/83/EG.

B) Stellungnahme

Bei der Angleichung der Terminologie in Absatz 1 handelt es sich um eine notwendige redaktionelle Anpassung, die der GKV-Spitzenverband befürwortet.

Die beabsichtigte Verankerung von Maßnahmen, deren Ziel es ist, eine größere Vollständigkeit von Pharmakovigilanzmeldungen zu biologischen Arzneimitteln zu erreichen, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes grundsätzlich sinnvoll. Es sollte aber bedacht werden, dass auch chemisch-synthetische Arzneimittel ein erhöhtes Gefährdungspotenzial haben können. Die Begrenzung der vorgesehenen Maßnahme auf das Segment biologische Arzneimittel sollte deshalb überdacht werden. Der GKV-Spitzenverband regt deshalb an, die vorgesehenen Maßnahmen auf alle Arzneimittel auszuweiten, da unvollständige Nebenwirkungsmeldungen immer ein Gefährdungspotential darstellen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 2 Nummer 10 b) wird wie folgt gefasst:

In Absatz 2 wird nach Satz 3 folgender Satz angefügt:

Die zuständige Bundesoberbehörde stellt durch Anwendung von Methoden zur Informationssammlung und erforderlichenfalls durch Nachverfolgung von Berichten über vermutete Nebenwirkungen sicher, dass alle geeigneten Maßnahmen getroffen werden, um sämtliche ~~biologische~~ biologische Arzneimittel, die im Geltungsbereich dieses Gesetzes verschrieben, abgegeben oder

verkauft werden und über die Verdachtsfälle von Nebenwirkungen berichtet wurden, klar zu identifizieren, wobei der Name des Arzneimittels und die Nummer der Herstellungscharge genau angegeben werden sollte.

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 11

§ 63j Ausnahmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für Tierarzneimittel gelten nach Absatz 2 verschiedene Regelungen des Zehnten Abschnitts (Pharmakovigilanz) des AMG nicht. Durch die vorgesehene Änderung wird explizit klargestellt, dass die Meldepflichten nach §63c nicht für Tierarzneimittel gelten. Für diese sind andere Meldepflichten in § 63h vorgesehen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Klarstellung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 12

§ 64 Durchführung der Überwachung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die beabsichtigten Änderungen in § 64 SGB V soll nach Gesetzesbegründung, der Bürokratieaufwand durch möglicherweise redundante Datenangaben vermieden werden. Daten, die bereits bei der Eudra-GMP-Datenbank angegeben wurden, sollen in Zukunft nicht mehr in die Datenbank des DIMDI, das diese Daten derzeit noch an die EMA weiterreicht, eingegeben werden müssen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine notwendige Anpassung zur Umsetzung an die EU-Verordnung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 13

§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der bisher in § 69 nicht explizit erwähnte Tatbestand der Arzneimittelfälschung soll nun als neuer Punkt 2a in Absatz 1 aufgenommen werden. Zudem soll bei einem Fälschungsverdacht zentral zugelassener Arzneimittel auch die zuständige Bundesoberbehörde in dringenden Fällen das Ruhen der Zulassung oder den Rückruf eines Arzneimittels anordnen können.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes handelt sich um eine – im Sinne des schnellen Handelns bei Auftreten gefälschter Arzneimittel – sinnvolle Neuregelung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 14

§ 71 Ausnahmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch eine Anpassung des Absatzes 2 soll das Bundesministerium für Gesundheit – neben bereits bestehenden Möglichkeiten – Ausnahmen von den Vorschriften dieses Gesetzes per Rechtsverordnung für die Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen zuzulassen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Erweiterung ist nachvollziehbar und sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 15

§ 80 Ermächtigung für Verfahrens- und Härtefallregelungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die geplanten Änderungen a)–g) sollen die in § 80 vorgesehenen Verfahrensregeln auf Genehmigungs- und Bescheinigungsverfahren für Gewebezubereitungen, für Blutstammzellzubereitungen sowie für Arzneimittel für neuartige Therapien erweitert werden.

Mit Änderung h) soll die elektronische Einreichung der Informationen auf alle in § 80 Absatz 1 vorgesehenen Aspekte ausgeweitet werden, um bei den zuständigen Bundesoberbehörden die Akten digital führen zu können.

