

**Stellungnahme des  
AOK-Bundesverbandes  
zur Anhörung des Bundesministerium für Gesundheit  
am 17.12.2018**

**Zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicher-  
heit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)  
vom 14.11.2018**



AOK-Bundesverband  
Rosenthaler Straße 31  
10178 Berlin

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299  
Fax 030/ 3 46 46 - 2322

## Inhaltsverzeichnis:

<b>I. Vorbemerkung:</b> .....	<b>6</b>
<b>II. Referentenentwurf</b> .....	<b>- 8 -</b>
Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes.....	- 8 -
Art. 1 Nr. 1 Inhaltsübersicht .....	- 8 -
Art. 1 Nr. 2 § 6 – Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit .....	- 9 -
Art. 1 Nr. 3 § 10 – Kennzeichnung.....	- 10 -
Art. 1 Nr. 4 § 13 – Herstellungserlaubnis .....	- 11 -
Art. 1 Nr. 5 § 21a – Genehmigung von Gewebezubereitungen.....	- 12 -
Art. 1 Nr. 6 § 32 – Staatliche Chargenprüfung .....	- 13 -
Art. 1 Nr. 7 § 34 – Information der Öffentlichkeit.....	- 14 -
Art. 1 Nr. 8 § 36 – Ermächtigung für Standardzulassungen .....	- 15 -
Art. 1 Nr. 9 § 40 – Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung .....	- 16 -
Art. 1 Nr. 10 § 42 – Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde .....	- 17 -
Art. 1 Nr. 11 § 47 – Vertriebsweg .....	- 18 -
Art. 1 Nr. 12 § 48 – Verschreibungspflicht .....	- 21 -
Art. 1 Nr. 13 § 52b – Bereitstellung von Arzneimitteln.....	- 22 -
Art. 1 Nr. 14 § 53 – Anhörung von Sachverständigen.....	- 23 -
Art. 1 Nr. 15 § 62 – Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde.....	- 24 -
Art. 1 Nr. 16 § 63j – Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien .....	- 25 -
Art. 1 Nr. 17 § 63k – Ausnahmen .....	- 26 -
Art. 1 Nr. 18 § 64 – Durchführung der Überwachung.....	- 27 -
Art. 1 Nr. 19 § 67 – Allgemeine Anzeigepflicht.....	- 30 -
Art. 1 Nr. 20 § 68 – Mitteilungs- und Unterrichtspflichten .....	- 31 -
Art. 1 Nr. 21 § 69 – Maßnahmen der zuständigen Behörden.....	- 32 -
Art. 1 Nr. 22 § 77a – Unabhängigkeit und Transparenz .....	- 33 -
Art. 1 Nr. 23 § 95 – Strafvorschriften .....	- 34 -
Art. 1 Nr. 24 § 96 – Strafvorschriften .....	- 35 -
Art. 1 Nr. 25 § 97 – Bußgeldvorschriften.....	- 36 -
Art. 1 Nr. 26 Anlage zu § 6 – Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit.....	- 37 -
Artikel 2 Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes .....	- 38 -
Art. 2 § 67 – Allgemeine Anzeigepflicht .....	- 38 -



Artikel 3 Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften.....	- 39 -
Artikel 3 Nr. 1 Artikel 2 Nr. 12 Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften .....	- 39 -
Artikel 4 Änderung der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung .....	- 41 -
Artikel 5 Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung.....	- 42 -
§ 1 Arzneimittelfarbstoffverordnung.....	- 42 -
Artikel 6 Änderung des Transfusionsgesetzes.....	- 43 -
Art. 6 Nr. 1 § 11 – Spenderdokumentation, Datenschutz.....	- 43 -
Art. 6 Nr. 2 § 14 – Dokumentation, Datenschutz.....	- 44 -
Art. 6 Nr. 3 § 16 – Unterrichtungspflichten.....	- 45 -
Art. 6 Nr. 4 § 21 – Koordiniertes Meldewesen .....	- 46 -
Art. 6 Nr. 5 § 21a – Deutsches Hämophileregister, Verordnungsermächtigung .....	- 47 -
Art. 6 Nr. 6 § 32 – Bußgeldvorschriften.....	- 48 -
Artikel 7 Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung .....	- 49 -
Art. 7 Nr. 1 § 2 – Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens .....	- 49 -
Artikel 8 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes.....	- 51 -
Art. 8 § 1 – Betäubungsmittel .....	- 51 -
Artikel 9 Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes.....	- 52 -
Art. 9 § 19 – Strafvorschriften.....	- 52 -
Artikel 10 Änderung des Pflegeberufgesetzes .....	- 53 -
Art. 10 § 27 Absatz 2 Pflegeberufgesetz .....	- 53 -
Artikel 11 Änderung des Medizinproduktegesetzes .....	- 54 -
Art. 11 Nr. 1 § 21 – Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung.....	- 54 -
Art. 11 Nr. 2 § 21 – Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung.....	- 55 -
Artikel 12 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	- 56 -
Art. 12 Nr. 1 a) § 31 Abs. 1a – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung.....	- 56 -
Art. 12 Nr. 1 b) § 31 Absatz 3 – Zuzahlungsbefreiung bei Arzneimittelrückruf -	58 -
Art. 12 Nr. 1 c) § 31 Absatz 6 – Versorgung mit Cannabis.....	- 59 -
Art 12 Nr. 2 § 35a – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen – Einbeziehung der Umsätze von orphan drugs auch außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung.....	- 61 -
Art. 12 Nr. 3 § 84 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung .....	- 64 -
Art. 12 Nr. 4 § 86 – Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form .....	- 65 -
Art. 12 Nr. 5 § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung: Importregelung.....	- 67 -
Art. 12 Nr. 5 a) und b) § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung - Austauschbarkeit wirkstoffgleicher biologischer Arzneimittel .....	- 68 -



Art. 12 Nr. 5 c) § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung – elektronische Verordnung .....	- 69 -
Art. 12 Nr. 5 d) § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung – parenterale Zubereitungen in der Onkologie .....	- 70 -
Art. 12 Nr. 5 e) § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung .....	- 73 -
Artikel 12 Nr. 5c § 129 Absatz 4a Rahmenvertrag über Arzneimittelversorgung .....	- 74 -
Art 12 Nr. 6 a) § 130a – Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen – Gewährleistung der Liefersicherheit.....	- 75 -
Art. 12 Nr. 6 b) § 130a – Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen – Pflicht zum Abschluss regionaler Verträge für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie .....	- 76 -
Art. 12 Nr. 7 § 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung .....	- 77 -
Art. 12 Nr. 8 § 131a – Ersatzansprüche der Krankenkassen .....	- 78 -
Art. 12 Nr. 9 § 132i – Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren .....	- 81 -
Art. 12 Nr. 10 § 137i – Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern; Verordnungsermächtigung	- 82 -
Art. 12 Nr. 11 § 300 – Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen .....	- 83 -
Artikel 13 Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung .....	- 84 -
Art. 13 § 7 – Nutzenbewertung .....	- 84 -
Artikel 14 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung .....	- 85 -
Art. 14 § 4 – Apothekenzuschläge für Stoffe.....	- 85 -
Artikel 15 Inkrafttreten .....	- 86 -

### **III. Ergänzender Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes**

.....	- 87 -
Haftung für Arzneimittelschäden § 84 AMG – Gefährdungshaftung.....	- 87 -
Versorgung durch Krankenhausapotheken – Versorgung von medizinischen Behandlungszentren nach § 119c mit Arzneimitteln § 14 Absatz 7 ApoG.....	- 89 -
Herstellerabschlag auf Teilmengen Neueinführung von § 130a Absatz 3c SGB V .....	- 90 -
Bewertung von Bestandsmarktarzneimitteln bei Zulassungserweiterungen Änderung § 35a Abs. 6 SGB V.....	- 91 -





## I. Vorbemerkung:

Das Hauptziel des vorliegenden Referentenentwurfes eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung ist, Konsequenzen aus den Problemen in der Arzneimittelversorgung zu ziehen. Die verschiedenen Skandale um Lunapharm, Valsartan, Bottrop und dem Fall Brüggem-Bracht haben die Patientensicherheit gefährdet. Daher ist die mit dem Gesetz geplante Stärkung von Arzneimittelüberwachung und -kontrolle, die Ergänzung von Regelungen zur Schadensbehebung sowie die beabsichtigte Beseitigung von wirtschaftlichen Fehlanreizen, die kriminelles Handeln begünstigen könnten, zu begrüßen.

Beim Bezug und der Weitergabe gestohlener (Krebs-)arzneimittel durch den Großhändler Lunapharm wurde deutlich, dass der Informationsfluss zwischen Bundes- und Landesbehörden bei Verdachtsfällen nicht gewährleistet war. Es fanden zu wenig unangemeldete Kontrollen statt und Rückrufe erfolgten erst mit erheblichem zeitlichem Verzug. Daher ist es im Sinne der Patientensicherheit folgerichtig, die Koordinationsfunktion und Rückrufkompetenzen der Bundesbehörden sowie die Überwachung und Kontrollen durch die Landesbehörden zu stärken. Dies geht in die richtige Richtung. Allerdings müssen sich diese Maßnahmen in der Praxis noch bewähren und sollten regelmäßig auf noch vorhandene Regelungslücken hin überprüft werden.

Die drei Todesfälle bei Krebspatienten, die durch einen Heilpraktiker mit selbst hergestellten Arzneimitteln versorgt wurden, dokumentierten ebenfalls fehlende Meldepflichten bei Verdachtsfällen und einen zu sorglosen Umgang mit der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln. Auch hierauf liefert der Gesetzentwurf eine passende Antwort.

Die Rückrufwelle von Valsartan verschiedenster pharmazeutischer Unternehmen aufgrund einer Verunreinigung infolge einer Umstellung des Herstellverfahrens beim Wirkstoffhersteller zeigte, wie schnell Versorgungsengpässe entstehen können. Des Weiteren wurde deutlich, dass es zu wenig Transparenz und Information über die Wirkstoffhersteller gibt und Versicherte und Krankenkassen derzeit keinen Anspruch auf Schadensersatz in Fällen von Rückrufen haben. Alle diese Punkte sind im Gesetzentwurf angesprochen. Um ein für alle Beteiligten möglichst aufwandsarmes Verfahren zu gewährleisten, sind die gesetzlichen Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass Ersatzverordnungen gekennzeichnet werden und somit identifizierbar sind. Darüber hinaus fehlen weitergehende Schritte zur Stärkung der Patientenrechte etwa im Bereich der Gefährdungshaftung oder auch durch die Einbeziehung der Schäden bei Medizinprodukten.

Der Skandal um gepantschte Krebsmedikamente aus Bottrop, bei denen vorsätzlich der Wirkstoffgehalt der abgegebenen Arzneien reduziert wurde, zeigte wieder einmal, dass die mangelnde Transparenz des Marktes eine Gefahr für die Patientensicherheit darstellt. Die vorgesehenen Regelungen können solch einen Skandal in Zukunft aber nicht verhindern. So werden die versprochenen unangemeldeten Inspektionen nicht verbindlich festgeschrieben. Insgesamt erhalten die Apotheker weitere wirtschaftliche Fehlanreize, weil das Geschäft noch lukrativer wird, obwohl ein Gutachten im Auftrag des Bundeswirtschaftsministeriums eine Absenkung der Preise empfahl. Während der Versuch, mittels Ausschreibungen zwischen Krankenkassen und Apotheken in diesem Markt mehr Transparenz und verbindliche Qualitätsvorgaben zu etablieren, vorschnell mit dem AMVSG beendet wurde, sollen die Krankenkassen nun gemeinsam und einheitlich Ra-



battverträge mit den pharmazeutischen Unternehmen zur Erschließung der Wirtschaftlichkeitsreserven verhandeln, während die Apotheker nur noch die tatsächlichen Einkaufspreise und einen deutlich erhöhten Arbeitspreis erhalten sollen. Dies ist jedoch nur eine Absichtserklärung. Ob Rabatte von pharmazeutischen Herstellern an herstellende Apotheken mit der Neustrukturierung der Vergütungsregelung ausbleiben, wird – falls überhaupt – nur mit hohem Aufwand überprüfbar sein. Von den regionalen Selektivverträgen zwischen Kassen und Herstellern dürfte nur ein geringer Effekt zu erwarten sein, weil sie nur einen Teilmarkt adressieren und auf wenig Gegenliebe bei den Herstellern stoßen. Zudem werden gerade erst gestärkte Elemente der bestehenden Regelungen wie die Hilfstaxe und das Adressieren der Verwürfe faktisch abgeschafft. Und es entstehen Abgrenzungsprobleme durch die notwendige Differenzierung der Arbeitspreise je nach Indikation. Die einfachste Lösung dieser Dilemmata besteht in der Rückkehr zu den bewährten Ausschreibungen auf Apothekenebene, welche ebenfalls gemeinsam und einheitlich mit allen gesetzlichen Krankenkassen geschlossen werden könnten. Zumindest sollten nicht gerade erst getroffene Regelungen wieder zurückgenommen werden.

Weitere wichtige Regelungen im Gesetzentwurf beinhalten die Einführung eines elektronischen Rezeptes, die Austauschbarkeit von Biosimilars, die Definition erstattungsfähiger Verbandmittel, die Verordnung von medizinischem Cannabis und die Versorgung mit Blutprodukten. Bei der Regelung zum elektronischen Rezept sollte auch an weitere elektronische Verordnungen und Bescheinigungen gedacht werden (AU-Bescheinigung, Fahrtkosten, Hilfsmittelverordnung). Freie Hand für Pilotvorhaben sollte schnellstmöglich sichergestellt sein. Die geplante Austauschbarkeit von biologisch wirkstoffgleichen Arzneimitteln begrüßt der AOK Bundesverband ausdrücklich. Die weitergehende Definition der erstattungsfähigen Verbandmittel kann dagegen nicht nachvollzogen werden. Hierzu hat der G-BA eine fachlich fundierte Abgrenzungsregelung im Einklang von GKV und Ärzteschaft getroffen. Kritisch zu bewerten sind aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit zudem die Ausnahmen von der Genehmigungspflicht bei medizinischem Cannabis. Die Rücknahme der historisch bedingten Vertriebswegfreistellung für gentechnologisch hergestellte Blutprodukte leuchtet ein. Änderungsbedarf besteht hier jedoch gerade vor dem Hintergrund der neu in den Markt eintretenden monoklonalen Antikörper.

Zu diesen und weiteren Regelungen nimmt der AOK- Bundesverband im Folgenden detailliert Stellung.

## II. Referentenentwurf

### Artikel 1 Änderungen des Arzneimittelgesetzes

#### Art. 1 Nr. 1 Inhaltsübersicht

##### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es erfolgen redaktionelle Änderungen und Anpassungen in Vorbereitungen der Neuregelungen.

##### **B Stellungnahme**

Hierbei handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen, die als sachgerecht im Sinne der beabsichtigten Neuregelungen einzustufen sind.

##### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Art. 1 Nr. 2 § 6 – Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es werden bezugnehmend auf den Beschluss des Bundesverfassungsgerichtes Verbotstatbestände des Arzneimittelgesetzes konkretisiert und auf die im Anhang zum Arzneimittelgesetz gelisteten, nach Rechtsverordnung bestimmten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände für die Herstellung von Arzneimitteln abgestellt. Ergänzungen und Streichungen dieses Anhangs sollen im Wege der Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates erfolgen.

### **B Stellungnahme**

Die vorgeschlagenen Neuregelungen sind sachgerecht.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 1 Nr. 3 § 10 – Kennzeichnung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Auf den äußeren Umhüllungen von Fertigarzneimitteln dürfen die Wörter „verwendbar bis“ durch die Abkürzung „verw. bis.“ ersetzt werden.

### **B Stellungnahme**

Die Änderung ist vor dem Hintergrund des Platzbedarfes der zukünftig zusätzlich auf Umhüllungen befindlichen Sicherheitsmerkmale nachvollziehbar und folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 1 Nr. 4 § 13 – Herstellungserlaubnis**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Verschreibungspflichtige Arzneimittel dürfen zukünftig nur noch von einer Ärztin oder einem Arzt zur Anwendung bei einem bestimmten Patienten erlaubnisfrei hergestellt werden.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist aus Gründen der Patientensicherheit positiv zu bewerten.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 1 Nr. 5 § 21a – Genehmigung von Gewebezubereitungen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird festgelegt, welche Änderungen der Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 und 3 erst nach Zustimmung der zuständigen Bundesoberbehörde vollzogen werden dürfen.

### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung aus Gründen der Rechtsklarheit, dies erscheint sachgerecht.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art 1. Nr. 6 § 32 – Staatliche Chargenprüfung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Kompetenz der Bundesoberbehörden bei der Rücknahme oder dem Widerruf einer Freigabe bzw. Freistellung einer Serum-, Allergen- oder Impfstoffcharge wird erweitert. Bei begründetem Verdacht, dass es sich um eine gefälschte Charge handelt, kann die Bundesoberbehörde zukünftig eine Rücknahme oder einen Widerruf anordnen. Es handelt sich um eine Klarstellung der Änderung zu Artikel 1, Nummer 21 (§ 69 AMG).

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist folgerichtig und zu begrüßen.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Art. 1 Nr. 7 § 34 – Information der Öffentlichkeit

### A Beabsichtigte Neuregelung

Die zuständige Bundesoberbehörde stellt über das Informationsportal nach § 67a Abs. 2 zusätzlich den Namen und die Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller nach § 22 Abs. 2 Nummer 8 zur Verfügung.

### B Stellungnahme

Die Regelung führt zu einer Erhöhung der Transparenz im Arzneimittelmarkt und ist daher positiv zu bewerten. Jedoch nutzen bekanntlich pharmazeutische Unternehmen auch verschiedene Produktionsstätten. Die Arzneimittelsicherheit könnte dementsprechend noch wesentlich mehr erhöht werden, wenn die Deklaration der Wirkstoffhersteller chargenbezogen gelistet würde, Teil der jeweiligen Packungsbeilage eines Arzneimittels wäre sowie auch auf der Umverpackung mit angegeben wird. Hierzu wäre eine Anpassung von § 11 Absatz 1 Nr. 6 erforderlich.

### C Änderungsvorschlag

Keiner.

#### Ergänzender Änderungsbedarf:

§ 11 Absatz 1 Nr. 6 wird folgender Punkt h) angefügt:

„h) Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers dieses Arzneimittels nach § 22 Absatz 2 Nr. 8“

## Art. 1 Nr. 8 § 36 – Ermächtigung für Standardzulassungen

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Der Regelungsvorschlag beabsichtigt, durch Anpassungen in § 36 den Sachverständigenausschuss für Standardzulassung abzuschaffen. Entsprechend der Begründung soll das Instrument der Standardzulassungen sukzessive zurückgefahren werden. Da die Pflege der bestehenden Monographien keiner fachlichen Prüfung durch Sachverständige bedarf, sei eine weitere Einbeziehung von Sachverständigen nicht mehr erforderlich.

### **B Stellungnahme**

Die Entscheidung zur Abschaffung des Sachverständigenausschusses für Standardzulassung hatte sich bereits länger abgezeichnet, neue Monographien sind schon längere Zeit nicht mehr vorgeschlagen worden. Die Entwicklung von Zubereitungsvorschriften wird zudem in Deutschland von Anderen übernommen wie bspw. den Organen der Apothekerschaft. Zudem stellen Erleichterungen bei Zulassungen eine unangemessene Subventionierung der pharmazeutischen Unternehmen dar. Insofern ist der Regelungsvorschlag folgerichtig.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 1 Nr. 9 § 40 – Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Neben der schriftlichen und der mündlichen Möglichkeit zum Widerruf in die Einwilligung der Teilnahme an einer klinischen Prüfung soll auch die elektronische Form ermöglicht werden.

### **B Stellungnahme**

Diese Regelung ist sachgerecht, sie dient der Verwaltungsvereinfachung und ist zu begrüßen.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Art. 1 Nr. 10 § 42 – Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Name und Geschäftsadresse eines Prüfarztes sollen künftig im Rahmen der Ergebnisdarstellung von klinischen Prüfungen im öffentlichen Interesse ohne gesonderte Einwilligung von diesem veröffentlicht werden.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist sachgerecht, sie dient der Transparenz und wird begrüßt.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Art. 1 Nr. 11 § 47 – Vertriebsweg

### A Beabsichtigte Neuregelung

Die Vertriebswegfreistellung nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird auf aus menschlichem Blut gewonnene Zubereitungen beschränkt, so dass gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile wieder dem regulären Vertriebsweg über die Apotheke zugeführt werden.

Zudem sollen Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler zukünftig Arzneimittel auch an Ausbildungsstätten für Heilberufe abgeben dürfen, soweit sie für die Ausbildung benötigt werden.

### B Stellungnahme

Die Rücknahme des Direktvertriebs für rekombinante Gerinnungsfaktoren ist sehr zu begrüßen, denn sie fördert die Transparenz in diesem bislang ausgesprochen intransparenten Markt. Allerdings sollte mit Blick auf die zu erwartenden Mehrkosten bei Umstellung der Geltung auf reine Listenpreise eine Überleitungsregelung getroffen werden.

Da der Direktvertrieb für die gentechnologisch hergestellten Blutbestandteile – anders als bei jenen, die aus menschlichem Blut gewonnen werden – die Arzneimittelsicherheit nicht erhöht, ist die Rücknahme des Direktvertriebs sachgerecht.

Die Ausnahme vom Vertriebsweg begründet sich für Blutprodukte auf dem Infektionsrisiko, welches bei gentechnologisch gewonnenen Präparaten nicht zu befürchten ist. Auch vor dem Hintergrund des Markteintritts von Emicizumab, einem monoklonalen Antikörper zur Therapie der Hämophilie, stellt eine fortgesetzte Vertriebswegfreistellung von gentechnologisch hergestellten Blutprodukten eine nicht gerechtfertigte und nicht begründbare Ausnahme dar, die zur Marktverzerrung führt. Eine noch breitere Ausdehnung der Vertriebswegfreistellung als alternativer Weg, der von einzelnen Marktteilnehmern gewünscht wurde, würde die bestehende Intransparenz und die Marktverzerrung noch steigern und wäre nicht sachgerecht. Insgesamt stellt der Direktvertrieb bei den Produkten, für die damit kein Mehr an Sicherheit erreicht wird, einen Irrweg in die vollkommene Markttransparenz dar und muss daher dringend abgelehnt werden. Zudem steht damit implizit im Raum, grundsätzlich alle monoklonalen Antikörper – also auch solche für vollkommen andere Anwendungsgebiete – entsprechend freizustellen, was die bestehenden Vertriebsstrukturen für Arzneimittel ad absurdum führen würde.

Für die Wiedereingliederung der rekombinanten Gerinnungsfaktorpräparate in den Vertriebsweg Apotheke sind jedoch unter Kostengesichtspunkten mehrere Aspekte zu berücksichtigen: Für außenstehende Betrachter sind die tatsächlichen Kosten entsprechend den sogenannten „Zentrumspreisen“ gegenwärtig intransparent. Offizielle Vergleiche, die auf Basis der Listenpreise stattfinden könnten, sind demnach nur eingeschränkt möglich. All jene aus dem Arzneimittelmarkt bekannten Kostendämpfungsinstrumente für Bestandmarktarzneimittel haben hier aufgrund der bisherigen Vertriebswegfreistellung nicht gegriffen, wie etwa Apotheken- und Herstellerrabatte bzw. das Preismoratorium. Zudem fielen die Margen der Apotheken bislang nicht an. Die Produkte unterlagen seit der Vertriebswegfreistellung ohnehin keinem echten Wettbewerbsdruck, der sich auch auf die Preise ausgewirkt hätte.

Bei Umstellung des Vertriebswegs auf die Apotheken wird die Arzneimittelpreisverordnung gelten; damit werden die gegenwärtigen Listenpreise die Grundlage der

Preisbildung darstellen. Diese Preise sind jedoch fiktiv, da sie in der Praxis keinen Stellenwert haben und bedeutend höher als die Zentrumspreise sind. Grundsätzlich würde auch gegenwärtig ein Vertrieb über die Apotheke rechtlich möglich sein; die pharmazeutischen Unternehmen konterkarieren diesen Kanal jedoch durch die Einstellung überzogener und damit als unwirtschaftlich anzusehender Listenpreise.

Langfristig ist bei Wiederherstellung der Preistransparenz zwar von sinkenden, sich an die reale Marktsituation anpassenden Preisen auszugehen, etwa durch die Belebung des Wettbewerbs, aber auch ggf. begünstigt durch die Bildung einer Festbetragsgruppe. Initial ist jedoch durch den Sprung vom Zentrums- auf das Listenpreisniveau mit erheblichen Mehrausgaben zu rechnen, bei denen nicht zu erwarten ist, dass sie sich allein durch Vereinbarung von § 130c-Verträgen sowie eine verlängerte Frist bis zum Inkrafttreten der Regelungsänderung, werden dämpfen lassen. Mit dem neugeschaffenen § 132i SGB V wird in einigen Regionen, in denen solche Vereinbarungen gegenwärtig nicht vorliegen mit erhöhten Ausgaben zu rechnen sein.

Für einen einzelnen Patienten mit schwerer Erkrankung können durchaus produktabhängig Mehrausgaben in Höhe von 62.000 Euro und mehr pro Jahr auftreten. Allein für die AOKs würden Mehrkosten für rekombinante Faktor VIII-Produkte (ohne Berücksichtigung weiterer Präparate) von etwa 60 Mio. Euro zu erwarten sein. Der Regelungsvorschlag lässt sich somit in seiner bestehenden Form keinesfalls kostenneutral realisieren. Dringend sind weitere Maßnahmen erforderlich, wie etwa eine Verpflichtung der Hersteller zur Meldung von Listenpreisen, die zu Bruttopreisen führen, die denen, die gegenwärtig den Zentren gewährt werden, entsprechen. Alternativ könnten pauschale Abschläge von durchschnittlich bis zu 35 Prozent diese Kostenäquivalenz realisieren. Wir gehen davon aus, dass das Preismoratorium dann greifen wird.

Als notwendige Folgeregelung ergibt sich auch eine Anpassung von § 1 Absatz 3 Nr. 6 AMPPreisV. Danach unterliegen derzeit „Blutkonzentrate zur Anwendung bei der Bluterkrankheit“ nicht der Arzneimittelpreisverordnung. Nach Rechtsprechung des BSG erfasst der Begriff „Blutkonzentrat“ sowohl plasmatische wie rekombinante Faktorpräparate. Vor dem Hintergrund des Urteils des Bundessozialgerichts vom 13.05.2015 - Aktenzeichen B 6 KA 18/14 R ist eine Änderung des Wortlautes des § 1 Absatz 3 Nr. 6 AMPPreisV notwendig, um klarzustellen, dass mit der Änderung des Vertriebsweges nach § 47 Absatz 1 Nr. 2a AMG neu rekombinante Faktorpräparate nunmehr der Herstellerabschlagspflicht nach § 130a Absatz 1 Satz 6 SGB V unterliegen. § 1 Absatz 3 Nr. 6 AMPPreisV ist daher entsprechend § 47 Absatz 1 Nr. 2a AMG neu auf aus menschlichem Blut hergestellte (plasmatische) Faktorpräparate zu begrenzen. Die Neuregelung kann zudem dazu genutzt werden, den Wortlaut der beiden Regelungen, § 1 Absatz 3 Nr. 6 AMPPreisV und § 47 AMG neu, entsprechend der Tatsache, dass beide denselben Sachverhalt regeln sollen, zu harmonisieren.

Ergänzend möchten wir mit Blick auf die zu erwartenden Mehrkosten für die Versicherten Folgeänderungen in der Packungsgrößenverordnung anregen: Denn soweit die Arzneimittelpreisverordnung greift, fällt die Zuzahlung des Patienten entsprechend der Anzahl der abgegebenen Packungen an. Dabei sollte aus Gründen der Kostenbelastung für die Versicherten nicht pro Packungseinheit, sondern pro Verordnung berechnet werden. Somit sind hier Anpassungen im § 3 der Packungsgrößenverordnung erforderlich.

Die Regelung zur Direktlieferung von Arzneimitteln an Ausbildungsstätten im Rahmen der Heilberufausbildung unterstützt diese Ausbildungen und ist zu begrüßen.

## C Änderungsvorschlag

Zur Änderung von § 47 Absatz Satz 1 Nr. 2 besteht kein Änderungsbedarf.

Zu § 47 Absatz 1 Satz 1 Nr. 10 besteht kein Änderungsbedarf.

### Ergänzender Änderungsbedarf:

Nach § 130a Abs. 9 wird ein neuer Absatz eingefügt:

„(10) Bei Arzneimittel, die aufgrund der Änderung von § 47 Absatz 1 Nr. 2 AMG ab dem [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Regelung] nicht mehr direkt an Ärzte und Krankenhäuser abgegeben werden dürfen und für die kein Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V vereinbart ist, gewährt der pharmazeutische Unternehmer ergänzend zu dem Abschlag nach Absatz 1 für einen Übergangszeitraum von 2 Jahren ab dem [einsetzen: Datum des Inkrafttretens] einen erhöhten Herstellerabschlag von 35 Prozent auf den Abgabepreis. Eine Absenkung des Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer gegenüber dem Preisstand am 1. Dezember 2018, die ab dem [einsetzen: Datum des Inkrafttretens dieser Regelung] vorgenommen wird, mindert den Abschlag nach Satz 1 in Höhe des Betrags der Preissenkung, höchstens in Höhe der Differenz des Abschlags nach Satz 1 zu dem Abschlag nach Absatz 1; § 130a Absatz 3b Satz 2 zweiter Halbsatz gilt entsprechend.“

§ 1 Absatz 3 Nummer 6 AMPPreisV ist wie folgt zu fassen:

„6. von aus menschlichem Blut gewonnene Gerinnungsfaktorenzubereitungen, soweit es sich um eine Abgabe von Gerinnungsfaktorenzubereitungen im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern handelt,“

§ 3 der PackungsV wird wie folgt geändert:

„~~Fertigarzneimittel, die nach § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes vom ausschließlichen Vertrieb über Apotheken freigestellt sind~~ Fertigarzneimittel, bei denen es sich um aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile handelt, können, soweit sie nach § 5 entsprechend gekennzeichnet sind, auf Grund einer ärztlichen Verordnung im Rahmen der Messzahlen zusammengestellt werden. Die Abgabe dieser Packungen gilt im Sinne dieser Verordnung als Abgabe einer Einzelpackung.“

## Art. 1 Nr. 12 § 48 – Verschreibungspflicht

### A Beabsichtigte Neuregelung

Das zuletzt erst eingeführte Verbot zur Verschreibung bei fehlendem Arzt-Patienten-Kontakt soll wieder gestrichen werden. Damit erfolgt eine Anpassung an die Aufhebung des ausschließlichen Fernbehandlungsverbots in § 7 Absatz 4 der (Muster)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte. Eine Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien soll demnach im Einzelfall erlaubt sein, wenn dies ärztlich vertretbar ist, die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird.