B) Stellungnahme

Bei den beabsichtigten Neuregelungen handelt es sich um notwendige Anpassungen der Verfahrensregeln.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 16

§ 96 Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die in § 96 vorgesehenen Strafvorschriften sollen auch auf die Abgabe von Arzneimittel aus-
geweitet werden, deren Verschreibungspflicht bereits unmittelbar auf § 48 Absatz 1 Satz 1
Nummer 3 beruht.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes handelt es sich bei der vorgesehenen Neuregelung um
eine sinnvolle Klarstellung, dass auch die Abgabe noch nicht in der Arzneimittelverschrei-
bungsverordnung (AMVV) erfasster, verschreibungspflichtiger Arzneimittel ohne Rezept
strafbar ist.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 1

§ 1 Anwendungsbereich

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 1 soll ein Absatz eingefügt werden, der besagt, dass Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei Menschen und Hilfspräparate, die der EU-Verordnung 536/2014 unterliegen, nicht Gegenstand der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung sind.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine notwendige Anpassung zur Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 2

§ 2 Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Ziel der Neuregelung ist es, dass die bisherige GCP-Verordnung für diejenigen Prüfpräparate weiterhin Anwendung findet, die nicht unter die EU-Verordnung 536/2014 fallen. Hierfür sollen Anpassungen in § 2 erfolgen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine nachvollziehbare Anpassung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 3

§ 13 Herstellung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die geplante Änderung Nummer 2 führt zu einem redaktionellen Anpassungsbedarf in § 13 Absatz 4 Satz 2.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aufgrund der in Artikel 3 Änderungsnummer 2 vorgesehenen Neuregelung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 4

§ 15 Kennzeichnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das bisher im Verordnungstext stehende Wort „Rauminhalt“ soll durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aus Artikel 2 Änderungsnummern 2 und 3.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 5

§ 18 Rückstellmuster

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Änderungen in § 2 soll eine Anpassung des § 18 erfolgen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aus Artikel 3 Änderungsnummer 2.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 6

§ 19 Beanstandungen und Rückruf

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Änderungen in § 2 soll eine Anpassung des § 19 erfolgen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aus Artikel 3 Änderungsnummer 2.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 7

§ 24 Kennzeichnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Das bisher im Verordnungstext stehende Wort „Rauminhalt“ soll durch das Wort „Nennvolumen“ ersetzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aus Artikel 2, Änderungsnummern 2 und 3.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 3 (Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

Nr. 8

§ 44 Übergangsregelungen aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

In den Absätzen 1 und 2 des neu zu schaffenden § 44 sollen Übergangsbestimmungen für klinische Prüfungen eingefügt werden, die über einen Zeitraum von drei Jahren gelten sollen. Darüber hinaus soll in Absatz 3 klar gestellt werden, dass für klinische Prüfungen mit Blut- und Gewebezubereitungen über einen Zeitraum von insgesamt acht Jahren die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung weiterhin anzuwenden ist. Grund hierfür ist nach Gesetzesbegründung die Nicht-Anwendbarkeit der EU-Verordnung 536/2014 auf Blut- und Gewebezubereitungen.

B) Stellungnahme

Die Notwendigkeit der Schaffung von Übergangsvorschriften ist offenkundig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 4 (Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel)

Nr. 1

§ 3 Kennzeichnung, Packungsbeilage, Fachinformation

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Anpassung an die EU-Verordnung 536/2014 beabsichtigt der Gesetzgeber § 1 AMRadV neu zu fassen. Hierfür wird ein neuer Absatz 2 geschaffen. Gemäß Artikel 68 der EU-Verordnung 536/2014 fallen Prüf- oder Hilfspräparate nicht unter die Kennzeichnungsvorgaben der Artikel 66 und 67 der EU-Verordnung 536/2014. Der Gesetzgeber möchte jedoch auch auf Prüf- oder Hilfspräparate die Regelungen der Artikel 66 und 67 anwenden und schreibt diese in Absatz 2 fest.