### B Stellungnahme

Die Regelung ist sachgerecht, auch wenn die Einhaltung der Vorgabe zur ärztlichen Sorgfaltspflicht nicht immer nachprüfbar sein wird. Gleichwohl kann eine fundierte ärztliche Fernberatung und -behandlung dank der technischen Möglichkeiten insbesondere für schwerkranke Patienten im ländlichen Raum sehr hilfreich sein und sollte ermöglicht werden. Da die Musterberufsordnungen der Ärzte hierzu angepasst werden, ist es sachgerecht, entsprechend auch das Fernbehandlungsverbot aufzuheben. Ob die Vorteile zugunsten der Versicherten tatsächlich überwiegen werden, bleibt abzuwarten. Eine Überprüfung der Anpassung des Abgabeverbots in der Zukunft wäre daher sinnvoll.

### C Änderungsvorschlag

Keiner.

## **Art. 1 Nr. 13 § 52b – Bereitstellung von Arzneimitteln**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Bereitstellung von Arzneimitteln nach § 52b AMG wird an die vorgeschlagenen Änderungen des § 47 AMG angepasst. Zudem wird ergänzt, dass die dem Sondervertriebsweg nach § 47b AMG unterfallenden diamorphinhaltigen Fertigarzneimittel nicht der Belieferungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen unterliegen.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen führen zu einer Klarstellung der Belieferungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber voll versorgenden Arzneimittelgroßhandlungen; die Anpassungen sind sachgerecht.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 1 Nr. 14 § 53 – Anhörung von Sachverständigen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Infolge der geplanten sukzessiven Abschaffung von Standardzulassungen soll auch der bisher geregelte Sachverständigenausschuss für Standardzulassungen entfallen.

### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 36 Absatz 1.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 1 Nr. 15 § 62 – Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird geregelt, dass die zuständigen Bundesoberbehörden im Rahmen der Organisation des Pharmakovigilanz-Systems insbesondere das Vorgehen bei Rückrufen von Arzneimitteln und Wirkstoffen koordinieren.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung führt zu einer Klarstellung der Kompetenzen bei Rückrufen von Arzneimitteln und Wirkstoffen und kann somit zu einer Verbesserung der Versorgungssicherheit beitragen; die Neuregelung ist zu begrüßen.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Art. 1 Nr. 16 § 63j – Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Dokumentations- und Meldepflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien werden neu geregelt. Behandelnde Personen, die nicht zulassungs- und genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwenden, müssen danach künftig Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen führen. Jeder Verdachtsfall einer schweren Nebenwirkung muss unverzüglich elektronisch angezeigt werden. Die behandelnde Person hat darüber hinaus die angezeigte Nebenwirkung auf Ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und muss diese ebenfalls unverzüglich der zuständigen Behörde zur Verfügung stellen. Auf Verlangen der zuständigen Behörde müssen weitere Unterlagen vorgelegt werden.

### **B Stellungnahme**

Die beabsichtigte Neuregelung dient dem Patientenschutz und erhöht die Sicherheit dieser Therapien; sie ist daher zu begrüßen.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 1 Nr. 17 § 63k – Ausnahmen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Der bisherige § 63j wird zu § 63k.

### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 16 (§ 63j).

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Art. 1 Nr. 18 § 64 – Durchführung der Überwachung

### A Beabsichtigte Neuregelung

Es werden Regelungen für die Überwachung konkretisiert bzw. neu gefasst. Die Überwachungskompetenz der Landesbehörden wird auf Betriebe und Einrichtungen ausgeweitet, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten. Zudem erfolgt eine Anpassung, wann unangemeldete Inspektionen erforderlich sind. Darüber hinaus wird festgelegt, dass die zuständige Behörde bei dem Verdacht von Arzneimittel- oder Wirkstofffälschung oder bei Hinweis auf schwere Mängel regelhaft Arzneimittelproben amtlich zu untersuchen hat. Parenteralherstellende Apotheken werden zudem ausdrücklich mit in die Regelungen der Überwachung aufgenommen; eine Prüfung soll nach AMG in der Regel alle 2 Jahre erfolgen.

Die zuständigen Behörden sollen künftig die zuständige Bundesoberbehörde über geplante Inspektionen bei Arzneimittel- oder Wirkstoffherstellern informieren; eine Beteiligung der Bundesoberbehörden als Sachverständige an der Inspektion soll möglich werden.

Darüber hinaus sollen künftig mit der Überwachung beauftragte Personen zur Einsichtnahme in die Unterlagen zu Wirkstoffen und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe berechtigt sein.

### B Stellungnahme

Aus den Skandalen um verunreinigte oder gefälschte Arzneimittel und Zubereitungen müssen dringend Konsequenzen gezogen werden. Daher sind Regelungsänderungen, die zu einer verbesserten und abgestimmten Überwachung führen, sehr zu begrüßen.

Jedoch erscheint die vorgeschlagene Regelung zu unangemeldeten Kontrollen immer noch unzureichend, denn diese werden nicht verpflichtend vorgeschrieben. Angemeldete Kontrollen dürften jedoch Missstände nur unzureichend aufdecken und somit ineffizient sein. In diesem Zusammenhang sollte auch über eine Änderung der Apothekenüberwachung nach § 64 Absatz 2 Satz 4 AMG nachgedacht werden: Vor dem Hintergrund der Skandale im Bereich der parenteralen Zubereitungen ist kritisch zu hinterfragen, ob die Überwachung von Apotheken durch andere Apotheker, die nicht hauptberuflich bei der zuständigen Behörde beschäftigt sind, erfolgen sollte.

Auch wäre eine höhere Prüffrequenz zu begrüßen, da effektive und regelmäßige Kontrollen einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung in der Versorgung leisten. Vor diesem Hintergrund erscheint es sachgerecht, anstelle eines nicht konkreten „angemessenen Zeitabstands“ einen Mindeststandard der Prüfungshäufigkeit festzulegen; dieser könnte mindestens alle zwei Jahre betragen. Ebenso wäre eine regelmäßige Untersuchung von Arzneimittelproben im Rahmen der unangemeldeten Prüfung angemessen, denn nicht immer wird man vom äußeren Anschein der Herstellung auf die pharmazeutische Qualität schließen können.

Gegenwärtig sind amtliche Proben vorgesehen, um die Qualität der Herstellung zu prüfen. Daneben sollten die Apotheken verpflichtet werden, manipulationsarme, geschlossene Rezepturdokumentationssysteme zu verwenden, was von der Aufsicht prüfen ist. Die Information zur verwendeten Herstellsoftware sollte mit der Rezepturabrechnung an die Krankenkasse übermittelt werden.

Die stärkere Einbeziehung der Bundesoberbehörde in Überwachungsmaßnahmen in Drittstaaten führt zu einer verbesserten Unterstützung der zuständigen regionalen Behörden und kann damit einen Beitrag für eine höhere Arzneimittelsicherheit leisten. Die Regelung ist daher positiv zu bewerten

Darüberhinausgehend sollte eine weitere Änderung überlegt werden: Die Überwachung ist eine Aufgabe der Länder, die diese selbst zu finanzieren haben. Mit zunehmender Verlagerung der Arzneimittelherstellung in Drittstaaten, die zu Einsparungen für die pharmazeutischen Hersteller führt, wird eine effektive Überwachung jedoch immer personal- als auch kostenintensiver. Letztlich ist die Überwachung ein wichtiger Teil der Sicherstellung eines qualitätsgesicherten Zugangs von Präparaten zum deutschen Arzneimittelmarkt; daher erscheint es sachgerecht, wenn diese durch entsprechende Gebühren herstellerseitig (mit)finanziert werden. Dementsprechend wäre eine Ergänzung von § 64 vorzusehen, nach der die Überwachung für die Hersteller zukünftig kostenpflichtig ist.

## C Änderungsvorschlag

§ 64 Absatz 2 Satz 2 wird gestrichen.

§ 64 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe sowie über Gewebe, über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen beachtet werden. Sie hat dafür auf der Grundlage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken mindestens alle 2 Jahre ~~in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldete~~ Inspektionen vorzunehmen und jeweils Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen; wirksame Folgemaßnahmen sind festzulegen. Sie hat auch Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen. Kürzere Inspektionsintervalle können insbesondere erforderlich sein, wenn der Verdacht auf Arzneimittel- oder Wirkstofffälschung besteht. Hinweise auf schwerwiegende Mängel vorliegen sowie im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelherstellung nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung und der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung für Apotheken. Ein schwerwiegender Mangel liegt unter anderem bei der Verwendung einer offenen Rezepturdokumentation vor.

In § 64 Absatz 3a Satz werden die Worte „in der Regel“ an gleicher Stelle durch die Formulierung „mindestens“ ersetzt. Zudem wird das Wort „erst“ gegen die Wörter „nur dann“ ausgetauscht.

§ 64 wird um einen neuen Absatz 7 ergänzt:

„(7) Aufwendungen und sonstige Auslagen für die Prüfung werden von den geprüften Einrichtungen und Unternehmen getragen.“

## Art. 1 Nr. 19 § 67 – Allgemeine Anzeigepflicht

### A Beabsichtigte Neuregelung

Die allgemeine Anzeigepflicht wird erweitert. Danach sollen künftig auch Betriebe und Einrichtungen, die einen zum Datenspeicher- und -abrufesystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten, mit in die Regelung einbezogen werden. Zudem sollen künftig bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen auch Betriebsstättennummern und Praxisadresse angezeigt werden.

Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwenden, müssen diese innerhalb einer Woche nach Beendigung der Anwendung bei der zuständigen Bundesoberbehörde anzeigen.

### B Stellungnahme

Die Ergänzungen erscheinen sachgerecht, sie dienen dem Schutz der Patientinnen und Patienten. Die Erweiterung der Anzeigepflichten führt zu einer höheren Datenqualität und kann so zu einer Verbesserung der Prüfungen beitragen. Sie ist daher positiv zu bewerten.

Neuartige Therapien bieten innovative Optionen; eine Anzeigepflicht kann helfen, eine größere Datengrundlage für die Evaluation der neuen Therapien zu generieren. Die Neuregelung führt zu einer verbesserten Übersicht und Kontrolle der Anwendung von neuartigen Therapien durch die zuständige Bundesoberbehörde und ist daher zu begrüßen.

### C Änderungsvorschlag

Keiner.

## Art. 1 Nr. 20 § 68 – Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten

### A Beabsichtigte Neuregelung

Die für die Durchführung des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden und Stellen des Bundes und der Länder haben sich über Rückrufe von Arzneimitteln oder Wirkstoffe zu informieren, die zu einem Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln führen können.

### B Stellungnahme

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 63 Absatz 1. Die bessere Zusammenarbeit der zuständigen Behörden und Stellen kann einen Beitrag zu einer Verbesserung der Patientensicherheit und der Arzneimittelversorgung leisten und ist grundsätzlich zu begrüßen. Gleichwohl muss kritisch hinterfragt werden, ob die vorgenommene Beschränkung auf Rückrufe, die zu einem Versorgungsmangel führen, angemessen ist. Denn eine solche Regelung ist ggf. nicht eindeutig, eine ausbleibende oder verspätete Information aufgrund einer entsprechenden Fehleinschätzung wäre jedoch dringend zu vermeiden. Insofern wäre es wünschenswert, wenn der Informationsfluss grundsätzlich und ohne Ausnahme stattfindet.

### C Änderungsvorschlag

§ 68 Absatz 1 Nummer 3 neu wird wie folgt gefasst:

„3. insbesondere über Rückrufe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu informieren, die zu einem Versorgungsengpass der Bevölkerung mit Arzneimitteln führen können.“

## **Art. 1 Nr. 21 § 69 – Maßnahmen der zuständigen Behörden**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Kompetenzanpassung der Bundesoberbehörden. Im Falle des Absatz 1 Satz 1 Nummer 2, 2a und 4 kann die zuständige Behörde den Rückruf des Arzneimittels und das Ruhe der Zulassung anordnen. Sie kann somit, unabhängig der Art der Zulassung, bei Fällen von vorliegenden Qualitätsmängeln, einem negativen Nutzen- Risiko- Verhältnis und dem Verdacht einer Arzneimittelfälschung tätig werden.

### **B Stellungnahme**

Die Kompetenzerweiterung der Bundesoberbehörden und die Vereinheitlichung des Vorgehens bei nationalen und gemeinschaftlichen Zulassungen sind folgerichtig und begrüßenswert.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.



## Art. 1 Nr. 22 § 77a – Unabhängigkeit und Transparenz

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die mit der Zulassung und Überwachung befassten Mitarbeiter der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden sowie von Ihnen bestellte Sachverständige geben einmal im Jahr eine Erklärung über eventuelle finanzielle oder sonstige Interessenskonflikte gegenüber der pharmazeutischen Industrie ab. Diese sollen dem Gesetzentwurf nach, durch die zuständige Bundesoberbehörde, öffentlich zugänglich gemacht werden.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung sorgt für eine Transparenz und ist daher zu begrüßen.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 1 Nr. 23 § 95 – Strafvorschriften**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Strafvorschriften nach § 95 sollen an die Änderungen des § 6 AMG angepasst werden. Strafbewehrte Tathandlung ist das in Verkehr bringen oder das Anwenden von Arzneimitteln an Anderen entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3.

### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Änderungen § 6 AMG.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 1 Nr. 24 § 96 – Strafvorschriften**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Strafvorschriften nach § 95 werden an die Änderungen in § 6 AMG angepasst. Strafbewehrte Tathandlung ist das Herstellen von Arzneimitteln entgegen § 6 Absatz 1 AMG in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2 AMG, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3 AMG.

### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Änderungen in § 6 AMG.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Art. 1 Nr. 25 § 97 – Bußgeldvorschriften

### A Beabsichtigte Neuregelung

Die Bußgeldvorschriften werden erweitert: Künftig soll auch die nicht korrekte Anzeige von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 Satz 1 bis 3 AMG und die Anwendung von nicht zulassungs- und genehmigungspflichtigen Arzneimitteln an Patienten nach § 67 Absatz 9 AMG mit aufgenommen werden. Weiterhin sollen Verstöße gegen Verbote und Pflichten von Herstellern, Großhändlern und Apothekern in die Bußgeldvorschriften in der Regelung ergänzt werden.

### B Stellungnahme

Die Erweiterung der Bußgeldvorschriften ist folgerichtig und begrüßenswert. Laut der Kommentierung sollte mit der Neuregelung auch eine Zuständigkeitsanpassung der Verwaltungsbehörden auf die Bundesbehörden vorgenommen werden. Dies ist im Referentenentwurf nicht abgebildet. Eine solche gesetzgeberische Intention wäre im Grundsatz zu begrüßen.

### C Änderungsvorschlag

Keiner.

## **Art. 1 Nr. 26 Anlage zu § 6 – Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

In der Anlage werden Stoffe, Zubereitungen, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände aufgelistet, die einer Rechtsverordnung nach § 6 AMG unterliegen.

### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 6 AMG.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Artikel 2 Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

### Art. 2 § 67 – Allgemeine Anzeigepflicht

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz § 67 AMG 1 Satz 8 werden die Angaben „5“ und „7“ durch „6“ ergänzt und in § 67 AMG Absatz 3b die Angabe „7“ durch die Angabe „6“ ersetzt.

#### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeanpassung der Verweise in § 67 AMG.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 3 Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

### **Artikel 3 Nr. 1 Artikel 2 Nr. 12 Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Kompetenz der Ethik-Kommissionen wird erweitert. Sie können zukünftig mit anderen registrierten Ethik-Kommissionen und mit den zuständigen Behörden und Stelle personenbezogene Daten austauschen soweit es zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist.

#### **B Stellungnahme**

Die Kompetenzerweiterung kann zu einer besseren Entscheidungsgrundlage der Ethik-Kommissionen führen und ist zu begrüßen.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 3 Nr. 2 Artikel 10 Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird klargestellt, dass Satz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung nicht für Stoffe und Zubereitungen gilt, die ausschließlich zur Färbung von Arzneimitteln eingesetzt werden, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) NR. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rats über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln fallen.

### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung. Die im vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vorgesehene Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung, die später in Kraft treten wird, muss an die neue Struktur angepasst werden.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Artikel 4 Änderung der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Aus der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung werden die Verweise auf den Sachverständigenausschuss für Standardzulassungen gestrichen.

### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Anpassung des § 36 AMG.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 5 Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung**

### **§ 1 Arzneimittelfarbstoffverordnung**

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Der § 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung wird neu gefasst.

#### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Änderung zur Aktualisierung der Verweise auf europäische Vorgaben.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 6 Änderung des Transfusionsgesetzes**

### **Art. 6 Nr. 1 § 11 – Spenderdokumentation, Datenschutz**

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) wurde in § 9 die Unterteilung in Absätze 1 und 2 aufgehoben. Der Verweis auf den § 9 Absatz 1 wird nun gestrichen.

#### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Art. 6 Nr. 2 § 14 – Dokumentation, Datenschutz****A Beabsichtigte Neuregelung**

Die bestehenden Dokumentationspflichten werden auf „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ausgeweitet. Damit sind neben den bisher bereits erfassten rekombinanten Produkten auch neue Therapieprinzipien wie der Antikörper Emicizumab (Hemlibra®) eingeschlossen.

**B Stellungnahme**

Die Anpassung wird begrüßt: Es ist sinnvoll, die Dokumentation um alle zur spezifischen Therapie eingesetzten Produkte zu erweitern, denn nur mit einer vollständigen Meldung ergibt sich ein Gesamtbild über die Versorgungssituation der Hämophilien, dass sich sinnvoll interpretieren lässt. Neben Hemlibra® mit Einsatz bei der Hämophilie A sind bereits weitere Antikörper, die bei den Hämophilien A und B zum Einsatz kommen werden, in der Entwicklung und werden somit künftig mit dokumentiert werden.

**C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Art. 6 Nr. 3 § 16 – Unterrichtungspflichten

### A Beabsichtigte Neuregelung

Gegenwärtig ist geregelt, dass unerwünschte Ereignisse, die im Zusammenhang mit der Anwendung von Blutprodukten und von gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen stehen, sowie, wenn der Verdacht hierauf besteht, zu melden sind. Diese Unterrichtungspflichten werden auf „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ausgeweitet. Damit sind neben den bisher bereits erfassten rekombinanten Produkten auch neue Therapieprinzipien wie der Antikörper Emicizumab (Hemlibra®) eingeschlossen.

### B Stellungnahme

Es handelt sich um eine zu befürwortende Folgeänderung zu Nr. 2 (§ 14.)

### C Änderungsvorschlag

Keiner.

## Art. 6 Nr. 4 § 21 – Koordiniertes Meldewesen

### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 sind in § 21 Absatz 1 Änderungen erfolgt. Ein Verweis wird entsprechend angepasst.

Weiterhin erfolgt auch hier die Ausweitung der Meldepflichten auf Arzneimittel, die zur spezifischen Therapie der Hämophilie eingesetzt werden. Zudem erfolgt eine Ausweitung des Krankheitsbegriffs von den angeborenen Hämostasestörungen zu den „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“.

### B Stellungnahme

Bei der Anpassung des Verweises in § 21 Absatz 1 Satz 3 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung.

Die Ausweitung des Krankheitsbegriffs sowie der erfassten Arzneimittel im Meldewesen durch die Änderung des § 21 Absatz 1a sind positiv zu bewerten. Neben angeborenen Hämostasestörungen, gibt es auch erworbene Formen, für die eine Dokumentation sinnvoll ist.

### C Änderungsvorschlag

Keiner.

## **Art. 6 Nr. 5 § 21a – Deutsches Hämophileregister, Verordnungsermächtigung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Pseudonymisierte Patienten- und Behandlungsdaten werden künftig für alle Patienten mit Gerinnungsfaktorenerkrankungen erfasst.

### **B Stellungnahme**

Die Änderungen sind zu befürworten, da es neben den angeborenen Erkrankungen auch erworbene Formen gibt, für die eine Erfassung ebenfalls gerechtfertigt ist.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 6 Nr. 6 § 32 – Bußgeldvorschriften**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

In Anpassung des Transfusionsgesetzes an die aktuelle Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes zu Blankettstrafnormen (BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016 – 2 BvL 1/15) wird § 32 Absatz 2 Nummer 3 aufgehoben.

### **B Stellungnahme**

Gestrichen wird der Unterpunkt, der Bezug auf eine Rechtsverordnung nach § 12 Satz 1 TFG nimmt. Gegenwärtig liegt eine solche nicht vor, so dass die beabsichtigte Änderung hinsichtlich der aktuellen Lage keine Unterschiede bedingt.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Artikel 7 Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung**

### **Art. 7 Nr. 1 § 2 – Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens**

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es erfolgt eine Ausweitung der erfassten Erkrankungen. Neben angeborenen Erkrankungen sind zukünftig auch erworbene Formen erfasst.

#### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung in Artikel 6 Nummer 4 Buchstabe b.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 7 Nr. 2 § 2 – Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die zu erfassenden Erkrankungen werden ausgeweitet. Neben angeborenen Erkrankungen sind zukünftig auch erworbene Formen erfasst.

Es werden auch die zu meldenden Arzneimittel analog den vorhergehenden Anpassungen ausgeweitet.

### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung in Artikel 6 Nummer 4 Buchstabe b. Allerdings passt die vorgenommene Regelungsänderung nicht, hier wäre redaktionell anzupassen, denn in § 2 Absatz 2 Satz 2 Nr. 4 steht derzeit nur „Gerinnungsfaktorzubereitungen“ und nicht „Gerinnungsfaktorzubereitungen spezifischen Arzneimittel zur Behandlung von Hämostasestörungen“.

### **C Änderungsvorschlag**

Entsprechend ist tatsächlich in § 2 Absatz 2 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe b sowie in Nummer 4 „Gerinnungsfaktorzubereitungen“ durch „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ zu ersetzen.

## Artikel 8 Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

### Art. 8 § 1 – Betäubungsmittel

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Bei Änderungen des Anhangs des EU-Rahmenbeschlusses 2004/757/JI, mit denen weitere neue psychoaktive Stoffe (NPS) auf EU-Ebene in die Definition von Drogen aufgenommen werden, soll auch die Aufnahme dieser Stoffe in die Anlage des BtMG in einem vereinfachten Verfahren möglich sein.

#### **B Stellungnahme**

Die Erweiterung von § 1 Absatz 4 ist sachgerecht.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Artikel 9 Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes

### Art. 9 § 19 – Strafvorschriften

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die für die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 maßgeblich geltende Fassung wird geändert.

#### **B Stellungnahme**

Mit der Änderung erfolgt die Anpassung an das geänderte europäische Recht. Damit werden die Strafvorschriften des § 19 auf den unerlaubten Umgang mit 4-Anilino-N-phenethylpiperidin (ANPP) und N-Phenethyl-4-piperidon (NPP) erstreckt. Beide Stoffe können zur unerlaubten Herstellung von Fentanyl oder Fentanyl-Analoga missbraucht werden.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Artikel 10 Änderung des Pflegeberufgesetzes

### Art. 10 § 27 Absatz 2 Pflegeberufgesetz

#### A Beabsichtigte Neuregelung

Die Ergänzung regelt den Wegfall des Anrechnungsschlüssels für das 1. Ausbildungsjahr für die neue generalistische Ausbildung zur Pflegefachfrau/ zum Pflegefachmann mit Beginn ab 2020 und tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2019 in Kraft.

#### B Stellungnahme

Bisher sollte für die gesamte Ausbildungsdauer in Krankenhäusern und stationären Pflegeeinrichtungen ein Schlüssel von 9,5 zu 1 auf die Stelle einer voll ausgebildeten Pflegefachkraft angerechnet werden; in ambulanten Pflegeeinrichtungen im Verhältnis von 14 zu 1. Durch den Wegfall des Anrechnungsschlüssels bei den Ausbildungsvergütungen der Pflegeberufe im ersten Ausbildungsjahr wird die anteilige Refinanzierung in eine - für diesen Zeitraum - vollständige Refinanzierung im neuen Ausgleichsfonds auf Länderebene umgewandelt. Die Festlegung des Finanzierungsrahmens ab 2020 erfolgt prospektiv bereits in 2019, daher ist das Inkrafttreten zum 01.01.2019 sachlogisch. Inhaltlich ist die Regelung unverständlich, da auch im ersten Ausbildungsjahr von den Auszubildenden entsprechende pflegerische Tätigkeiten übernommen werden und damit ein Wertschöpfungsanteil in Abhängigkeit vom Ausbildungsniveau durchaus vorhanden ist. Die bisherigen Anrechnungsschlüssel waren als Durchschnittswert dieser Wertschöpfung über die gesamte Ausbildungszeit interpretierbar.

Kritisch anzumerken ist, dass durch den Wegfall der Anrechnung im ersten Ausbildungsjahr zunächst keine neuen Ausbildungsplätze geschaffen werden und auch die Anreize für junge Menschen nicht steigen, eine entsprechende Ausbildung anzutreten. Es handelt sich lediglich um einen Mitnahmeeffekt für die Träger der praktischen Ausbildung. Die Versichertengemeinschaft der gesetzlichen Krankenversicherung und die soziale Pflegeversicherung sowie die Länder werden entsprechend dem gesetzlich normierten Finanzierungsanteil an den entstehenden Mehrkosten beteiligt. Besonders kritisch ist die Belastung der Pflegeleistungsempfänger, die anteilig diese Mehrkosten über ihren Eigenanteil finanzieren werden.

Die Anpassung folgt der Neuregelung durch das Pflegepersonal-Stärkungsgesetz, die ebenfalls den Wegfall des Anrechnungsschlüssels für das 1. Ausbildungsjahr für die Finanzierung der Kranken- und Kinderkrankenpflegeausbildung nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz ab 2019 vorsieht. Die Fortsetzung im Pflegeberufgesetz ist daher konsequent.

#### C Änderungsvorschlag

Keiner.

## **Artikel 11 Änderung des Medizinproduktegesetzes**

### **Art. 11 Nr. 1 § 21 – Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung**

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

In Satz 3 wird das Wort „schriftlich“ durch die Wörter „entweder schriftlich oder elektronisch“ ersetzt.

#### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um Änderungen im Zuge der fortschreitenden Digitalisierung die folgerichtig und notwendig sind.

Das Schriftformerfordernis für die Dokumentation der mündlich erteilten Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung wird im Sinne einer fortschreitenden Digitalisierung um die elektronische Form ergänzt.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 11 Nr. 2 § 21 – Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Nach Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Bei elektronischer Dokumentation erfolgt die Unterschrift durch eine der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG genügende qualifizierte elektronische Signatur.“

### **B Stellungnahme**

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Artikel 12 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### Art. 12 Nr. 1 a) § 31 Abs. 1a – Arznei- und Verbandmittel, Verordnungsermächtigung

#### A Beabsichtigte Neuregelung

Der Verbandmittelbegriff soll erweitert werden. Neben der ergänzenden Eigenschaft des Feuchthaltens, sollen auch Produkte mit weiteren Wirkungen im Verbandmittel oder der Wunde als Verbandmittel gelten. Beispielhaft wird hier auf reinigende, geruchsbindende oder antimikrobielle Wirkungen abgestellt. Der G-BA wird beauftragt innerhalb von 12 Monaten nach Inkrafttreten der Regelung das Nähere zu regeln.

#### B Stellungnahme

Der Regelungsvorschlag ist abzulehnen.

Der G-BA hat eine fachlich fundierte von Ärzteschaft und GKV gemeinsam getragene Abgrenzungsregelung für Verbandmittel von sonstigen Produkten zur Wundbehandlung vorgelegt. Diese genügt den Anforderungen der evidenzbasierten Medizin und verlangt zum Wohle und dem Schutz der Patientinnen und Patienten Belege für den postulierten Nutzen eines Produktes zur Wundbehandlung bevor eine Erstattungsfähigkeit zulasten der GKV gegeben sein kann. Hierbei ist insbesondere ein möglicher Schaden durch das Produkt selbst bzw. einzelner Bestandteile in die Bewertung einzubeziehen.

Bei Verbandmitteln handelt es sich um Medizinprodukte. Diese müssen hinsichtlich der Abwägung von Nutzen und Schaden anderen Maßstäben zur Verkehrsfähigkeit folgen, als dies für Arzneimittel der Fall ist.

Die mit dem HHVG eingeführte Verbandmitteldefinition sieht als Regelungsbeispiel für ergänzende Eigenschaften, die den Verbandmittelcharakter eines Produktes nicht entfallen lassen, das Feuchthalten vor. In der Gesetzesbegründung wird daneben auf weitere Eigenschaften verwiesen. Darunter eine reinigende oder geruchsbindende bzw. antimikrobielle Wirkung. Diese ergänzenden Eigenschaften sind im Lichte des gesetzlichen Regelungsbeispiels „Feuchthalten“ unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu bewerten. Hierbei kann aus fachlicher Sicht im Sinne der Patientensicherheit und Schadensvermeidung lediglich eine Abgrenzung physikalischer bzw. passiv der Wundheilung dienlicher Eigenschaften von therapeutischen bzw. aktiven (pharmakologischen, immunologischen, usw.) Eigenschaften und direkten Wirkungen auf die Wundheilung sinnvoll sein. Letztere stellen arzneimittelrechtlich relevante Eigenschaften bzw. arzneiliche Wirkversprechen dar, welche eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung auf Basis der entsprechenden Belege erfordern.