B) Stellungnahme

Die im Vergleich zur EU-Verordnung zusätzlichen Anforderungen an radioaktive Prüfpräparate sind im Sinne der Anwender- und Probandensicherheit angemessen und sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 4 (Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel)

Nr. 2

§ 5 Ordnungswidrigkeiten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber möchte Verstöße gegen die Kennzeichnungsvorschriften der EU-Verordnung 536/2014 nun auch als Ordnungswidrigkeit werten und nimmt diese deshalb in § 5 auf.

B) Stellungnahme

Die Ergänzung zu Bußgeldern bei falscher Beschriftung ist im Sinne der Anwender- und Probandensicherheit angemessen und sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 4 (Änderung der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel)

Nr. 3

§ 7 Übergangsregelungen aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt einen neuen § 7 in die AMRadV einzuführen, der Übergangsbestimmungen im Rahmen der Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 regelt. In den Absätzen 1 und 2 des neu zu schaffenden sollen Übergangsbestimmungen für klinische Prüfungen eingefügt werden, die über einen Zeitraum von drei Jahren gelten sollen und damit die Übergangsbestimmungen der EU-Verordnung umsetzen. Darüber hinaus soll in Absatz 3 klar gestellt werden, dass für klinische Prüfungen mit Blut- und Gewebezubereitungen über einen Zeitraum von insgesamt acht Jahren die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung für weiterhin anzuwenden ist. Grund hierfür ist nach Gesetzesbegründung die Nicht-Anwendbarkeit der EU-Verordnung 536/2014 auf Blut- und Gewebezubereitungen.

B) Stellungnahme

Die Notwendigkeit der Schaffung von Übergangsvorschriften ist offenkundig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 5 (Änderung der DIMDI-Arzneimittelverordnung – DIMDI-AMV)

§ 2 Sonstige Begriffsbestimmungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 2 Absatz 1 ist festgeschrieben, dass die für den Vollzug des AMG zuständigen Behörden des Bundes und der Länder dem DIMDI Daten nach § 1 Absatz 1 Nummer 1, 2 Absatz 2 und 3 DIMDI-AMV zu übermitteln haben. Im Zuge der Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 beabsichtigt der Gesetzgeber nun in § 2 Absatz 1 festzuschreiben, dass dies nicht für Daten gilt, die bereits an eine Datenbank der EMA übermittelt werden mussten.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Änderung aufgrund der EU-Verordnung 536/2014.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 6 (Änderung der ApBetrO)

Nr. 1

§ 1 Anwendungsbereich

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Änderung soll in § 1 Absatz 2, in der dargestellt wird, in welchen Fällen die ApBetrO keine Anwendung findet, ein Bezug auf Artikel 61 der EU-Verordnung 536/2014 ergänzt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung zur Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014 sowie eine redaktionelle Folgeänderung zu Artikel 2 Änderungsnummer 4.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 6 (Änderung der ApBetrO)

Nr. 2

§ 14 Kennzeichnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, zwei Änderungen in § 14 einzufügen. In Absatz 1 soll das Wort „Rauminhalt“ durch „Nennvolumen“ ersetzt werden. Absatz 1 b soll Bezug auf die EU-Verordnung 536/2014 nehmen.

B) Stellungnahme

Bei der Ersetzung des Wortes „Rauminhalt“ handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung aus Artikel 2, Änderungsnummern 2 und 3. Die zweite Anpassung ist notwendig zur Umsetzung der EU-Verordnung 536/2014.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 6 (Änderung der ApBetrO)

Nr. 3

§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt in § 17 Absatz 5 eine Regelung einzufügen, die auf die Neuregelung des § 48 AMG referenziert. Eine Abgabe von Arzneimitteln soll nur dann erfolgen dürfen, sofern bei der Verschreibung ein persönlicher Kontakt zwischen verordnender Person und der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, erfolgte. Ausnahmen von dieser Regelung solle es nur geben können, wenn es sich um eine Wiederholung oder Fortsetzung der Behandlung handelt.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Aufnahme einer Regelung in der ApBetrO, die die in Artikel 2 Nummer 8 in § 48 AMG geschaffene Regelung flankiert, sinnvoll.

Hinsichtlich der Berücksichtigung der Telemedizin wird auf die Stellungnahme zu Artikel 2, Nr. 8 (§ 48 Verschreibungspflicht) verwiesen.