Reinigende Eigenschaften können passiv durch Aufnahme des Wundsekretes und der darin enthaltenen Bestandteile in das Verbandmittel verstanden werden. Die ge-



ruchsbindende Eigenschaft entsteht durch Zusätze im Verbandmittel bzw. die Beschaffenheit des Verbandmittels durch Aufnahme des Wundsekrets Gerüche zu binden. Antimikrobielle Eigenschaften – synonym auch: antibakteriell, bakterizid oder bakteriostatisch – sind dagegen aber Wirkungen eines Arzneimittels mit den damit verbundenen Anforderungen an die Erstattungsfähigkeit. Sollte dieses Regelungsbeispiel in das Gesetz aufgenommen werden, würden Produkte mit postuliertem Wirkversprechen unter Umgehung des arzneimittelrechtlichen Zulassungserfordernisses automatisch in die Leistungspflicht der GKV überstellt werden. Die lokale antimikrobielle Behandlung einer Wunde ist bereits seit Längerem aus dem Behandlungsalltag verschwunden. Hintergrund hierfür sind das hohe Risiko von Antibiotikaresistenzen durch schwer erreichbare konstante und ausreichend hohe Wirkkonzentrationen und die damit begrenzte Wirksamkeit. Stattdessen ist eine gründliche Wundspülung und Desinfektion vor dem Anlegen steriler Verbandmittel und bei Bedarf die systemische Antibiotika-Gabe Therapiestandard. Produkte mit Silber oder Silberverbindungen können bei Abgabe in die Wunde und damit systemischer Wirkung zu Vergiftungserscheinungen und Schäden der inneren Organe führen. Zudem ist unklar, ob diese nicht auch statt der Wundheilung zu dienen, den Wundverschluss stören und beeinträchtigen. Hierzu sei auch auf die Bewertung von Nanosilber seitens des Bundesinstituts für Risikobewertung verwiesen. Der G-BA spricht daher Produkten, deren antimikrobielle Bestandteile keinen direkten Wundkontakt haben bzw. deren antimikrobielle Bestandteile nicht in die Wunde abgegeben werden, den Verbandmittelcharakter nicht grundsätzlich ab. Allerdings müssen Produkte, für die dies nicht zutrifft – mit direktem Wundkontakt der Bestandteile bzw. Abgabe dieser in die Wunde - zum Schutze der Patientinnen und Patienten ihren Nutzen und potentiellen Schaden im Antragsverfahren für arzneimittelähnliche Medizinprodukte (Anlage V, AM-RL) belegen, bevor die Erstattungsfähigkeit ausgesprochen und eine entsprechend Kennzeichnung in den Preis- und Produktverzeichnissen nach § 131 SGB V erfolgen kann.

Insgesamt sind Wundbehandlungsprodukte mit arzneimittelähnlicher Wirkung und entsprechenden Wirkversprechen nicht grundsätzlich von der Versorgung ausgeschlossen. Sie müssen aber insbesondere aus Gründen der Patientensicherheit nicht per Eigendeklaration der Hersteller als Verbandmittel erstattungsfähig sein, sondern müssen sich zum Nachweis des Nutzens dem Verfahren für arzneimittelähnliche Medizinprodukte nach Anlage V der AM-RL stellen. Nur so kann weiterhin eine qualitativ hochwertige und sichere Versorgung der Patientinnen und Patienten garantiert werden.

Der Kennzeichnung als Verbandmittel sollte darüber hinaus nicht eine Selbsteinstufung der Hersteller zugrunde liegen, sondern analog der Regelung zu arzneimittelähnlichen Medizinprodukten eine Prüfung durch den G-BA vorausgegangen sein. Nur so kann die erforderliche Rechtsklarheit für die Verordnungssicherheit der Ärztinnen und Ärzte hergestellt werden.

### **C Änderungsvorschlag**

Streichung.

In § 131 Absatz 4 Satz 2 werden die Worte „und Absatz 1a Satz 1 und 4“ gestrichen.

## Art. 12 Nr. 1 b) § 31 Absatz 3 – Zuzahlungsbefreiung bei Arzneimittelrückruf

### A Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungsänderung steht im Zusammenhang mit der vorgesehenen Neuregelung nach § 131a. Als Reaktion auf die jüngsten Fälle verunreinigter oder gefälschter Arzneimittel sollen Versicherte künftig nicht mit einer erneuten Zuzahlung belastet werden, wenn ein Arzneimittel zurückgerufen werden muss und infolge dessen eine neue Verordnung erfolgt.

### B Stellungnahme

Die Regelungsintention ist grundsätzlich zu begrüßen, sie geht jedoch nicht weit genug. Wie in der Stellungnahme zu § 131a ausgeführt, können neben Arzneimitteln auch weitere von der Leistungspflicht umfasste Produkte im Sinne des § 31 SGB V betroffen sein, so dass im Sinne der Versicherten eine entsprechende Klarstellung notwendig ist. Zur niederschweligen Umsetzung der Regelung und Vermeidung rückwirkender Kostenerstattungen sollte von Arzt und Apotheker eine Ersatzverordnung kenntlich gemacht und direkt auf eine gegebenenfalls anfallende Zuzahlung verzichtet werden können. Zudem ist für mögliche Haftungsfälle auf den ergänzenden Änderungsbedarf im AMG hinzuweisen, da sich die Regelung des § 84 AMG in weiten Teilen aus Patientensicht als unzureichend erwiesen hat.

### C Änderungsvorschlag

§ 31 Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

“Muss ein Mittel nach § 31 SGB V auf Grund eines Rückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden, ist die erneute Verordnung zuzahlungsfrei. ~~Eine bereits geleistete Zuzahlung für die erneute Verordnung ist dem Versicherten auf Antrag von der Krankenkasse zu erstatten.~~“

## Art. 12 Nr. 1 c) § 31 Absatz 6 – Versorgung mit Cannabis

### A Beabsichtigte Neuregelung

Bei der Versorgung mit medizinischem Cannabis soll nach einmal erfolgter Genehmigung bei der Krankenkasse im Falle einer Anpassung der Dosierung oder des Wechsels zwischen Cannabisblüten oder zwischen Cannabisextrakten keine erneute Genehmigung notwendig sein. Zudem soll künftig dann eine Genehmigung für die ambulante Versorgung entfallen, wenn unmittelbar zuvor eine stationäre Behandlung mit Cannabis stattgefunden hat.

### B Stellungnahme

Die Regelung, dass ein Wechsel innerhalb der Blütensorten oder innerhalb von Cannabisextrakten keine erneute Genehmigung erfordert, ist kritisch zu werten. Aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit wäre es sinnvoll, dass Wechsel innerhalb der Cannabisblüten (v.a. bei stärker sortendifferenzierenden Gehalten der Hauptinhaltsstoffe THC und CBD) genehmigungspflichtig bleiben. Denn die Gehalte an wirksamkeitsbestimmenden und -modulierenden Inhaltsstoffen können zwischen den einzelnen Blütensorten bekanntlich sehr stark variieren. Aussagen zu Studienergebnissen können daher beispielsweise auch immer nur für die jeweils verwendete Cannabissorte gelten und sind nicht unbedingt auf andere Sorten übertragbar<sup>1</sup> Um unnötigen Verwaltungsaufwand für alle Beteiligten zu vermeiden, wenn sich Wechsel lediglich aufgrund von fehlenden Verfügbarkeiten ergeben, könnten Wechsel zwischen Sorten mit vergleichbaren Gehalten an den Hauptwirkstoffen THC und CBD genehmigungsfrei sein, andere Wechsel hingegen würden einer erneuten Genehmigung bedürfen. Eine therapeutische Neuorientierung sollte jedoch genehmigungspflichtig bleiben.

Der Entfall der Genehmigungspflicht für die ambulante Versorgung im Rahmen der Fortführung einer im stationären Sektor begonnenen Therapie ist besonders kritisch zu werten, denn damit werden die Grundsätze einer Versorgung mit Cannabis ungerechtfertigt aufgeweicht. Dieser Sachverhalt erscheint umso problematischer, da eine Genehmigung im stationären Bereich bislang nicht stattfindet. Denn bei der Versorgung mit Cannabis handelt es sich nicht um ein zugelassenes Fertigarzneimittel, insofern war das ursprüngliche Ziel des Gesetzgebers die strikte Beschränkung der Versorgung auf besondere Fälle mit fehlender Versorgungsalternative. Dieser Weg würde mit der Änderung verlassen. Tatsächlich könnte im Sinne einer guten Patientenversorgung eine Anpassung dahingehend erfolgen, dass ein Genehmigungsverfahren bereits bei stationärer Erstverordnung zu durchlaufen ist. Der Entfall einer erneuten Prüfung bei ambulanter Fortsetzung der Behandlung könnte unter dieser Voraussetzung gem. den Vorschlägen des Gesetzgebers abgebildet werden. Insofern wäre es sachgerecht, einen Genehmigungsvorbehalt im stationären Bereich einzuführen.

### C Änderungsvorschlag

§ 31 Absatz 6 Satz 4 neu wird gestrichen.

---

<sup>1</sup> Quelle z.B: [https://cannabinoid-colleg.de/files/publikationen/Lehre+Praxis\\_Heft9\\_10-2018.pdf](https://cannabinoid-colleg.de/files/publikationen/Lehre+Praxis_Heft9_10-2018.pdf), S. 7

In § 31 Absatz 6 wird an Satz 2 folgender Teilsatz angehängt:  
„; dies gilt sowohl bei ambulanten als auch stationären oder teilstationären Erstverordnungen.“

## **Art 12 Nr. 2 § 35a – Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen – Einbeziehung der Umsätze von orphan drugs auch außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

a) Orphan drugs sollen auch weiterhin bis zu einer Umsatzgrenze in der GKV von 50 Mio € jährlich keiner vollständigen Nutzenbewertung unterzogen werden. Allerdings sollen künftig auch Umsätze außerhalb der ambulanten Versorgung mit in die Kostenberechnung einbezogen werden. Hierzu soll der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mitteilen.

b) Zudem soll künftig der Gemeinsame Bundesausschuss bei Arzneimitteln mit bedingter Zulassung, mit einer Zulassung unter besonderen Umständen und für Arzneimittel für seltene Leiden vom pharmazeutischen Unternehmer, innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung einfordern. Darüber hinaus kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Befugnis zur Verschreibung dieser Arzneimittel zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken die an der Datenerhebung mitwirken. Die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss festgelegt. Vor dem Erlass einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung ist die zuständige Bundesoberbehörde zu beteiligen. Die gewonnenen Daten sind regelmäßig durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, mindestens jedoch jährlich zu überprüfen.

c) Künftig soll zudem eine Beratung der pharmazeutischen Unternehmer vor Phase drei Zulassungsstudien neben der Planung von klinischen Prüfungen auch für anwendungsbegleitende Datenerhebungen möglich sein. Wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften sollen zu Fragen der Vergleichstherapie beteiligt werden. Die Beratung ist für pharmazeutische Unternehmen kostenpflichtig und der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Paul-Ehrlich-Institut und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Kosten zu erstatten.

### **B Stellungnahme**

a) Die Einbeziehung der vollständigen Umsätze für orphan drugs ist ein Schritt in die richtige Richtung, er geht jedoch nicht weit genug. Tatsächlich ist es nicht nachvollziehbar, dass weiterhin Arzneimittel ohne umfassende frühe Nutzenbewertung bleiben. Auch bei Arzneimitteln für seltene Erkrankungen, so zeigen die Erfahrungen aus den Bewertungsverfahren, liegen zum Teil Daten vor, die eine umfassende Bewertung erlauben. Zudem hat sich die Zusatznutzenfiktion per Gesetz für diese Arzneimittel allzu oft als unrichtig herausgestellt. Insofern wäre es konsequent, die 50 Mio €-Grenze zu streichen und alle Arzneimittel einer Bewertung zu unterziehen.

Soweit der Gesetzgeber an der 50 Mio. €-Grenze festhält, wäre es sinnvoll, wenn dem pharmazeutischen Unternehmer die Pflicht zur Mitteilung der Überschreitung der 50 Mio. €-Grenze auferlegt würde, um Zeitverzug bei der Feststellung zu vermeiden.

Dabei sollte zur Vermeidung eines nicht angemessenen Vorteils durch eine fehlende oder verspätete Meldung des Herstellers der Erstattungsbetrag regelhaft an den Zeitpunkt der Überschreitung geknüpft werden.

b) Die Neuregelung zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung oder Auswertung zum Zweck der Nutzenbewertung ist grundsätzlich zu begrüßen, sie gehen jedoch nicht weit genug und sind zudem zu präzisieren.

Bei Arzneimitteln mit bedingter Zulassung, einer Zulassung unter besonderen Umständen und für seltene Leiden gibt es regelmäßig das Problem unreifer Daten, so dass sich im Rahmen der frühen Nutzenbewertung nur sehr eingeschränkt Aussagen treffen lassen. Weitere Daten für eine verlässliche Evaluation des Zusatznutzens und möglicher Risiken einer neuen Therapie sind daher dringend erforderlich. Zum Schluss dieser Erkenntnislücke soll der G-BA entsprechende Erhebungen zu Lasten des pharmazeutischen Unternehmers beauftragen können. Grundsätzlich wären aus Gründen der Arzneimittelsicherheit Daten möglichst hoher Qualität einzufordern – der Goldstandard von prospektiven, randomisierten, kontrollierten Studien dürfte jedoch nicht mehr erreichbar sein. Gleichwohl sollte bei den begleitenden Datenerhebungen selbst bei nicht-interventionellen Erhebungen auf sog. Anwendungsbeobachtungen explizit verzichtet werden, denn aus diesen dürften lediglich kaum verwertbare Erkenntnisse zu erwarten sein.

Letztlich müssen aufgrund der bestehenden Datenlücken, die zu einem erhöhten Risiko für die Patientinnen und Patienten führen können, höhere Anforderungen an die Qualität der Versorgung gestellt werden. Daher ist es sachgerecht, die Verordnungsfähigkeit auf entsprechend qualitativ sowie aufgrund ihres einschlägigen Erfahrungsschatzes geeignete Leistungserbringer zu beschränken, die sich zudem an der Datenerhebung beteiligen. Diese Umsetzung kann jedoch nicht erst nach einer bereits erfolgten Markteinführungsphase erfolgen, hier bedarf es einer entsprechenden Regelung zur Ermächtigung des G-BA, dies bereits vor Marktzugang eines neuen Präparats festzulegen. Denn sowohl die qualitativen Anforderungen als auch die Bereitschaft zur Datenerhebung müssen vor Beginn einer Therapie feststehen, damit eine Entscheidung des G-BA nicht letztendlich am Druck aus der Versorgung scheitert, weil dies zu Therapiebrüchen führen würde.

c) Die Kostentragung einer Beteiligung der Zulassungsbehörden durch den pharmazeutischen Unternehmer ist zu begrüßen. Eine Einbeziehung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung in die Beratung des pharmazeutischen Unternehmers durch den G-BA ist folgerichtig und sachgemäß.

Eine Beteiligung der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften ist hingegen nicht erforderlich. Der G-BA sichtet bereits heute bei der Festlegung einer zweckmäßigen Vergleichstherapie die vorhandene Evidenz und bewertet nach dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse und bei Bedarf wird ein entsprechender Sachverständiger hinzugezogen.

## C Änderungsvorschlag

a) In § 35a Absatz 1 werden die Sätze 11 bis 13 gestrichen

Soweit der Gesetzgeber an der Regelung festhalten will, wäre § 35a Absatz 1 Satz 14 wie folgt zu fassen:

„Der pharmazeutische Unternehmer teilt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen umgehend bei Überschreitung der 50 Mio €-Grenze die erzielten Umsätze des Arzneimittels innerhalb und außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit; ein Erstattungsbetrag wird ein Jahr nach Überschreitung dieser Umsatzgrenze gültig.“

b) § 35a Absatz 3b neu wird wie folgt geändert:

Satz 2 wird gestrichen

Nach Absatz 3b wird folgender Absatz 3c eingefügt:

„(3c) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 für Arzneimittel, die nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 sowie bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind, abschließend indikationsbezogen fest, welche besonders qualifizierten Einrichtungen und Vertragsärzte diese Arzneimittel zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnen dürfen. Die Einschränkung kann insbesondere mit dem Beschluss nach § 35a Absatz 3 geändert oder aufgehoben werden. Ergänzend kann der Gemeinsame Bundesausschuss die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung auf die Vertragsärzte und zugelassenen Krankenhäuser nach Satz 1 beschränken, die an der anwendungsbeleitenden Datenerhebung mitwirken. Den Krankenkassen sind die befugten Vertragsärzte oder zugelassenen Krankenhäuser und die Dauer der Verordnungsbefugnis elektronisch mitzuteilen.“

c) Absatz 7 Satz 3 wird wie folgt gefasst, Satz 4 -neu- wird gestrichen

„Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen nach Absatz 3b soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. ~~Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden.~~“

## Art. 12 Nr. 3 § 84 – Arznei- und Heilmittelvereinbarung

### A Beabsichtigte Neuregelung

Künftig sollen auch verpflichtend Regelungen in den Vereinbarungen nach § 84 Absatz 1 Verordnungsanteile für Generika sowie im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel bestimmen, um weitere Wirtschaftlichkeitsreserven zu mobilisieren.

### B Stellungnahme

Die Regelung kann im Zusammenhang mit der Neufassung von § 129 Abs. 1 zur Substituierbarkeit von wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln gesehen werden. Denn damit können künftig – abhängig vom Ausmaß der in der Apotheke austauschbaren biologischen Arzneimittel – erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven gehoben werden. Bereits heute schon umfassen die regionalen Arzneimittelvereinbarungen Ziele sowohl zu generischen wie auch zu wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln. Ein Ausbau erscheint vor dem Hintergrund der Neuregelung des § 129 Absatz 1 gerechtfertigt.

### C Änderungsvorschlag

Keiner.



## **Art. 12 Nr. 4 § 86 – Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Das elektronische Rezept soll eingeführt werden. Hierzu ist vorgesehen, dass in den Vereinbarungen nach § 86 zwischen den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die festzulegenden Anforderungen für die Verwendung von elektronischen Verordnungen eine Kompatibilität mit den Vorgaben in dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 4a neu, der zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Apotheker geschlossen wird, aufweist. Für die Umsetzung wird eine Frist von sieben Monaten ab Inkrafttreten des Gesetzes als angemessen erachtet. Bei der Bemessung der Umsetzungsfrist ist ein Interesse an einer raschen Einführung des elektronischen Rezepts mit dem Aufwand zur Verhandlung der jeweiligen Verträge und der Erfüllung technischer Anforderungen abzuwägen.

Auf der Grundlage der neuen Regelungen sollen in der Arzneimittelversorgung auch Verordnungen in elektronischer Form verwendet werden können. Dadurch können bereits vor der flächendeckenden Einführung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur, für die die gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH die erforderlichen Spezifikationen erstellen und die Zulassungsverfahren einrichten wird, Projekte auch mit alternativen technischen Lösungen durchgeführt werden. Im Referentenentwurf geht man davon aus, dass die im Vorfeld der flächendeckenden Einführung laufenden Projekte wichtige Impulse für die von der Gesellschaft für Telematik zu treffenden Festlegungen liefern werden.

### **B Stellungnahme**

Die Einführung einer Verschreibung auf elektronischem Weg setzt maßgeblich voraus, dass die vorgesehenen vertraglichen Anpassungen auf Bundesebene sehr zeitnah umgesetzt werden können. Bisher geht es offenbar um „die festzulegenden Anforderungen“, demnach nicht um ein Inkrafttreten eines E-Rezeptes.

Generell ist zu begrüßen, dass kassenindividuelle Projekte vorangebracht werden können, ohne auf die gematik warten zu müssen. Diese Projekte können als Pilotprojekte parallel zur Erstellung der Vereinbarung zwischen Kassenärztlicher Bundevereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen dienen. Regelungen hierzu sind im Gesetz zu treffen. Es soll verhindert werden, dass laufende Projekte zum Erliegen kommen.

Aufgrund der hohen Kosten und der geringen Verbreitung der qualifizierten elektronischen Signatur sollen auch andere elektronische Verifizierungsverfahren (z. B. Zertifikate) zugelassen sein.

Darüber hinaus sollte neben dem elektronischen Rezept auch an weitere elektronische Verordnungen und Bescheinigungen gedacht werden (AU-Bescheinigung, Fahrtkosten, Hilfsmittelverordnung).

## **C      Änderungsvorschlag**

§ 86 wird folgender Satz 3 angefügt:

Pilotvorhaben von Krankenkassen dürfen parallel zur Erstellung der Vereinbarung zwischen Kassenärztlicher Bundesvereinigung und Spitzenverband Bund der Krankenkassen durchgeführt werden.

§ 2 Abs. 1 Nummer 10 AMVV wird ergänzt:

10. die eigenhändige Unterschrift der verschreibenden Person oder, bei Verschreibungen in elektronischer Form, deren qualifizierte elektronische Signatur oder ein anderes Verifizierungsverfahren.

## **Art. 12 Nr. 5 § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung: Importregelung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung zur Preisgünstigkeit bei Importen wird neu gefasst. Danach sollen Importe nur noch dann als preisgünstig gelten, wenn diese mindestens 15 Prozent günstiger als das Bezugsarzneimittel sind.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist in ihrer Tendenz grundsätzlich zu begrüßen, denn der bisher geltende Preisabstand von 15 € führte bislang zu einer unangemessenen Bevorzugung der Importarzneimittel v.a. bei den hochpreisigen Arzneimitteln bei der Abgabe. Tatsächlich aber ist zu hinterfragen, ob eine bevorzugte Abgabe von Importen vor dem Hintergrund der stattgefundenen Skandale um bedenkliche Importware noch angemessen ist. Zudem ist festzustellen, dass Importarzneimittel lediglich marginale Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen.

### **C Änderungsvorschlag**

§ 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 wird gestrichen.

## **Art. 12 Nr. 5 a) und b) § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung - Austauschbarkeit wirkstoffgleicher biologischer Arzneimittel**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Künftig soll der Gemeinsame Bundesausschuss eine Austauschbarkeit auch bei wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln in seiner Richtlinie nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 festlegen können.

### **B Stellungnahme**

Die Einführung der Austauschbarkeit für biologische Arzneimittel ist längst überfällig und daher sehr zu begrüßen. Damit könnten – wenn auch erst nach jeweiliger Einzelprüfung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss und entsprechender Listung in der Arzneimittel-Richtlinie – die hier bestehenden Wirtschaftlichkeitsreserven abhängig von Ausmaß und Geschwindigkeit der Umsetzung gehoben werden. Bislang haben sich keine Hinweise auf etwaige Einschränkungen ergeben, insofern wäre zu überlegen, ob die Austauschverpflichtung nicht grundsätzlich einzuführen wäre. Über die geführte sogenannte „Substitutionsausschlussliste besteht bereits heute beim Gemeinsamen Bundesausschuss die administrative Möglichkeit, den Austausch von Präparaten nach sachlicher Prüfung auszuschließen.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 12 Nr. 5 c) § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung – elektronische Verordnung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Organe der Selbstverwaltung sollen verpflichtet werden, die erforderlichen Regelungen zur Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form innerhalb von sieben Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zu schaffen (§§ 86, 129 Abs. 4a, 300 SGB V).

### **B Stellungnahme**

Der tatsächliche Einsatz einer elektronischen Verordnung, dem sogenannten E-Rezept, bleibt das Ziel. Die beabsichtigte Neuregelung zielt dabei lediglich auf eine Vereinbarung der Vertragspartner ab, die es zeitnah umzusetzen gilt. Von daher bleibt die nähere Ausgestaltung durch die Vertragspartner abzuwarten, vgl. Kommentierung zu § 86 SGB V.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Art. 12 Nr. 5 d) § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung – parenterale Zubereitungen in der Onkologie

### A Beabsichtigte Neuregelung

Die Arbeitspreise für parenterale Fertigarzneimittel in der Onkologie werden auf 110 € pro Zubereitung angehoben. Ergänzend erhalten die Apotheker für verarbeitete Fertigarzneimittel den tatsächlichen Einkaufspreis, höchstens jedoch den Apothekeneinkaufspreis sowie die Umsatzsteuer. Die bestehende Hilfstaxe gilt längstens sechs abgelaufene Kalendermonate nach Gültigsetzung der Neuregelung fort.

### B Stellungnahme

Die Regelung geht fälschlicherweise davon aus, dass eine Umstellung der Vergütungsregelung helfen werde, Skandale wie die um den Bottroper Apotheker zu verhindern. Dabei werden Apothekerwünsche pauschal umgesetzt, was zu erheblichen Mehrkosten von über 500 Mio € sowie Unwirtschaftlichkeiten in der GKV führt. Die vorgesehene Neuregelung ist zudem inhaltlich unklar definiert und ist daher insgesamt als nicht umsetzbar abzulehnen.

Das Gutachten des BMWi zur „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der AMPPreisV geregelten Preise“ hat erhebliche Wirtschaftlichkeitsreserven in dem Bereich der parenteralen Zubereitungen festgestellt und hier ein Einsparvolumen von 253 Mio. € berechnet. Das Gutachten führt hierzu aus:

*„Parenterale Zubereitungen werden aktuell deutlich höher vergütet als es der Arbeitsaufwand rechtfertigt, Hier wurde ggf. der technische Fortschritt in der bisherigen Bestimmung der Zuschläge vernachlässigt. Die aktuelle Primärerhebung der Aufwände und damit verbundenen Kosten legen eine deutliche Reduktion der Zuschläge in der AMPPreisV und in der Folge ggf. in der Hilfstaxe nahe.“<sup>2</sup>*

Im Ergebnis kommt das Gutachten zu angemessenen Arbeitspreisen in Höhe von 22 bis 33 €. Die nunmehr vom Regelungsentwurf postulierten 110 € liegen jedoch erheblich sowohl über den in der AMPPreisV festgelegten 51 bis 90 € als auch über den Arbeitspreisen der bestehenden Hilfstaxe von 39 bis 81 €. Dabei bleibt es vollkommen unverständlich, warum anstatt einer längst notwendigen Absenkung der Arbeitspreise stattdessen eine exorbitante Anhebung ebendieser für Zubereitungen in der Onkologie erfolgen soll. Diese führt nach AOK- Berechnungen im Ergebnis zu Mehrkosten von etwa 150 Mio €. Dies liegt damit über der Kalkulation des Referentenentwurfs.

Die erheblichen Mehrkosten können – anders als im Referentenentwurf postuliert – nicht durch Einsparungen kompensiert werden. Dies liegt an dem durch Streichung der Hilfstaxen-Regelung fehlenden Preisregulativ für einen wirtschaftlichen Abrech-

<sup>2</sup> <https://www.bmw.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/ermittlung-der-erforderlichkeit-und-des-ausmasses-von-aenderungen-der-in-der-arzneimittelpreisverordnung.pdf>, Seite 6

nungspreis und der künftig stattfindenden vollständigen Abrechenbarkeit von Verwürfen. Die Selektivverträge, stellen kein neues Instrument dar und können nach den bisherigen Erfahrungen auch durch den jetzt verpflichtenden Charakter für die Krankenkassen (nicht für die Hersteller) kaum zu den erforderlichen Preisnachlässen beitragen.

Nur zwei Jahre nach Inkrafttreten des AMVSG wird das Instrument der gestärkten Hilfstaxe, das nach langen Blockaden der Apothekenseite und mit großen Verzögerungen erst 2018 die mit dem AMVSG gewünschte finanzielle Wirkung erzielt hatte, nun wieder außer Kraft gesetzt. Die Auswirkungen der neu verhandelten Hilfstaxe stehen jedoch in keinem Zusammenhang mit dem Bottroper Skandal, der weit vorher stattfand, insofern ist die Maßnahme für die Erhöhung der Arzneimittelsicherheit untauglich. Mit den vorgesehenen Vergütungsregelungen werden die Strukturprobleme im Zytostatikamarkt nicht beseitigt. Der Gesetzgeber geht weiterhin davon aus, das im Zytostatikamarkt erhebliche Differenzen zwischen dem fiktiven Listenpreis der Hersteller und dem Einkaufspreis der Apotheken herrschen, verstellt aber weiterhin alle Möglichkeiten, dass diese auch dem Betragezahler zugutekommen.

Es ist davon auszugehen, dass die Apotheken in Zukunft den Krankenkassen die fiktiven Listenpreise in Rechnung stellen, entweder weil sie tatsächlich nicht mehr verhandeln oder weil es nicht möglich sein wird, herausfinden, welcher Einkaufspreis im konkreten Abrechnungsfall tatsächlich gezahlt wurde. Denn die tatsächlichen Einkaufskonditionen wären nur mit hohem Aufwand wirkstoff- und packungsbezogen nachzuvollziehen. Es ist schon jetzt abzusehen, dass die notwendigen Prüfungen seitens der Apotheken nicht auf Akzeptanz stoßen werden.

Fiktive Listenpreise werden so zur Grundlage der Abrechnung inkl. des damit verbundenen überhöhten Umsatzsteuerbetrages, der auch durch die Rabattverträge nicht kompensiert werden kann. In einem Markt ohne klaren Preisanker (Grundlage in der Hilfstaxe bisher: der zweitgünstigste Preis) entfällt darüber hinaus der restliche Preiswettbewerb, was zu weiteren Kostensteigerungen führen dürfte. Leistungserbringer können damit dieses Handlungsfeld wieder zu größerem Vorteil für sich selbst ausbauen, die Gelder verbleiben ungerechtfertigt im System und entgehen der Versorgung der Versichertengemeinschaft.

Dass die regionalen Selektivverträge ein effektives Mittel zur Generierung der Wirtschaftlichkeitsreserven sein werden, ist nicht zu erwarten: Hintergrund ist, dass ohnehin nur der Teilmarkt mit bestehender effektiver Konkurrenzsituation grundsätzlich für Ausschreibungen zur Verfügung steht. Aber auch in diesem werden nur in Teilen Selektivverträge realisierbar sein. Denn die Krankenkassen sind mit Blick auf die Versorgungssicherheit aufgefordert, hier ggf. Mehrpartner-Modelle zu wählen. Damit reduziert sich der überhaupt ausschreibbare Markt weiter, zudem werden Abschläge geringer. Ergänzend ist festzuhalten, dass eine Übergangsregelung von 6 Monaten deutlich zu kurz ist, um entsprechende Verträge vorzubereiten und zumindest den Versuch einer Umsetzung zu starten; hier wäre mindestens ein Jahr erforderlich.

Es ist somit nicht auszuschließen, dass – wie bei den regionalen Verträgen in NRW, Hamburg und Schleswig-Holstein zu beobachten war – sich Hersteller selbst bei

Wirkstoffen mit potenzieller Konkurrenzsituation nicht an einer Ausschreibung teilnehmen und es in der Folge zu keiner Vertragsvergabe kommt. Da auch die Verträge nach § 129a SGB V von der Regelungsänderung betroffen wären, ist auch hier mit erheblichen Mehrkosten durch neue Verhandlungen sowie höheren Preisen zu rechnen.