Artikel 6 (Änderung der ApBetrO)

Nr. 4

§ 38 Übergangsvorschriften aus Anlass des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

In den Absätzen 1 und 2 des neu zu schaffenden § 38 sollen Übergangsbestimmungen für klinische Prüfungen eingefügt werden, die über einen Zeitraum von drei Jahren gelten sollen. Darüber hinaus soll in Absatz 3 klar gestellt werden, dass für klinische Prüfungen mit Blut- und Gewebezubereitungen über einen Zeitraum von insgesamt acht Jahren die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung für weiterhin anzuwenden ist. Grund hierfür ist nach Gesetzesbegründung die Nicht-Anwendbarkeit der EU-Verordnung 536/2014 auf Blut- und Gewebezubereitungen.

B) Stellungnahme

Die Notwendigkeit der Schaffung von Übergangsvorschriften ist offenkundig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 7 (Änderung der Strahlenschutzverordnung)

Laut Referentenentwurf sind entsprechende Regelungen noch zu ergänzen.

Artikel 8 (Änderung der Röntgenverordnung)

Laut Referentenentwurf sind entsprechende Regelungen noch zu ergänzen.

Artikel 9 (Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung)

Nr. 1

§ 1 Zweck und Anwendungsbereich der Verordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, den Anwendungsbereich der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung, der in § 1 geregelt ist, auf die Teilnahme an internationalen Hilfseinsätzen auszuweiten.

B) Stellungnahme

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist die Erweiterung der Regelung auf die Teilnahme an internationalen Hilfsaktionen sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 9 (Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung)

Nr. 2

§ 4 Ausnahmen vom Dreizehnten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

A) Beabsichtigte Neuregelung

Vor dem Hintergrund des Ebola-Ausbruchs in Afrika möchte der Gesetzgeber eine Möglichkeit schaffen, Arzneimitteln menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft im Sinne des § 72a Absatz 1c AMG – die von einer Erteilung eines Einzelzertifikats zur Einfuhr eigentlich ausgeschlossen sind – unter besonderen Umständen ein solches Einzelzertifikat durch die Bundesoberbehörde zu erteilen. Zudem soll eine redaktionelle Änderung erfolgen, da der bisherige Verweis auf § 72a Absatz 1 Satz 4 AMG ins Leere geht.

B) Stellungnahme

Die Schaffung einer Möglichkeit, im Notstand auch Arzneimittel menschlicher, tierischer oder mikrobieller Herkunft bzw. gentechnisch hergestellte Arzneimittel zu importieren, erscheint angemessen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 9 (Änderung der AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung)

Nr. 3

§ 5a Ausnahmen vom Dritten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Herstellung von Rekonvaleszentenplasma durch Blutspendedienste im Zivil- und Katastrophenschutz bedarf nach AMG einer Herstellungserlaubnis. Der Gesetzgeber beabsichtigt nun, die AMG-Zivilschutzausnahmereverordnung dahingehend anzupassen, dass im Katastrophenfall die zuständige Behörde im Benehmen mit der Bundesoberbehörde eine Ausnahme von dieser Regelung zulassen kann. Voraussetzung hierfür soll sein, dass Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit gewährleistet wird.

B) Stellungnahme

Die Möglichkeit, in den entsprechenden Fällen auf den Nachweis einer Herstellungserlaubnis oder der Sachkunde zu verzichten – sofern Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit gewährleistet sind – scheint nur unter der Bedingung angemessen zu sein, dass einzig auf die Formalität der Nachweise, nicht aber auf ihre Inhalte verzichtet wird.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 10 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Nr. 1

§ 1

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in § 1 einen neuen Absatz 3a einzufügen, der den Vertriebswegs des Teleshoppings – in Einklang mit der EU-Richtlinie 2010/13/EU – explizit als Anwendungsgebiet des Heilmittelwerbegesetzes definiert.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um die Umsetzung der EU-Richtlinie 2010/13/EU. Der GKV-Spitzenverband regt eine Konkretisierung der Definition unter Bezugnahme auf die EU-Richtlinie 2010/13/EU an. Diese Konkretisierung ist erforderlich, um Fehlinterpretationen auszuschließen, insbesondere, dass unter die Definition auch Briefsendungen subsumiert werden könnten.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 10 Nr. 1 wird wie folgt gefasst:

In § 1 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:

„(3a) Teleshopping im Sinne dieses Gesetzes ist die Sendung direkter Angebote über einen audiovisuellen Mediendienst im Sinne der Richtlinie 2010/13/EU an die Öffentlichkeit, einschließlich der Werbung hierfür, für den Absatz von Arzneimitteln oder die Erbringung von Dienstleistungen, auf die dieses Gesetz Anwendung findet.“

Artikel 10 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Nr. 2

§ 8

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Anpassung des § 8 soll klargestellt werden, dass Teleshopping für Arzneimittel und für ärztliche und zahnärztliche Behandlungen und Verfahren nicht zulässig ist.

B) Stellungnahme

Die Änderung des HWG dahingehend, dass künftig nicht nur die Werbung für das Teleshopping, sondern auch das Teleshopping selbst verboten ist, befürwortet der GKV-Spitzenverband.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 10 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)

Nr. 3

§ 15

A) Beabsichtigte Neuregelung

In die Liste der Ordnungswidrigkeiten in § 8 Absatz 1 soll als Tatbestand Teleshopping aufgenommen werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine sinnvolle und notwendige Maßnahme, die sich aus Artikel 10 Änderungsnummer 2 ergibt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 11 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 1

§ 295 Abrechnung ärztlicher Leistungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Neben einer redaktionellen Anpassung soll der Satz „301 Absatz 2a gilt entsprechend“ an Absatz 1 angefügt werden.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung aufgrund Artikel 11 Änderungsnummer 2 (§ 301 SGB V).

C) Änderungsvorschlag

Keiner

Artikel 11 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 2

§ 301 Krankenhäuser

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, einen neuen Absatz 2a in § 301 einzufügen. Es soll ausgeführt werden, dass das DIMDI Auskünfte zur Anwendung der Diagnoseschlüssel und Prozedurenschlüssel nach § 301 Absatz 2 erteilen kann, wobei eine Haftung für in Zusammenhang mit der Auskunftserteilung entstandene Schäden ausgeschlossen ist. Zudem ist eine redaktionelle Anpassung der Schreibweise des DIMDI vorgesehen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine gesetzliche Regelung des bereits praktizierten Vorgehens des DIMDI bei entsprechenden Anfragen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner

III. Ergänzender Änderungsbedarf

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 63f Absatz 4 Arzneimittelgesetz – Allgemeine Voraussetzungen für nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen

§ 67 Absatz 6 Arzneimittelgesetz – Allgemeine Anzeigepflicht

B) Begründung

Anwendungsbeobachtungen (AWB) sind Studien, deren Zweck es sein soll, Erkenntnisse bei der Anwendung zugelassener oder registrierter Arzneimittel zu sammeln. Der Durchführende einer Anwendungsbeobachtung (AWB) hat nach § 67 Absatz 6 Arzneimittelgesetz (AMG) Informationspflichten u. a. gegenüber dem GKV-Spitzenverband. Diese wurden im Dritten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 13.08.2013 erweitert und konkretisiert. Die Änderungen sollten der Bekämpfung der Korruption dienen und Transparenz und Qualität der Forschung verbessern.

Ein effizienter Umgang mit den oben genannten Informationen ist nur möglich, wenn sie in elektronischer Form vorliegen. In § 67 Absatz 6 Satz 9 AMG ist zwar geregelt, dass Angaben zu Untersuchungen mit Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, auf elektronischem Weg zu übermitteln sind. Eine Formatvorgabe für die Datenübermittlung ist durch die jeweils zuständigen Bundesoberbehörden zu erstellen. Angaben nach § 67 Absatz 6 Satz 2 und 4 AMG – Informationen zu lebenslangen Arztnummern sowie Honoraren, Verträgen und entstehenden Aufwänden – sind an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den GKV-Spitzenverband zu übermitteln, nicht an die Bundesoberbehörden. Aus diesem Grunde wurden diese Angaben bei der Erstellung der elektronischen Formatvorgabe durch die Bundesoberbehörden nicht berücksichtigt. Es gibt daher für die elektronische Übermittlung der Angaben nach § 67 Absatz 6 Satz 2 und 4 AMG keine einheitliche Formatvorgabe.

Eine einheitliche elektronische Übermittlung der notwendigen Angaben nach § 67 Absatz 6 AMG entspricht dem modernen Kommunikationsstandard und dient der Vereinfachung der bestehenden Anzeigepflicht. Aufgrund der fehlenden gesetzlichen Grundlage, einheitliche Formatvorgaben durch den GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung vorgeben zu lassen, liegen die Angaben in heterogener Form vor und sind nur mit einem unangemessen hohen Aufwand auszuwerten.

Zudem bestehen Unklarheiten hinsichtlich der Meldung von Veränderungen. Teilweise werden bei Änderungsmeldungen sämtliche Angaben – auch unveränderte Meldeinhalte – erneut

übermittelt, teilweise werden ausschließlich die veränderten Angaben gemeldet. Um eine einheitliche Auswertung zu ermöglichen, ist eine Klarstellung dahingehend erforderlich, dass bei der Anzeige von Veränderungen nicht nur die „isolierten Änderungen“ allein, sondern die jeweils zugehörigen Angaben in aktualisierter Form zu übermitteln sind. Werden beispielsweise nachträglich weitere Ärztinnen oder Ärzte an der Studie beteiligt, wäre eine Meldung der neu hinzugekommenen Ärztinnen und Ärzte nicht ausreichend. Vielmehr müsste eine vollständige aktualisierte Liste aller teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte übermittelt werden.

Da nach § 63f Absatz 4 AMG die o. g. Anzeigepflichten auch für nicht-interventionelle Unbedenklichkeitsprüfungen bestehen, sollten die Regelungen zu einheitlichen Formatvorgaben bei der elektronischen Übermittlung der Daten sowie die Klarstellungen hinsichtlich der Änderungsmeldungen auch für Anzeigen nach § 63f Absatz 4 AMG gelten.

Zum Zwecke der Verbesserung der Transparenz im Bereich der Anwendungsbeobachtung hinsichtlich der Bekämpfung von Korruption und Verbesserung der Qualität der Forschung regt der GKV-Spitzenverband entsprechende gesetzliche Klarstellungen an. Eine solche Klarstellung ist nicht mit bürokratischem Mehraufwand für den Anzeigenden verbunden. Vielmehr würde eine Vereinheitlichung der Meldevorgaben zu einer Entbürokratisierung beitragen.

C) Änderungsvorschlag

§ 63f Absatz 4 AMG wird wie folgt geändert:

Satz 4 wird wie folgt formuliert:

„Sofern sich bei den in Satz 3 genannten Informationen Veränderungen ergeben, sind die von den Änderungen betroffenen Informationen vollständig in aktualisierter Form innerhalb von vier Wochen nach Quartalsende erneut zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.“

Satz 6 wird wie folgt formuliert:

„Die Angaben nach diesem Absatz sind entsprechend der Formatvorgaben nach § 67 Absatz 6 Satz 13 elektronisch zu übermitteln.“

§ 67 Absatz 6 AMG wird wie folgt geändert:

Satz 5 wird wie folgt geändert:

„Sofern sich bei den in Satz 4 genannten Informationen Veränderungen ergeben, sind die von den Änderungen betroffenen Informationen vollständig in aktualisierter Form inner-

halb von vier Wochen nach Quartalsende erneut zu übermitteln; die tatsächlich geleisteten Entschädigungen sind mit Zuordnung zu beteiligten Ärzten namentlich mit Angabe der lebenslangen Arztnummer zu übermitteln.“

Nach Satz 12 wird folgender neuer Satz 13 eingefügt:

„Das Nähere zu den Formatvorgaben für die elektronische Übermittlung von Angaben an die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen geben die Empfänger der Informationen im Einvernehmen bekannt.“

Satz 13 (alt) wird Satz 14.

Satz 14 (alt) wird Satz 15 und erhält folgenden Wortlaut:

„Die Sätze 1 bis 12 und Satz 14 gelten nicht für Unbedenklichkeitsprüfungen nach § 63f.“