Nach Abschaffung der Selektivverträge für die Versorgung mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie wurde damit innerhalb der zwei verbleibenden Instrumente, der gerade erst gestärkten Hilfstaxe sowie der Option auf regionale Rabattverträge zu Fertigarzneimitteln mit pharmazeutischen Unternehmen, der schwächer wirksamen Nachfolgeregelung der Vorzug gegeben. Allein aus einer Streichung eines bestehenden Instruments und der damit verbundenen Abschaffung einer Auswahl kann naturgemäß keine neue Einsparung generiert werden.

Neben den strategisch-ökonomischen gibt es zudem auch noch rein sachlich-inhaltliche Abgrenzungsprobleme aufgrund der Neuregelung: Denn diese adressiert lediglich „parenterale Zubereitungen von Fertigarzneimitteln in der Onkologie“. Durch die Streichung der Hilfstaxe und Differenzierung im Hinblick auf das erhöhte Apothekenhonorar nach Anwendungsgebiet wären zahlreiche Zubereitungen von Fertigarzneimitteln, die sowohl in onkologischen als auch in nicht-onkologischen Indikationen angewendet werden, im Einzelfall zu prüfen: Denn nur für eine onkologische Anwendung soll der Arbeitspreis angehoben werden, nicht aber bspw. im Rahmen einer rheumatologischen Therapie. Die Unklarheit der Abrechnungsgrundlage im Einzelfall schafft erhebliche Unruhe in der Versorgung auf allen Seiten, zusätzlichen intensiven Prüfaufwand für Einzelfälle und damit weitere Transaktionskosten.

Insgesamt ist festzustellen, dass die vorgesehenen Neuregelungen sowohl inhaltlich als auch ökonomisch hochproblematisch sind: Bislang ausgabenstabilisierende und einigungsfördernde Regelungen wie geeinte Preise nach Hilfstaxe, Regelung zur Verwurfsabrechnung sowie auch die Schiedsstellenlösung werden abgeschafft, stattdessen soll auf das bislang kaum etablierte, da unattraktive Modell der für die GKV verpflichtenden Selektivverträgen gesetzt werden. Die Neuregelung belastet einseitig die GKV zugunsten der herstellenden Apotheken und Pharmaunternehmen; weitere Kostenträger wie die PKV können sich hingegen weiter auf die (kostengünstigeren) Arbeitspreise nach AMPPreisV beziehen, da diese unverändert bleibt. Fraglich ist, ob die rechtssystematisch „originelle“ Verortung einer ablösenden Regelung im SGB V überhaupt zulässig ist.

## **C      Änderungsvorschlag**

Streichung der Änderungen



## Art. 12 Nr. 5 e) § 129 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

### A Beabsichtigte Neuregelung

Für die Abgabe von Cannabis sollen die Vertragspartner Apothekenaufschläge vereinbaren. Soweit sich die Vertragspartner nicht einigen, kann die Schiedsstelle nach Absatz 8 angerufen werden.

### B Stellungnahme

Die Ablösung der völlig überhöhten Apothekenaufschläge nach AMPPreisV in Höhe von 90 bzw. 100 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis auch bei Cannabis ist grundsätzlich zu begrüßen. Die Vertragspartner hatten jedoch in 2017 bereits vergeblich nach einem Konsens gesucht. Insofern ist zu erwarten, dass zunächst eine Schiedsstelle zu entscheiden hat. Dabei ist zu hoffen, dass die postulierten Einsparungen für die GKV angesichts der immensen Ausgaben für diesen Posten erreicht werden.

Ergänzend wäre es wünschenswert, wenn der GKV-Spitzenverband einen Auskunftsanspruch zu den tatsächlichen Einkaufspreisen hätte; dieser müsste sich auf pharmazeutische Unternehmer sowie Großhändler und Importeuren erstrecken.

### C Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 5d neu werden folgende Sätze angehängt:

„§ 129 Absatz 5c Satz 8 und 10 bis 12 gelten entsprechend. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankenkassen können von der Apotheke Nachweise über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen sowie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise und vom pharmazeutischen Unternehmer oder Vertreiber nach § 4 Absatz 17 AMG Nachweise über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise verlangen.“

## **Artikel 12 Nr. 5c § 129 Absatz 4a Rahmenvertrag über Arzneimittelversorgung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der Spitzenverband Bund vereinbaren in dem Rahmenvertrag nach §129 SGB V auch Näheres für den Einsatz digitaler Verordnungen, um deren Einsatz in der Versorgung der Patienten zu fördern und somit auch zur Entlastung der Ärztinnen und Ärzte sowie der Patienten beizutragen. Dafür bedarf es Änderungen im bestehenden Rahmenvertrag.

### **B Stellungnahme**

Grundsätzlich ist das Vorgehen zu begrüßen.

Nach § 48 Absatz 2 AMG i.V.m. § 2 Absatz 1 Nr. 10 AMVV kann eine Verschreibung auch in elektronischer Form unter Nutzung einer qualifizierten elektronischen Signatur erfolgen. Nach den bisherigen Verträgen werden allerdings Verordnungen im klassischen Papierformat präferiert und so die Nutzung der digitalen Möglichkeiten behindert. Durch Anpassungen im Rahmenvertrag nach §129 SGB V wird die digitale Verordnungsverschreibung bei Ärztinnen und Ärzten gefördert und somit die Tätigkeiten vereinfacht.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art 12 Nr. 6 a) § 130a – Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen – Gewährleistung der Liefersicherheit**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Künftig soll bei dem Abschluss von Selektivverträgen einer Krankenkasse mit einem pharmazeutischen Unternehmen der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung getragen werden. Mit der Änderung soll die Liefersicherheit bei Arzneimitteln zumindest im Rahmen von Rabattverträgen gestärkt werden.

### **B Stellungnahme**

Der Regelungsvorschlag ist abzulehnen. Auch wenn die gesetzgeberische Intention, die Liefersicherheit von Arzneimitteln zu stärken, nachvollziehbar ist, ist der Regelungsansatz unpassend. Denn das Problem von Lieferengpässen besteht vor allem im Bereich der stationären Versorgung sowie bei Arzneimitteln mit wenig Konkurrenz, also außerhalb des Marktbereichs, in dem Selektivverträge wirken: Zudem sehen bekanntlich bereits jetzt Selektivverträge Regelungen vor, mit denen sich der Anbieter verpflichtet, bedarfsgerechte Liefermengen zur Verfügung zu stellen.

### **C Änderungsvorschlag**

Streichung

**Art. 12 Nr. 6 b) § 130a – Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen – Pflicht zum Abschluss regionaler Verträge für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie**

**A Beabsichtigte Neuregelung**

Regionale Verträge für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie sollen künftig verpflichtend abgeschlossen werden. Dabei sind diese Verträge gemeinsam und einheitlich zu schließen.

**B Stellungnahme**

Die vorgesehenen Umstellungen bei parenteralen Zubereitungen in der Onkologie (§§ 129 Abs. 5c, 130a Abs. 8a) führen zu erheblichen Mehrkosten für die GKV und sind ineffizient; daher sind sie abzulehnen.

**C Änderungsvorschlag**

Streichung.

## **Art. 12 Nr. 7 § 130b – Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3 Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig angepasst, sobald die vom G-BA gesetzte Frist für eine begleitende Datenerhebung abgelaufen ist. Kann für ein Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzen belegt werden, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu einer Verringerung der Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. Stellt der G-BA fest, dass eine Datenerhebung nicht durchgeführt werden kann oder der pharmazeutische Unternehmer diese nicht erbringen wird oder aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege für eine Neubewertung generiert werden können, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch vor Ablauf der Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags verlangen.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung ist zu begrüßen und sachgerecht. Bei Vorliegen neuer Erkenntnisse bzw. wenn keine Erkenntnisse vorgelegt werden sollte der Erstattungsbetrag entsprechend angepasst werden.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Art. 12 Nr. 8 § 131a – Ersatzansprüche der Krankenkassen

### A Beabsichtigte Neuregelung

Ziel ist, den gesetzlichen Krankenkassen für abgegebene Arzneimittel, die von wegen eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden müssen (oder bei Arzneimitteln, die einen anderen Sachmangel im Sinne von § 434 des Bürgerlichen Gesetzbuchs aufweisen), einen im SGB V verankerten gesetzlichen Anspruch zu gewähren.

Durch die Neuregelung soll erreicht werden, dass die Krankenkassen einen verschuldensunabhängigen Anspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer erhalten. Der Anspruch umfasst die Aufwendungen der Krankenkasse für eine erneute ärztliche Verordnung und die erneute Abgabe des Arzneimittels durch die Apotheke sowie für die gegebenenfalls nach § 31 Absatz 3 erforderliche Erstattung der Zuzahlung an die versicherte Person. Der Anspruch auf Minderung des Kaufpreises, den die Apotheke gegen den pharmazeutischen Unternehmer oder den Arzneimittelgroßhändler hätte, geht auf die Krankenkasse über, soweit diese der Apotheke für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat.

Für die Verjährung der Ersatzansprüche sollen die für Kaufverträge im Bürgerlichen Gesetzbuch geregelten Fristen entsprechend gelten. Für den Anspruch auf Ersatz der Aufwendungen gilt danach grundsätzlich eine 2-jährige Verjährungsfrist ab Abgabe des Arzneimittels. Im Falle eines übergegangenen Anspruchs auf Minderung des Kaufpreises bleibt es bei der regelmäßigen gesetzlichen Verjährungsfrist von 3 Jahren, die in den §§ 195 und 198 BGB geregelt ist.

### B Stellungnahme

Vor allem Arzneimittelrückrufe und mögliche schadhafte Arzneimittel belasten die Ausgaben der Versichertengemeinschaft der Krankenkassen ohne für die Ursache oder eines möglichen Schadens eine rechtliche Verantwortung tragen zu können. Eine gesonderte gesetzliche Klarstellung im Gesetz ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Es ist jedoch zwingend notwendig, dass die Krankenkassen durchsetzbare Ansprüche gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen erhalten. Voraussetzung für die Durchsetzbarkeit ist, dass die Krankenkassen die von einem Rückruf betroffenen bzw. schadhafte Mittel anhand der Verordnung erkennen können. Daher ist es zunächst notwendig, eine Kennzeichnungspflicht durch den an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Arzt gesondert zu fordern, da andernfalls Ansprüche ins Leere laufen. Diese Kennzeichnungspflichten gelten für die Apotheke gleichermaßen.

Hinzu kommt, dass bei einem Austausch nicht unbedingt auf ein Mittel desselben Herstellers zurückgegriffen werden kann, da ein Zugriff auf eine alternative Charge nicht möglich ist bzw. durch den verordnenden Arzt nicht in Frage kommt. Dann wird sich der Ersatzanspruch ggf. auf einen anderen Hersteller und/oder einen anderen Preis erstrecken. Es ist möglich, dass z.B. ein Arzneimittel mit einem anderen Wirkstoff (Therapiewechsel) in Betracht zu ziehen ist. Klar ist, dass ein Rückruf oder auch Schaden nicht allein Arzneimittel betreffen kann, sondern sich auch auf weitere Mittel im Sinne des § 31 SGB V beziehen kann. Eine entsprechende Ergänzung ist daher auch hier notwendig.

Ab 09.02.2019 dürfen von pharmazeutischen Unternehmen verschreibungspflichtige Arzneimittel nur nach erfolgter Echtheitsprüfung abgegeben werden. Als Teil der Echtheitsprüfung werden diese Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungscode abgegeben, dem sogenannten Data-Matrix-Code. Pharmazeutische Unternehmer müssen zukünftig neben den Elementen Pharmazentralnummer (PZN), Chargenbezeichnung und Verfalldatum den Produktcode und die Seriennummer in einem lesbaren Format auf die Verpackung aufbringen. Arzneimittelrückrufe beziehen sich zum Teil nicht auf alle PZN, sondern nur auf einzelne Chargen eines Herstellers bzw. einzelne Seriennummer. Um eine Klarheit und Echtheit bei Fällen des Arzneimittelrückrufs zu erreichen ist es notwendig, diese Angaben ergänzend, mit einer zu vereinbarenden Vorlaufzeit, zusätzlich zur PZN in den Datensatz nach § 300 SGB V zur Abrechnung mit den Krankenkassen aufzunehmen. Hier ergibt sich ergänzender Änderungsbedarf.

Zudem ist es für die Verjährung nicht notwendig, eine vom Sozialrecht abweichende Verjährungsregelung zu schaffen, sinnvoll ist es, dass die Verjährungsregelungen des SGB weiterhin Anwendung finden.

### C Änderungsvorschlag

§ 131a Ersatzansprüche der Krankenkassen wird wie folgt gefasst:

„Muss ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenes Arzneimittel nach § 31 SGB V auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden oder ist das Arzneimittel mit einem anderen Sachmangel behaftet und wird die Verordnung anderer Mittel nach § 31 SGB V notwendig, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, der Krankenkasse die Aufwendungen für eine erneute Verordnung und die Kosten für die Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels nach § 31 SGB V sowie für erstattungsfähige Zuzahlungen nach § 31 Absatz 3 vollumfänglich zu erstatten. Ein Anspruch auf Minderung des Kaufpreises nach § 441 des Bürgerlichen Gesetzbuchs der Apotheke, die das Arzneimittel nach § 31 SGB V erworben und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben hat, geht auf die Krankenkasse über, sofern diese der Apotheke dem Leistungserbringer für die Abgabe des Arzneimittels nach § 31 SGB V eine Vergütung gezahlt hat. ~~Für die Verjährung von Ansprüchen nach Satz 1 findet § 438 Absatz 1 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung.~~ Das Nähere zur Erstattung der Aufwendungen nach Satz 1 und zur Minderung des Kaufpreises nach Satz 2 vereinbaren die Verbände nach § 131 Absatz 1 bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. In der Vereinbarung können Pauschbeträge zur Erstattung der Aufwendungen für die erneute Verordnung und Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels nach § 31 SGB V oder zur Minderung des Kaufpreises vereinbart werden. § 131 Absatz 4 Satz 2 bis 10 gilt entsprechend.“

#### Ergänzender Änderungsbedarf in § 31 SGB V und § 300 SGB V

§ 31 Absatz 6 wird folgender Satz angefügt:

„Im Fall des § 131a hat der an der kassenärztlichen Versorgung teilnehmende Arzt die Verordnung entsprechend bundeseinheitlich zu kennzeichnen. Das Nähere zur

Kennzeichnung ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 und § 129 Absatz 2 zu regeln.“

§ 300 Absatz 1 Nr. ist ggf. zu einem späteren Zeitpunkt wie folgt zu ergänzen:

(1) Die Apotheken und weitere Anbieter von Arzneimitteln sind verpflichtet, unabhängig von der Höhe der Zuzahlung (oder dem Eigenanteil),

1.

bei Abgabe von Fertigarzneimitteln für Versicherte das nach Absatz 3 Nr. 1 zu verwendende Kennzeichen sowie bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zusätzlich die Chargenbezeichnung, das Verfalldatum und die Seriennummer maschinenlesbar auf das für die vertragsärztliche Versorgung verbindliche Verordnungsblatt oder in den elektronischen Verordnungsdatensatz zu übertragen,

§ 300 Absatz 3 SGB V wird um folgende Nr. 4 ergänzt:

„4. die Verwendung eines gesonderten bundeseinheitlichen Kennzeichens für Mittel, die im Rahmen eines Austausches nach § 131a an Versicherte abgegeben werden.“



## Art. 12 Nr. 9 § 132i – Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren

### A Beabsichtigte Neuregelung

Krankenkassen oder ihre Landesverbände werden zum Abschluss von Verträgen mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen oder deren Landesverbänden zur Behandlung von Patienten mit Hämophilie verpflichtet. In den Regelungen sollen die zusätzlichen Leistungen der Ärztinnen und Ärzte zur Betreuung und Behandlung von Patienten mit Hämophilie berücksichtigt und vergütet werden. Die Regelungen beziehen sich nicht auf die in den Hämophiliezentren verwendeten Arzneimittel.

### B Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung wird abgelehnt. Zwar ist die gesetzgeberische Intention der bestmöglichen Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Hämophilie nachvollziehbar und begrüßenswert, denn die intensive ärztliche Behandlung ist für den Therapieerfolg unabdingbar, der konkrete Regelungsvorschlag wird aber hierzu als nicht notwendig erachtet. Eine Klarstellung der Kriterien, durch die sich eine spezialisierte ärztliche Einrichtung auszeichnet oder Angabe welche Standards erfüllt sein müssen, fehlt in dem Referentenentwurf komplett. Tatsächlich handelt es sich bei dem Begriff „spezialisierte ärztliche Einrichtung“ um einen unbestimmten Rechtsbegriff.

Durch eine gesetzgeberische Verpflichtung des Vertragsabschlusses zwischen Krankenkassen und Versorgungseinrichtungen kommt es zu einem Ungleichgewicht der beiden Verhandlungspartner, da den Krankenkassen die Verhandlungspartner vorgegeben werden und eine gesetzliche Einigungspflicht besteht. Wie im Falle einer Nichteinigung vorzugehen ist, wird ebenfalls nicht beschrieben. Rechtliche Möglichkeiten für Vereinbarungen bestehen bereits.

Eine Abbildung der Leistungen für die Betreuung der Hämophiliepatienten ist im EBM grundsätzlich bereits vorhanden und es besteht im Bedarfsfall auch die Möglichkeit zur Erweiterung.

Gerade in Regionen, in denen bisher keine Verträge in diesem Versorgungsbereich gepflegt werden, sind erhebliche zusätzliche Ausgaben zu erwarten, die nicht durch die ebenfalls geplante Streichung der Vertriebswegfreistellung der rekombinanten Gerinnungsfaktoren ausgeglichen werden können. Für Regionen, in denen aktuell alternative Regelungslösungen vorliegen, die sich nicht mit der beabsichtigten gesetzlichen Anpassung in Einklang bringen lassen, ist zudem mit zahlreichen Fragen hinsichtlich der Umsetzung, die über die bereits genannten Punkte hinausgehen, zu rechnen.

### C Änderungsvorschlag

Streichung.

## **Art. 12 Nr. 10 § 137i – Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern; Verordnungsermächtigung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es ist die Einführung eines Konfliktlösungsmechanismus (Ersatzvornahme BMG) bei der Weiterentwicklung der Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen vorgesehen. Diese greift, wie üblich, bei Nichteinigung der Verhandlungspartner auf Bundesebene.

### **B Stellungnahme**

Die Regelung wird begrüßt, da eine Einigung mit der DKG wahrscheinlich nicht erreicht werden kann und bisher kein Konfliktlösungsmechanismus vorgesehen ist.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Art. 12 Nr. 11 § 300 – Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Auch in § 300 SGB V, parallel zu § 86 SGB V, wird die Verpflichtung geschaffen, das Nähere für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form (E-Rezepten) auf Bundesebene zu regeln.

### **B Stellungnahme**

Der tatsächliche Einsatz einer elektronischen Verordnung, dem sogenannten E-Rezept, bleibt das Ziel. Die beabsichtigte Neuregelung zielt dabei lediglich auf eine Vereinbarung der Vertragspartner ab, die es zeitnah umzusetzen gilt. Von daher bleibt die nähere Ausgestaltung durch die Vertragspartner abzuwarten, vgl. Kommentierung zu § 86 SGB V. Zu § 300 SGB V liegt jedoch im Zusammenhang mit der Einführung des § 131a SGB V, wie ausgeführt, ergänzender Änderungsbedarf vor.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Artikel 13 Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

### Art. 13 § 7 – Nutzenbewertung

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss neben dem vom pharmazeutischen Unternehmer eingereichten Dossier, auch eine begleitende Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V zur Bewertung heranziehen kann. Darüber hinaus wird ergänzt, dass die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten unberührt bleiben.

#### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung der Änderungen des § 35a Absatz 1 und 3b SGB V.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 14 Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

### **Art. 14 § 4 – Apothekenzuschläge für Stoffe**

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Insbesondere für Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V können Festzuschläge für die apothekerliche Tätigkeit bei der Abgabe von Stoffen in unverändertem Zustand von der Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart werden.

#### **B Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Regelungen des Artikel 12, Nummer 5 (§ 129 Absatz 5d).

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Artikel 15 Inkrafttreten

### Art. 15 Nr. 2

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Eine Übergangsfrist für die Änderung des Vertriebswegs für rekombinante Gerinnungsfaktoren von einem Jahr wird vorsehen.

#### **B Stellungnahme**

Eine Übergangsfrist ist sinnvoll, um allen Akteuren im Gesundheitssystemen genügend Zeit zu geben, sich auf die geänderte Rechtslage einzustellen.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner.

### III. Ergänzender Änderungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbandes

#### Haftung für Arzneimittelschäden § 84 AMG – Gefährdungshaftung

##### Vorgeschlagene Neuregelung

Im Bereich der Haftung für Schäden, die aus der Einnahme von Arzneimitteln resultieren, bestehen auch nach der Novellierung des AMG im Jahr 2002 für betroffene Patienten noch immer grundlegende Defizite.

Die Regelung des § 84 AMG hat sich in weiten Teilen als nicht patientengerecht erwiesen.

Tatsächlich ist bis heute kein einziger Arzneimittelhersteller in Deutschland auf Grundlage des § 84 AMG in der seit dem 1.8.2002 gültigen Fassung zu Schadensersatzleistungen verurteilt worden.

So hat der Pharmakonzern Merck & Co. wegen seines im Jahre 2004 vom Markt genommenen Schmerzmittels Vioxx® in den USA mehrere Milliarden Dollar für Schadensersatzforderungen amerikanischer Patienten sowie als Strafzahlung geleistet, nachdem ein höheres Herzinfarkt- und Schlaganfall-Risiko bei längerer Einnahme nachgewiesen worden war. In Deutschland ist indes bis heute kein einziger Patient entsprechend entschädigt worden.

Zwar wurde, um die Schwierigkeiten des Arzneimittelanwenders beim Nachweis der Kausalität zu erleichtern, mit Art. 1 Nr. 1 des Zweiten Gesetzes zur Änderung schadensersatzrechtlicher Vorschriften vom 19. Juli 2002 (BGBl. I S. 2674) die Kausalitätsvermutung des § 84 Abs. 2 AMG eingeführt. Diese Vermutung gilt gemäß § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG jedoch dann nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet ist, den eingetretenen Schaden zu verursachen. Als „andere Umstände“ im Sinne des § 84 Abs. 2 Satz 3 AMG kommen insbesondere der Gesundheitszustand des Geschädigten oder auch besondere Lebensgewohnheiten (Alkohol- oder Zigarettenkonsum) in Betracht. Der BGH lässt darüber hinaus auch ein fortgeschrittenes Alter des Geschädigten oder auch eine körperliche Anstrengung vor Infarkteintritt als anspruchsausschließende Alternativursache gelten.

Abweichend davon muss hinsichtlich der Anspruchsdurchsetzung jedoch Berücksichtigung finden, dass in der Medizin die Frage, ob ausschließlich die Gabe eines Medikaments den vom Betroffenen beklagten Schaden verursacht hat/haben kann, nur sehr selten seriös beantwortet werden kann, da die Entstehung von Gesundheitsschäden individuell und grundsätzlich multifaktoriell bedingt ist. Gleichwohl kann die Gabe von Arzneimitteln mit bestimmten Wirkweisen unter Berücksichtigung des individuellen Risikoprofils des Patienten den Eintritt eines Gesundheitsschadens wahrscheinlicher machen.

Dem sollte der Gesetzgeber auch in Anbetracht des enormen Wissensgefälles zwischen dem Arzneimittelhersteller und dem Patienten gerecht werden. Dadurch könnten arzneimittelgeschädigte Patienten auch in Deutschland eine Chance bekommen, berechnete Schadensersatzansprüche durchzusetzen.

##### Änderungsvorschlag

§ 84 Abs. 2 AMG wird wie folgt neu gefasst:

„Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemäßen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls mit überwiegender Wahrscheinlichkeit eher geeignet ist, den Schaden allein zu verursachen. Ein anderer Umstand liegt nicht in der Anwendung weiterer Arzneimittel, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sind, den Schaden zu verursachen, es sei denn, dass wegen der Anwendung dieser Arzneimittel Ansprüche nach dieser Vorschrift aus anderen Gründen als der fehlenden Ursächlichkeit für den Schaden nicht gegeben sind.“



## Versorgung durch Krankenhausapotheken – Versorgung von medizinischen Behandlungszentren nach § 119c mit Arzneimitteln § 14 Absatz 7 ApoG

### Vorgeschlagene Neuregelung

Mit dem GKV-VSG vom 25.02.2015 wurde mit § 119c SGB V die Möglichkeit der Ermächtigung medizinischer Behandlungszentren für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen geschaffen.

Bei Einrichtungen nach §§ 116, 117, 118, 119 SGB V sind die Krankenhausapotheken nach § 14 Abs. 7 Apothekengesetz (ApoG) berechtigt, Arzneimittel zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an die jeweilige Einrichtung anzugeben. Bei Einrichtungen nach § 119c SGB V ist das nicht der Fall.

Es erscheint jedoch sachgerecht, dass auch medizinische Behandlungszentren für Erwachsene mit geistiger Behinderung oder schweren Mehrfachbehinderungen nach § 119c SGB V durch Krankenhausapotheken versorgt werden können. Daher schlagen wir eine entsprechende Anpassung des § 14 Absatz 7 ApoG vor.

### Änderungsvorschlag

§ 14 Abs. 7 ApoG wird Satz 2 wie folgt gefasst:

„Die in Satz 1 genannten Personen dürfen Arzneimittel nur an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung von Patienten abgeben, die in dem Krankenhaus vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär (§ 115a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) behandelt, ambulant operiert oder im Rahmen sonstiger stationsersetzender Eingriffe (§ 115b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) versorgt werden, ferner zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Hochschulambulanzen (§ 117 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), sozialpädiatrische Zentren (§ 119 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), medizinische Behandlungszentren (§119c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) und ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt (§ 116a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder berechtigt (§§ 116b und 140b Abs. 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) ist.“

## Herstellerabschlag auf Teilmengen Neueinführung von § 130a Absatz 3c SGB V

Bei der Abgabe von aus Fertigarzneimitteln entnommenen Teilmengen gelten bislang nur dann die Herstellerabschläge nach § 130a, wenn es sich um Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen handelt: Hier regelt § 130a in verschiedenen Absätzen das Wirksamwerden des Herstellerabschlags ggf. auch bei Abgaben von Teilmengen. Für alle weiteren entnommenen Teilmengen – seien es Blister oder ausgeeinzelte Präparate – wird der Herstellerabschlag jedoch bislang nicht abgezogen. Entnommene Teilmengen aus Fertigarzneimitteln sind ebenso wie parenteral zubereitete Fertigarzneimittel von der AMPPreisV ausgenommen, soweit deren Darreichungsform, Zusammensetzung und Stärke unverändert bleiben. Dabei ist jedoch nicht in jedem Fall sichergestellt, dass eine Abgabe zu Lasten der Krankenkasse nicht teurer ist als bei Abgabe der jeweiligen Menge an den Verbraucher, wenn dies in der vorgesehenen Packung erfolgt. Da sich die beiden Fallkonstellationen nicht grundsätzlich unterscheiden, schlagen wir vor, die bereits für die parenteral zubereiteten Teilmengen von Fertigarzneimitteln geltende gesetzliche Regelung auch auf Teilmengen zu übertragen. Dementsprechend soll gesetzlich klargestellt werden, dass die Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V ebenso Anwendung finden. Mit der Beseitigung der Unklarheit zur Abrechnung wird das berechtigte Interesse der Versichertengemeinschaft an der Wirtschaftlichkeit der Versorgung berücksichtigt.

### Änderungsvorschlag

Nach § 130a Absatz 3b wird Absatz 3c neu eingefügt:

„(3c) Die Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V gelten entsprechend für aus Fertigarzneimitteln entnommene Teilmengen im Rahmen der Abgabe durch öffentliche Apotheken sowie bei der Abgabe nach § 129a.“

## Bewertung von Bestandsmarktarzneimitteln bei Zulassungserweiterungen Änderung § 35a Abs. 6 SGB V

### Vorgeschlagene Neuregelung

Es sollen künftig auch Arzneimittel mit einer erheblichen Bedeutung in der Versorgung einer frühen Nutzenbewertung nach § 35a unterzogen werden. Aufgrund der fortgesetzt großen Bedeutung des Bestandsmarkts erscheint es problematisch, wenn der Wissensfortschritt durch die frühe Nutzenbewertung allein auf neue Arzneimittel mit Marktzugang nach 2011 limitiert bleibt, während Arzneimittel aus dem Bestandsmarkt mit zum Teil weiterhin erheblichen Marktanteilen in der Versorgung keiner Überprüfung durch Nutzenbewertung unterliegen. Aktuell betrifft dies z. B. das Antikoagulanz Xarelto® von der Firma Bayer Vital. Daher schlagen wir eine Erweiterung der Regelungen zur frühen Nutzenbewertung vor, nach der neben den bereits umfassten Präparaten künftig zumindest auch Arzneimittel mit erheblicher Bedeutung in der Versorgung geprüft werden. Die Entscheidung über die Aufnahme eines Verfahrens könnte entsprechend vom G-BA getroffen werden.

### Änderungsvorschlag

§ 35a Abs. 6 wird wie folgt gefasst:

Für einen Wirkstoff, der kein neuer Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1 ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss eine Nutzenbewertung nach Absatz 1 veranlassen, wenn ~~für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird. Satz 1 gilt auch für Arzneimittel mit einem neuen Wirkstoff im Sinne des Absatzes 1 Satz 1, wenn für das Arzneimittel eine neue Zulassung mit neuem Unterlagenschutz erteilt wird~~ die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erfolgt, das sich wesentlich von dem bisherigen Anwendungsgebiet des Wirkstoffs unterscheidet und einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnet oder wenn das Arzneimittel in der Versorgung von erheblicher Bedeutung ist. Satz 1 gilt unabhängig davon, ob die Zulassung des Wirkstoffes unter gleichem Handelsnamen erweitert oder ein weiteres Arzneimittel mit neuem Handelsnamen in Verkehr gebracht wird, soweit es sich dabei nicht um Arzneimittel mit einer Zulassung nach § 24 b Absatz 2 oder Absatz 5 AMG handelt. Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung.