



Spitzenverband

**Stellungnahme
des GKV–Spitzenverbandes
vom 14.12.2018**

**zum Referentenentwurf
eines Gesetzes für mehr Sicherheit
in der Arzneimittelversorgung (GSAV)**

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



Inhaltsverzeichnis

I. Vorbemerkung	5
II. Stellungnahme zum Referentenentwurf	8
Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)	8
§ 6 Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit.....	8
§ 10 Kennzeichnung.....	9
§ 13 Herstellungserlaubnis	10
§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen	11
§ 32 Staatliche Chargenprüfung	12
§ 34 Information der Öffentlichkeit	13
§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen	14
§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung	15
§ 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde	16
§ 47 Vertriebsweg	17
§ 48 Verschreibungspflicht.....	20
§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln	21
§ 53 Anhörung von Sachverständigen.....	22
§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde	23
§ 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien (neu)	24
§ 63j Ausnahmen	25
§ 64 Durchführung der Überwachung	26
§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht	29
§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten	31
§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden	32
§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz	33
§ 95 Strafvorschriften	34
§ 96 Strafvorschriften	35
§ 97 Bußgeldvorschriften.....	36
Anlage zu § 6	37
Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes).....	38
§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht	38
Artikel 3 (Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)	39
Art. 2 Nr. 12 - § 41 Arzneimittelgesetz	39
Art. 10 - § 1 Arzneimittelfarbstoffverordnung	40
Artikel 4 (Änderung der Arzneimittelsachverständigenverordnung)	41

§§ 1, 2	41
Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung)	42
§§ 1, 2	42
Artikel 6 (Änderung des Transfusionsgesetzes)	43
Artikel 7 (Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung)	44
§ 2 Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens	44
Artikel 8 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)	45
§ 1 Betäubungsmittel	45
Artikel 9 (Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes)	46
§ 19 Strafvorschriften	46
Artikel 10 (Änderung des Pflegeberufgesetzes)	47
§ 27 Abs. 2 Satz 2 (neu) – Ausbildungskosten	47
Artikel 11 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)	48
§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	48
Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)	50
§ 31 Absatz 1a Arznei- und Verbandmittel	50
§ 31 Absatz 3 Arznei- und Verbandmittel	54
§ 31 Absatz 6 Arznei- und Verbandmittel	56
§ 35a Absatz 1 Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen	58
§ 35a Absatz 3b Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen	60
§ 35a Absatz 7 Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen	63
§ 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarung	66
§ 86 Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form	67
§ 129 Absatz 1 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	69
§ 129 Absatz 1 und Absatz 1a Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	70
§ 129 Absatz 4a Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	71
§ 129 Absatz 5c Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	74
§ 129 Absatz 5d Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung	84
§ 130a Absatz 8 Rabatte pharmazeutischer Unternehmer	86
§ 130a Absatz 8a Rabatte pharmazeutischer Unternehmer	87
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung	88
§ 131a Ersatzansprüche der Krankenkassen	91
Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)	96
§ 132i Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren	96
§ 137i Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern; Verordnungsermächtigung	98
§ 300 Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen	100

Artikel 13 (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)	102
§ 7 Nutzenbewertung	102
Artikel 14 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)	103
§ 4 Apothekenzuschläge für Stoffe	103
III. Ergänzender Änderungsbedarf	104
Zu § 84 Absatz 5 Satz 5 sowie § 217f Absatz 7 Satz 1 SGB V	104
Zu § 92 Absatz 2a SGB V (neu)	107

I. Vorbemerkung

Mit dem Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) des Bundesministeriums für Gesundheit sollen Konsequenzen aus den jüngsten Arzneimittelskandalen gezogen werden. Dabei erfolgt eine Reihe von Regelungen in verschiedenen Bereichen.

Sachgerechte Regelungen zur Haftung bei Arzneimitteln mit Sachmängeln

Die Vorschläge, um auf Verunreinigungen bei Arzneimitteln, wie beim Wirkstoff Valsartan, zu reagieren, sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes richtig und konsequent. Die Haftung für derartige Fälle muss bei den betreffenden Pharmaunternehmen liegen. Zudem werden die Kompetenzen der zuständigen Bundesbehörden zum Arzneimittelrückruf gestärkt und den Landesbehörden Meldepflichten auferlegt, um ein einheitliches Vorgehen bei Rückrufen und schwerwiegenden Arzneimittelmängeln zu gewährleisten. Die Krankenkassen erhalten einen Anspruch auf einen finanziellen Ausgleich bei Rückrufen bzw. Mängeln. Für die Versicherten entfällt die Zuzahlung für eine Neuverordnung. 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. Damit könnte sichergestellt werden, dass diese Verordnungen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung der Ärztinnen und Ärzte nicht berücksichtigt werden.

Elektronische Verordnung als wichtiger Schritt für eine digitalisierte Versorgung

Darüber hinaus sieht der Referentenentwurf vor, dass mittels einer elektronischen Verordnung Innovationen in der telemedizinischen Behandlung ermöglicht und ein Beitrag zur Entlastung von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern sowie Patientinnen und Patienten geleistet wird. Kritisch anzumerken sind die kurze Umsetzungsfrist in Verbindung mit den vorgesehenen Parallelverhandlungen des GKV-Spitzenverbandes jeweils mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Deutschen Apothekerverband. Nachdem die entsprechenden Spezifikationen vorliegen, müssen Lösungen für elektronische Verordnungen den Vorgaben der gematik entsprechen und im Rahmen der Telematikinfrastruktur realisiert werden. Zudem ist eine zügige Migration ggf. bestehender Lösungen erforderlich, um eine flächendeckende Interoperabilität und ein einheitliches Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Der GKV-Spitzenverband hält zudem eine geregelte stufenweise Einführung der unterschiedlichen Verschreibungen in elektronischer Form, vor allem aufgrund einer notwendigen sicheren Arzneimittelversorgung, für zwingend geboten. Vor diesem Hintergrund bedarf es entsprechender Klarstellungen.

Änderungen bei Zytostatika mit erheblichen Mehrausgaben

Nicht nachvollziehbar sind die Änderungen der Rahmenbedingungen zur Abrechnung parenteraler Zubereitungen in der Onkologie. Zwar ist die Zielsetzung des Gesetzgebers zu begrüßen, die Versorgung mit Zytostatika nach dem Skandal in Bottrop sicherer machen zu wollen. Allerdings wird dieses Ziel mit den vorgesehenen Regelungen nicht erreicht. Es ist nicht erkennbar, wie die Versorgungsqualität durch die Abschaffung der gerade erst erfolgreich konsentierten Abrechnungsregelung zwischen Apotheken und Krankenkassen verbessert werden kann. Die Regelung selbst bleibt nicht nur an vielen Stellen unklar. Auch das Zusammenspiel mit den nach Abschaffung der Hilfstaxe für den Bereich der Onkologie verbleibenden Regelungen scheint noch ungelöst. Stattdessen gehen mit der Neuregelung erhebliche Mehrausgaben von mehr als 470 Mio. Euro im Jahr einher (ohne Berücksichtigung von Zubereitungen, die im Rahmen von Verträgen nach § 129a SGB V hergestellt werden). Von diesen Mehrausgaben profitieren insbesondere die 300 zytostatikaherstellenden Apotheken aber auch die pharmazeutischen Unternehmer. Diese können allenfalls partiell durch Rabattverträge zwischen Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern ausgeglichen werden. Der GKV-Spitzenverband spricht sich daher dafür aus, auf Neuregelungen in diesem Bereich zu verzichten.

Rücknahme des Direktvertriebs von gentechnologisch hergestellten Blutprodukten

Die für Blutprodukte bestehende Ausnahme vom Vertriebsweg soll eingeschränkt werden. Für die bisher ebenfalls dieser Regelung unterfallenden gentechnologisch hergestellten Produkte soll ein Direktvertrieb nicht mehr möglich sein. Diese Neuregelung ist sachgerecht, da der Sondervertriebsweg historisch aus Sicherheitsgründen für ursprünglich tatsächliche Blutzubereitungen gedacht war. Aus heutiger Sicht sind Sicherheitsaspekte keine ausreichende Begründung für die Ausweitung des Direktvertriebes von plasmatischen auf rekombinante Faktorpräparate. Dabei muss sichergestellt sein, dass es zu keinen Nachteilen in der Patientenversorgung gegenüber dem Status quo kommt. Nicht auszuschließen ist, dass die Regelung aufgrund der anfallenden Zuschläge der Handelsstufen und bei fehlender Transparenz über das tatsächliche Preisniveau zu erheblichen Ausgabensteigerungen in diesem ohnehin ausgabenintensiven Marktsegment führt. Vor diesem Hintergrund sind ergänzende Regelungen notwendig, um Mehrausgaben auszuschließen.

Förderung des Einsatzes biosimilarer Arzneimittel

Durch zwei Änderungen soll das Ziel erreicht werden, zukünftig den Verordnungsanteil biosimilarer Arzneimittel, d. h. Nachahmerpräparate biologischer Arzneimittel, die hinsichtlich Sicherheit und Qualität gleichwertig zu ehemals patentgeschützten Originalen sind, weiter zu erhöhen. Die Vertragspartner der regionalen Arzneimittelvereinbarungen sollen künftig Verordnungsquoten für diese Arzneimittel vorsehen. Zudem soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) zukünftig in

der Arzneimittel-Richtlinie festlegen, bei welchen biologischen Wirkstoffen ein Austausch von Arzneimitteln in den Apotheken stattfindet. Die weitere Verbreitung preisgünstiger biosimilarer Arzneimittel stellt eine qualitativ hochwertige Versorgung der Patientinnen und Patienten mit wirtschaftlichen Arzneimitteln sicher und ist somit im Sinne der Versichertengemeinschaft. Nachdem praktisch jetzt schon in allen Arzneimittelvereinbarungen Quoten für biosimilare Arzneimittel vereinbart werden, stellt vor allem die zweite Regelung einen Fortschritt zur Förderung dieser Arzneimittel dar. Die vorgesehene Neuregelung wird durch den GKV-Spitzenverband ausdrücklich befürwortet.

Zu diesen und weiteren Regelungen nimmt der GKV-Spitzenverband im Folgenden detailliert Stellung.

II. Stellungnahme zum Referentenentwurf

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 2

§ 6 Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zukünftig soll das Bundesministerium für Gesundheit eine Verordnung erlassen können, die es verbietet, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände, die in einem neu zu schaffenden Anhang zu § 6 genannt sind, zur Arzneimittelherstellung zu verwenden bzw. Arzneimittel auf dieser Basis in den Markt zu bringen. Für Tierarzneimittel soll analog eine Verordnung durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft erlassen werden können. Sofern es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, ist Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit herzustellen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Zielrichtung des Gesetzgebers, die Anwendung der bisher über die Regelungen des § 6 in Verbindung mit den Rechtsverordnungen erfassten Arzneimittel nunmehr rechtssicher zu unterbinden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 3

§ 10 Kennzeichnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zukünftig soll statt der in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 auf zu bringenden Aufschrift „verwendbar bis“ auch die Kurzform „verw. bis“ möglich sein.

B) Stellungnahme

In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass die Neuregelung der Platzersparnis bei kleinen Arzneimittelpackungen dienen soll. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wird durch die Neuregelung eine Verkürzung ohne Qualitätsverlust erreicht. Somit ist die Neuregelung sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 4

§ 13 Herstellungserlaubnis

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung soll die bisherige Möglichkeit ausgeschlossen werden, dass Personen ohne ärztliche Ausbildung, die jedoch Heilkunde ausüben dürfen, einer Herstellungserlaubnis nicht bedürfen.

B) Stellungnahme

Zur Erhöhung der Qualität in der Arzneimittelversorgung erscheint dem GKV-Spitzenverband die vorgesehene Maßnahme als sachgerechter erster Schritt. Der GKV-Spitzenverband ist allerdings der Meinung, dass darüber hinaus auch das Privileg für Ärztinnen und Ärzte zur Herstellung von Arzneimitteln zur Anwendung unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten überprüft werden sollte. Aktuelle wissenschaftliche Entwicklungen lassen viel weitergehende Arzneimittelherstellungen am Krankenbett zu, als dies zum Zeitpunkt der Schaffung der bestehenden Regelung denkbar schien. Neben der bereits ausgenommenen Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien ist zum Beispiel auch die Herstellung therapeutischer Antikörper und anderer Wirkstoffe möglich, für die eine engere Kontrolle im Sinne der Sicherheit der Patientinnen und Patienten wäre.

C) Änderungsvorschlag

§ 13 Absatz 2b wird folgendermaßen gefasst:

Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die ~~Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist~~, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten aus zugelassenen Fertigarzneimitteln hergestellt werden.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 5

§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Für die vorgesehene Neuregelung führt der Gesetzgeber an, dass die mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen vom 18.07.2017 überarbeitete § 21a Absatz 7 Satz 3 in den Nummern 5, 7 und 8 nicht als kumulativ zu erfüllen anzusehen sei, sondern als alternativ. Dies soll durch eine Verknüpfung mit dem Wort „oder“ statt „und“ erreicht werden.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Änderung ist adäquat.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 6

§ 32 Staatliche Chargenprüfung

A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 32 Absatz 5 regelt bisher, dass die jeweils zuständige Bundesoberbehörde die Freigabe bzw. Freistellung zurückzunehmen bzw. zu widerrufen ist, wenn die Voraussetzungen hierfür nicht vorgelegen haben bzw. weggefallen sind. Dies soll zukünftig ebenfalls geschehen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass es sich um eine gefälschte Charge handelt.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Neuregelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 7

§ 34 Information der Öffentlichkeit

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Meldeverpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 34 Absatz 1 e in Bezug auf die Zulassungsunterlagen nach § 22 Absatz 2 Nummer 8 sollen dahingehend ergänzt werden, dass über das Internetportal nach § 67a Absatz 2 auch der Name und die Anschrift der jeweiligen Wirkstoffhersteller anzugeben sind.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist grundsätzlich geeignet zur Erhöhung der Transparenz.

Der GKV-Spitzenverband weist jedoch darauf hin, dass pharmazeutische Unternehmen meist mehr als einen zertifizierten Wirkstoffhersteller im Rahmen der Zulassung benannt haben und einen Wechsel der tatsächlichen Quelle des Wirkstoffs unter diesen Herstellern jederzeit vornehmen können. Insofern ist auch die öffentliche Bekanntgabe der in Frage kommenden Wirkstoffhersteller nicht ausreichend zur Beantwortung der Frage, welcher Hersteller in einer bestimmten Charge tatsächlicher Lieferant des Wirkstoffs war. Sofern dies erwünscht ist, wäre zumindest ein Chargenbezug erforderlich, der sich aktuell in der Datenbank nach § 67a Absatz 2 nicht findet.

Eine chargenbezogene Listung der Wirkstoffhersteller, eine Deklaration als Teil der jeweiligen Packungsbeilage eines Arzneimittels sowie ein Aufdruck auf dessen Umverpackung könnte die Arzneimittelsicherheit noch wesentlich erhöhen. Hierzu wäre eine Anpassung von § 11 Absatz 1 Nummer 6 erforderlich.

C) Änderungsvorschlag

Ergänzend wird in § 11 Absatz 1 Nummer 6 folgender Buchstabe h) angefügt:

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

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 8

§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, das Instrument der Standardzulassungen künftig in seiner Bedeutung zurückzufahren und die damit verbundenen Prozesse zu vereinfachen. In diesem Zusammenhang soll die bisher vorgesehene Anhörung von Sachverständigen aufgehoben werden sowie die Ermächtigung für Standardzulassungen ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen werden können.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband kann in den vorgeschlagenen Regelungen zwar die beschriebene Vereinfachung der Prozesse, nicht jedoch das Ziel eines Zurückfahrens der Standardzulassungen erkennen. Vielmehr soll die Verantwortung für Standardzulassungen allein in die Hände der Bundesoberbehörden gelegt werden. Zudem ist unklar, ob und wenn ja, welche Alternativen zu Standardzulassungen künftig genutzt werden sollen. Dies gilt beispielsweise auch für die Frage, ob auf europäischer Ebene im Rahmen des Arzneibuchs Arzneimittelmonographien genutzt werden können.

C) Änderungsvorschlag

Die vorgesehene Änderung wird gestrichen.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 9

§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der in den allgemeinen Voraussetzungen der klinischen Prüfung vorgesehene schriftliche oder mündliche Widerruf in die Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung soll durch eine elektronische Form ergänzt werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Neuregelung und sieht die Erweiterung um einen elektronischen Widerruf als sachgerecht an.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 10

§ 42 Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Referentenentwurf sieht eine Änderung in § 42 vor. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes dürfte allerdings eine Neuregelung in § 42b beabsichtigt sein.

Die bisher notwendige Einwilligung der Prüfarzte zur Verarbeitung und Veröffentlichung ihrer persönlichen Daten soll dahingehen vereinfacht werden, dass Veröffentlichung von Name und Geschäftsanschrift des Prüfarztes keiner gesonderten Einwilligung bedarf.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Neuregelung ist vor dem Hintergrund, größere Transparenz erreichen zu wollen, als sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

In Artikel 1 Nummer 10 wird „§ 42“ durch „§ 42b“ ersetzt.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 11

§ 47 Vertriebsweg

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, zwei Änderungen in § 47 einzufügen.

- a) Die für Blutprodukte bestehende Ausnahme vom Vertriebsweg soll eingeschränkt werden. Für die bisher ebenfalls dieser Regelung unterfallenden gentechnologisch hergestellten Produkte (u. a. rekombinante Faktorpräparate) soll ein Direktvertrieb nicht mehr möglich sein. Hintergrund für die teilweise Aufhebung sind neue Entwicklungen im Therapiegebiet der Gerinnungsstörungen bei Hämophilie und die bei gentechnologisch hergestellten Produkten – im Gegensatz zu aus menschlichem Blut gewonnenen Arzneimitteln – nicht bestehenden speziellen Infektionsgefahren.
- b) Ein Direktvertrieb soll auch für nicht an einer Hochschule angesiedelte Ausbildungsstätten für Heilberufe zum Zwecke der Ausbildung ermöglicht werden.

B) Stellungnahme

Zu a):

Diese Neuregelung ist sachgerecht, da der Sondervertriebsweg historisch aus Sicherheitsgründen für ursprünglich tatsächliche Blutzubereitungen (§ 4 Nr. 2) wie Gerinnungsfaktoren bzw. Blutkonzentrate gedacht war. Aus heutiger Sicht sind Sicherheitsaspekte keine ausreichende Begründung für die Ausweitung des Direktvertriebes von plasmatischen auf rekombinante Faktorpräparate mehr. Im gentechnologischen Herstellungsprozess rekombinanter Faktorersatzprodukte ist das Risiko einer Kontamination mit Krankheitserregern nahezu ausgeschlossen. Im Sinne einer wohnortnahen Patientenversorgung ist die Abschaffung des Sondervertriebsweges für rekombinante Faktorpräparate zu befürworten.

Als notwendige Folgeregelung ergibt sich aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes eine Anpassung von § 1 Absatz 3 Nr. 6 AMPreisV. 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 Bundessozialgericht vom 13.05.2015 – Aktenzeichen B 6 KA 18/14 R ist eine Änderung des Wortlautes des § 1 Absatz 3 Nr. 6 AMPreisV notwendig, um klarzustellen, dass mit der Änderung des Vertriebsweges nach § 47 Absatz 1 Nr. 2a AMG neu rekombinante Faktorpräparate nunmehr der Herstellerabschlags-

pflicht nach § 130a Absatz 1 Satz 6 SGB V unterliegen. § 1 Absatz 3 Nr. 6 AMPreisV 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 AMPreisV und § 47 AMG neu, entsprechend der Tatsache, dass beide denselben Sachverhalt regeln sollen, zu harmonisieren.

Dabei muss allerdings sichergestellt sein, dass es zu keinen Nachteilen in der Patientenversorgung gegenüber dem Status quo kommt. Derzeit bestehen Versorgungsverträge von Krankenkassen zur Hämophilie-Versorgung, die auf eine zentrale, kontrollierte, angemessene und kontinuierliche Behandlung abzielen.

Nicht auszuschließen ist, dass die Regelung aufgrund der anfallenden Zuschläge der Handelsstufen und bei fehlender Übertragung des aktuellen tatsächlichen Preisniveaus in das transparente Preisniveau laut Preis- und Produktverzeichnissen mit erheblichen Ausgabensteigerungen für die Krankenkassen verbunden sind. Ohne eine Übergangsregelung, die eine Überführung des tatsächlichen Preisniveaus im Hämophilie in den regulären Arzneimittelmarkt sicherstellt, stünde zu befürchten, dass die betroffenen Unternehmen vom tatsächlichen derzeitigen Preis- und Ausgabenniveau völlig losgelöste Preise melden könnten. Dies würde in der Tat zu erheblichen Ausgabensteigerungen in diesem ohnehin ausgabenintensiven Marktsegment führen. Vor diesem Hintergrund sind ergänzende Regelungen notwendig, um unsachgerechte Mehrausgaben auszuschließen. Eine mögliche Lösung stellt eine einmalige Pflicht zur Meldung der derzeitigen Zentrumspreise als Abgabepreis im Sinne des § 78 Absatz 3 Satz 1 Arzneimittelgesetz (AMG) in den Preis- und Produktverzeichnissen dar. Das Nähere zu den zu meldenden Preisen und zum Verfahren könnte der GKV-Spitzenverband regeln.

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 die Zuzahlung nicht pro Packungseinheit, sondern pro Verordnung berechnet werden. Zur Umsetzung dieser Änderung sind Anpassungen in § 3 der Packungsgrößenverordnung erforderlich.

Zu b):

Diese Regelung ist sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

§ 1 Absatz 3 Nummer 6 AMPreisV 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 gefasst:

„Fertigarzneimittel, ~~die nach § 47 Abs. 1 Nr. 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes vom ausschließlichen Vertrieb über Apotheken freigestellt sind~~ 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.“

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 12

§ 48 Verschreibungspflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt eine Klarstellung in § 48 einzufügen. Das mit dem 4. AMG-Änderungsgesetz im Jahr 2016 festgeschriebene Verbot einer Abgabe von Arzneimitteln ohne persönlichen Kontakt zwischen verordnender Person und der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, soll vollständig aufgehoben werden.

B) Stellungnahme

Das Verbot, Arzneimittel einzig aufgrund einer Ferndiagnose und ohne persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patientinnen bzw. Patienten zu verordnen, ist vor dem Hintergrund der allein nationalen Gültigkeit der Berufsordnungen und des gemeinsamen europäischen Wirtschaftsraumes eine zum Schutz der Bevölkerung auch weiterhin notwendige und sinnvolle Regelung.

Aus Versicherten- und Patientensicht ist es wünschenswert, dass die Verordnung von Arzneimitteln im Rahmen einer telemedizinischen Versorgung zu erleichtern. Die 2016 bestehende Einschätzung wird nicht grundsätzlich durch die Änderung der allein in Deutschland geltenden ärztlichen Berufsordnung geändert. Um die von der deutschen Ärzteschaft erwünschte, telemedizinische Versorgung zu ermöglichen, sollte vielmehr auf die aktuell bestehenden Möglichkeiten durch die Ermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit, das Nähere hierzu in einer Rechtsverordnung zu regeln, zurückgegriffen werden. Diese Möglichkeit war daher auch schon 2016 vom GKV-Spitzenverband insbesondere vor dem Hintergrund der schnellen Entwicklung im Bereich der Telemedizin befürwortet worden.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 1 Nummer 12 vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 13

§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt klarzustellen, dass die dem Sondervertriebsweg nach § 47b unterfallenden diamorphinhaltigen Fertigarzneimittel nicht der Belieferungspflicht des pharmazeutischen Unternehmens an die vollversorgenden Arzneimittelgroßhändler unterliegen. Zudem soll eine redaktionelle Anpassung als Folge von Artikel 1 Nummer 11 erfolgen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Änderungen sind sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 14

§ 53 Anhörung von Sachverständigen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Änderung in Artikel 1 Nummer 8 in Bezug auf Anhörungen im Zusammenhang mit Standardzulassungen ergibt sich eine inhaltliche Folgeänderung in § 53.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine inhaltliche Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Bei einer Aufhebung von Artikel 1 Nummer 8 ist auch Artikel 1 Nummer 14 aufzuheben.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 15

§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch eine Ergänzung in Absatz 1 soll klargestellt werden, dass der zuständigen Bundesbehörde bei Arzneimittelrückrufen auf Länderebene eine Koordinierungsrolle zufällt.

B) Stellungnahme

Es ist sachgerecht, im föderalen deutschen System auf die Koordinierungsrolle der Bundesoberbehörde hinzuweisen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 16

§ 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien (neu)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, explizite Meldepflichten für behandelnde Personen in Bezug auf Arzneimittel zu schaffen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtig sind. So soll die behandelnde Person u. a. alle Verdachtsfälle für Nebenwirkungen dokumentieren, auf ihre Ursache und Auswirkungen hin zu untersuchen sowie schwerwiegende Nebenwirkungen an die zuständigen Behörden melden. Auf Verlangen der zuständigen Behörden soll es auch erforderlich werden können, dass weitergehende Informationen zum Zwecke der Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses angefordert werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Maßnahme vor dem Hintergrund der Arzneimittelsicherheit. Er verweist aber darauf, dass durch die vorgesehene Maßnahme allein ein Symptom einer möglichen Herstellung und Anwendung von Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) außerhalb der Registrierung nach § 4b oder der Zulassung nach § 21 adressiert wird. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wären weitergehende Änderungen erforderlich, siehe hierzu auch die Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 19 (§ 67 Arzneimittelgesetz).

C) Änderungsvorschlag

Es bedarf einer umfassenden Neuregelung, die der Heterogenität der Produkte Rechnung trägt.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 17

§ 63j Ausnahmen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aufgrund der Einfügung eines neuen § 63j soll der bisherige § 63j zu § 63k werden (vgl. Artikel 1 Nummer 16).

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 18

§ 64 Durchführung der Überwachung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt mehrere Neuregelungen in § 64 einzuführen.

a) und d): Es handelt sich um eine Übertragung europäischer gesetzlicher Regelungen (Verordnung (EU) 2016/161).

b): Es handelt sich um eine Konkretisierung der gesetzlichen Vorschriften zur behördlichen Überwachung des Arzneimittelverkehrs und der Apotheken zur Möglichkeit unangekündigter Inspektionen.

c): Es handelt sich um eine Erweiterung der Regelungen zu regelhaften Inspektionsabstände auf Apotheken, die Arzneimittel nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung herstellen.

e): Es handelt sich um die Schaffung einer Informationspflicht der zuständigen Landesbehörden an die Bundesoberbehörden zur Durchführung von Inspektionen in Drittstaaten und der Möglichkeit letzterer, an diesen teilzunehmen.

f): Es handelt sich im Rahmen von Inspektionen um eine Erweiterung der Prüfmöglichkeit zu Unterlagen hinsichtlich anderer, bei der Arzneimittelherstellung verwendete Stoffe.

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 ist eine höhere Prüffrequenz zu begrüßen, da effektive und regelmäßige Kontrollen einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung in der Versorgung leisten. Ebenso wäre eine re-

gelhafte 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 durch die Aufsicht zu prüfen ist.

Die in Absatz 3k vorgesehene 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 erwogen 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 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 zwei Jahre in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldet Inspektionen vorzunehmen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen. Sie hat dabei 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 Rezepturdocumentation 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.“

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 19

§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, drei thematisch verschiedene Neuregelungen einzufügen.

a): Es handelt um eine Übertragung europäischer gesetzlicher Regelungen (Verordnung (EU) 2016/161).

b): Die im Rahmen der Meldung von Anwendungsbeobachtungen anzugebenden Daten werden um die Angabe der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse teilnehmender Ärztinnen und Ärzte erweitert.

c): Es handelt sich um die Neuregelung einer Meldeverpflichtung für Ärztinnen und Ärzte, die nicht einer Zulassungspflicht nach § 21 oder der Pflicht zur Registrierung nach § 4b unterliegende und sog. *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP) auf Basis einer Erlaubnis nach § 13 herstellen und anwenden.

B) Stellungnahme

Zu b): Die vorgesehene Änderung ist sachgerecht zur Verbesserung der Datenqualität und wird befürwortet.

Zu c): Wie bereits in der Kommentierung zu Artikel 1 Nr. 16 (§ 63j (neu)) dargestellt, handelt es sich hierbei um eine zwar grundsätzlich sinnvolle Regelung, die jedoch ein Symptom anstelle der Ursache der gesehenen Problematik adressiert. Aufgrund der Heterogenität der Produkte, deren Wirksamkeit wie auch bei anderen biologischen Arzneimitteln durch den Herstellungsprozess und nicht allein durch den Wirkstoff definiert wird, ist nicht zu erwarten, dass aus den gemeldeten Daten verallgemeinerbare Rückschlüsse gezogen werden können. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss es das Ziel sein, auch ATMP über die Regelungen der Arzneimittelzulassung, zumindest aber der Sonderregelungen zur Registrierung, einem geordneten Verfahren zu unterwerfen. Produkte, für die weder eine Zulassung noch eine Registrierung möglich ist, sollten einzig im Rahmen von klinischen Studien verwendet werden. Dies würde auch für die behandelten Personen die weitere Absicherung durch die Regelungen zum Probandenschutz sicherstellen.

C) Änderungsvorschlag

Zu c):

Es bedarf einer umfassenden Neuregelung, die der Heterogenität der Produkte Rechnung trägt.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 20

§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Aus der Änderung in § 62 (Artikel 1 Nummer 15) folgt die Notwendigkeit einer Änderung in § 68.

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 Versorgungseingpass der Bevölkerung mit Arzneimitteln führen können.“

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 21

§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Rückrufkompetenzen der Bundesoberbehörden sollen erweitert werden. Zu diesem Zweck soll ein neuer Absatz 1b eingefügt werden, der die bisher bestehenden Rückrufkompetenzen für Arzneimittel mit Zulassung auf nationaler Ebene, auf andere Zulassungen ausweitet. Künftig sollen die Rückrufkompetenzen unabhängig vom Zulassungsstatus auch bei Qualitätsmängeln immer bestehen. Mit dieser Änderung gehen auch redaktionelle Folgeänderungen einher.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Gesetzesänderung ist eine Folge aus der Causa „Valsartan“. Bei den betroffenen Arzneimitteln lagen Qualitätsmängel vor, die Produkte hatten eine Zulassung auf europäischer Ebene. Die Gesetzesänderung hat folglich zum Ziel auch diese Fälle abzudecken. Dies ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu befürworten.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 22

§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehene Neuregelung sollen die Erklärungen zur Unabhängigkeit der mit Zulassung und Überwachung befassten Bediensteten der Zulassungsbehörden sowie anderer zuständiger Behörden und den von ihnen beauftragte Sachverständige zukünftig veröffentlicht werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Neuregelung. Die Angleichung an bereits bestehende Vorgaben zur Transparenz auf europäischer Ebene ist angezeigt und stärkt das Vertrauen in die Unabhängigkeit der handelnden Personen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 23

§ 95 Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, eine Klarstellung einzufügen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von Strafnormen, die mit den notwendigen Neuregelungen in § 6 (Artikel 1 Nummer 2) einhergeht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 24

§ 96 Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, eine Klarstellung einzufügen.

B) Stellungnahme

Es handelt sich um eine Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von Strafnormen, die mit den notwendigen Neuregelungen in § 6 (Artikel 1 Nummer 2) einhergeht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 25

§ 97 Bußgeldvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehenen Änderungen sollen die Bundesoberbehörden als sachnahe Behörden in die Lage versetzt werden, Verstöße gegen die Meldeverpflichtungen nach § 67 sowie bestimmte weitere Ordnungswidrigkeitstatbestände zu ahnden. Zusätzlich werden Verstöße gegen die Regelungen der delegierten Verordnung (EG) 2016/161 („Securpharm“) als Ordnungswidrigkeiten klassifiziert.

B) Stellungnahme

Die vorgesehenen Regelungen sind angemessen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 26

Anlage zu § 6

A) Beabsichtigte Neuregelung

Als notwendige Ergänzung der Regelungen in Artikel 1 Nummer 2 (§ 6 Arzneimittelgesetz) wird die Anlage der vom Verbot zum Schutz der Gesundheit betroffenen Stoffe neu geschaffen.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist im Sinne der Neuregelung in § 6 notwendig und sinnvoll.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 1 und 2

§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgesehenen Regelungen sollen redaktionelle Fehler korrigiert werden, die im Zusammenhang mit dem 4. AMG-Änderungsgesetz entstanden sind.

B) Stellungnahme

Die Korrekturen sind nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)

Nr. 1

Art. 2 Nr. 12 – § 41 Arzneimittelgesetz

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgeschlagenen Regelungen sollen Ethikkommissionen in die Lage versetzt werden, sich mit anderen Ethikkommissionen und zuständigen Behörden unter der Verwendung personenbezogener Daten auszutauschen.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist vor dem Hintergrund der DSGVO sinnvoll und notwendig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 3 (Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)

Nr. 2

Art. 10 – § 1 Arzneimittelfarbstoffverordnung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Regelung soll die Änderungen aus Artikel 5 auch nach Inkrafttreten des 4. AMG-Änderungsgesetz erhalten.

B) Stellungnahme

Die Regelung ist aufgrund der in Artikel 5 vorgesehenen Änderungen notwendig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 4 (Änderung der Arzneimittelsachverständigenverordnung)

Nr. 1

§§ 1, 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Im Zuge der Neuregelung zu den Standardzulassungen, in deren Rahmen die Anhörung von Sachverständigen gestrichen werden soll, wird auch der über die betreffende Verordnung begründete Ausschuss aufgelöst.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, von den Neuregelungen zu Standardzulassungen abzu-
sehen.

C) Änderungsvorschlag

Bei einer Aufhebung von Artikel 1 Nummer 8 ist auch Artikel 4 Nummer 1 aufzuheben.

Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung)

§§ 1, 2

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber gibt an, die vorgesehene Neuregelung diene der Aktualisierung der Verweise auf die europäischen Vorgaben.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Begründung ist die Regelung nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 6 (Änderung des Transfusionsgesetzes)

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehenen Änderungen dienen einerseits der Anpassung an EU-rechtliche Vorgaben (Artikel 6 Nummer 1), der Verallgemeinerung der Definition von bisher spezifisch genannten Arzneimitteln zur Behandlung von Hämostasestörungen auf nicht näher spezifizierte Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sowie einer Anpassung der Strafvorschriften aufgrund der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgericht zu Blankettstrafnormen (Artikel 6 Nummer 6).

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Begründung ist die Regelung nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 7 (Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung)

Nr. 1 und 2

§ 2 Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Änderungen in Artikel 6 ergibt sich die Notwendigkeit für die hier angeführten Folgeänderungen der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung.

B) Stellungnahme

Zur Umsetzung der Änderungen in Artikel 6 erscheinen die vorgesehenen Änderungen notwendig.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 8 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)

§ 1 Betäubungsmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Änderung dient der Anpassung des Betäubungsmittelgesetzes an einen europäischen Rahmenbeschluss zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Begründung ist die Regelung nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 9 (Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes)

§ 19 Strafvorschriften

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Änderung ist eine Aktualisierung des Verweises auf EU-Verordnungen anlässlich deren Aktualisierung.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Begründung ist die Regelung nachvollziehbar.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 10 (Änderung des Pflegeberufgesetzes)

§ 27 Abs. 2 Satz 2 (neu) – Ausbildungskosten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Dem bisherigen Absatz wird der Satz „Die Anrechnung nach Satz 1 erfolgt nicht für Personen, die im ersten Jahr ihrer Ausbildung ausgebildet werden.“ angefügt. Damit wird die Anrechnung der Arbeitsleistung von Auszubildenden auf die voll ausgebildeter Pflegefachkräfte für das erste Ausbildungsjahr ausgeschlossen; die Kosten der Ausbildungsvergütungen im ersten Ausbildungsjahr werden dadurch vollständig refinanziert.

B) Stellungnahme

Die Intention des Gesetzgebers, die Regelungen im Krankenhausfinanzierungsgesetz und im Pflegeberufgesetz zur Refinanzierung der Ausbildungsvergütungen zu vereinheitlichen, ist nachvollziehbar. Grundsätzlich ist es jedoch unverständlich, dass eine Anrechnung im ersten Ausbildungsjahr komplett entfällt, da von den Auszubildenden pflegerische Tätigkeiten übernommen werden.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 11 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)

§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Entwurf sieht vor, dass eine Einwilligung von Patientinnen und Patienten in die Teilnahme an klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten künftig nicht nur schriftlich, sondern auch elektronisch erfolgen kann. Es wird ferner geregelt, dass die elektronische Unterschrift durch eine den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.07.2014 genügende elektronische Signatur erfolgen muss.

B) Stellungnahme

Bisher bedarf die Einwilligung eines Patienten oder gesetzlichen Vertreters in eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten einer Datierung und eigenhändigen Unterschrift der einwilligenden Person und ist in den Räumlichkeiten des Prüfzentrums aufzubewahren. Das Schriftformerfordernis für die Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung sowie in die Aufzeichnung von und die Einsichtnahme in die Gesundheitsdaten soll nun laut Gesetzesbegründung „im Sinne einer fortschreitenden Digitalisierung um die elektronische Form ergänzt“ werden. Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass der Gesetzgeber hier einen Unterschied zwischen klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten macht. Denn für Arzneimittelprüfungen bleibt es bei der gesetzlichen Regelung, dass eine Einwilligung in die klinische Prüfung ausschließlich schriftlich zu erfolgen hat. Lediglich der Widerruf soll künftig auch elektronisch möglich sein.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die neue Regelung zusätzlich vorsieht, dass eine neuerdings mögliche elektronische Einwilligung im Sinne des § 21 Nummer 4 den Vorgaben einer elektronischen Signatur genügen muss.

Ergänzender Änderungsbedarf

In diesem Zusammenhang weist der GKV-Spitzenverband auf eine geplante gesetzliche Änderung des § 20 MPG im „Zweiten Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz“ hin, die noch nicht beschlossen wurde und die eine ähnliche Erweiterung der Einwilligungsmöglichkeit von Patienten vorsieht, die sich allerdings grundsätzlich auf alle Einwilligungen in klinische Prüfungen mit Medizinprodukten bezieht.

Dort wurde folgender Änderungsvorschlag eingebracht (2. DSAnpUG, Artikel 83):

§ 20 wird wie folgt geändert:

[...]

bbb) In Nummer 2 wird das Wort „schriftlich“ durch die Wörter „entweder schriftlich oder elektronisch“ ersetzt.

In dieser vorgeschlagenen Regelung fehlt die Konkretisierung, dass diese elektronische Einwilligung selbstverständlich ebenfalls durch eine den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.07.2014 genügende elektronische Signatur erfolgen muss. Der GKV-Spitzenverband schlägt daher folgende wichtige Folgeänderung vor.

C) Änderungsvorschlag

In § 20 Absatz 2 Nummer 2 in der Fassung von Artikel 83 des 2. DSAnpUG

(https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/veroeffentlichungen/2018/dsanpug.pdf;jsessionid=CDDEE77BF7ED9898887A6E7155DEEC3C.2_cid295?__blob=publicationFile&v=2) wird folgender Satz 2 angefügt:

„Bei elektronischer Dokumentation erfolgt die Unterschrift durch eine der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.07.2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG genügende qualifizierte elektronische Signatur.“

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 1a)

§ 31 Absatz 1a Arznei- und Verbandmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach der Neuregelung der Verbandmitteldefinition durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) im Jahr 2016 greift der Gesetzgeber erneut die Definition von Verbandmitteln auf und fügt Änderungen ein. In der Gesetzesbegründung wird von einer weitergehenden Konkretisierung gesprochen, faktisch wird jedoch die Definition erheblich ausgeweitet, indem Verbandmittel auch explizit therapeutische Wirkungen entfalten dürfen.

B) Stellungnahme

Durch die vorgesehene Änderung wird die Definition von Verbandmitteln erheblich erweitert. So sollen zukünftig alle auf eine Wunde aufzubringende Produkte als Verbandmittel im sozialrechtlichen Sinne gelten. Dazu zählen auch Produkte, die postulieren die Wundheilung zu verbessern, indem sie die Wunde reinigen oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirken. Für diese Produkte wäre bisher eine Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als stoffliche Medizinprodukte erforderlich gewesen, um eine Erstattungsfähigkeit herzustellen. Die ungeprüfte Erstattungsfähigkeit von Wundauflagen mit beispielsweise Antibiotika kann ohne zusätzlichen Nutzen für den Patienten eine Gefährdung durch Resistenzbildung bewirken.

Die vorgesehene Änderung ist daher kritisch zu sehen. Sie würde dazu führen, dass eine klare Abgrenzung von klassischen und feuchten Wundverbänden und Produkten mit angeblichen, darüber hinausgehenden Eigenschaften zur Wundbehandlung nicht mehr erkennbar ist. Die unbestimmte Erweiterung der Legaldefinition kann insbesondere nach der Gesetzesbegründung dazu führen, dass alle Produkte, die beispielsweise eine Wunde abdecken und feucht halten, daneben aber noch postulieren, die Wundheilung zu verbessern, indem sie die Wunde reinigen oder geruchsbindend bzw. antimikrobiell wirken, ohne vorherige Bewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) als erstattungsfähig anzusehen sind. Die Klassifizierung der Verbandmittel, für die eine Kostenerstattung durch die GKV erwirkt wird, bleibt den Herstellern überlassen.

Dies würde bedeuten, dass beispielsweise mit medizinischem Honig beschichtete Wundauflagen, für die eine antimikrobielle Wirkung postuliert wird, automatisch erstattungsfähig wären, obwohl selbst aktuelle Cochrane-Reviews aus den Jahren 2014–2016 keine Vorteile gegenüber der Standardbehandlung nachweisen konnten und auf der anderen Seite aber jegli-

cher zusätzlich auf eine Wundaufgabe aufgebracht Stoff auch das Risiko unerwünschter Reaktionen erhöht. Dies gilt analog auch für andere antimikrobiell wirkende, mit Antiseptika versehene Wundaufgaben. Auch wirkstoffhaltige Produkte, wie beispielsweise ibuprofenhaltige Wundaufgaben wären automatisch erstattungsfähig solange Produkthanbieter die weiteren Funktionen als untergeordnet deklarieren, obwohl die letzte verfügbare S3 Leitlinie „Lokaltherapie chronischer Wunden (AWMF-Register Nr. 091/001)“ feststellte, dass keine belastbaren Aussagen zum Nutzen oder Schaden der Therapie mit ibuprofenhaltigen Schaumstoffauflagen getroffen werden können. Sogar Wundaufgaben, die durch ihre Zusammensetzung eine lokale Antibiotikatherapie ermöglichen, wären nach den nun vorgeschlagenen Regelungen grundsätzlich erstattungsfähig, obwohl bereits lange bekannt ist, dass sich Antibiotika zur örtlichen Anwendung bei Wunden und Ulzera nicht eignen und deren Anwendung in Leitlinien und Cochrane-Reviews keine Bedeutung zukommt. Auch dürfte eine weitergehende, ungeprüfte Nutzung von Antibiotikahaltigen Wundaufgaben nicht im Sinne der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART 2020) sein. Für die Bewertung durch den G-BA verblieben bei der vorgesehenen Regelung einzig Produkte, die schon ihrem Erscheinungsbild nach nicht als Verbandmittel zu klassifizieren sind.

Auch in der mündlichen Anhörung des G-BA zur Änderung der Arzneimittel-Richtlinie (AM-RL): Abschnitt P und Anlage Va – Verbandmittel und sonstige Produkte zur Wundbehandlung vom 20.02.2018 wurde durch die Deutsche Gesellschaft für Wundheilung und Wundbehandlung e. V. (DGfW) ausgeführt, dass beispielsweise bei sog. antimikrobiellen Verbänden mitunter Zweifel an der Wirksamkeit bestehen und eklatante Evidenzmängel vorliegen (s. die Zusammenfassende Dokumentation des genannten Verfahrens im G-BA, S. 164, 167).

Die Unschärfe der vorgesehenen Erweiterung der Legaldefinition erweist sich noch in weiteren Punkten als problematisch. Durch die neue Formulierung könnte beispielsweise auch Bekleidung für Neurodermitis-Patientinnen und -Patienten als von dieser Definition umfasst angesehen werden. Solche Kleidungsstücke bedecken oberflächengeschädigte Körperteile und erfüllen die beispielhaft aufgezählten Kriterien. Sie dienen jedoch nicht zu deren Behandlung und ihr Nutzen ist zudem fraglich.

Die ursprünglich mit der Einführung durch das HHVG als Ziel der Definition von Verbandmitteln intendierte Rechtssicherheit, die bundesweit einheitliche Bewertung entsprechender Verordnungen sowie die Verbesserung der Qualität der Wundversorgung rücken mit den nun vorgesehenen Änderungen in immer weitere Ferne und sind hinsichtlich deren Umsetzung in die Praxis angreifbar.

Es besteht somit die Gefahr, dass die Abgrenzungsprobleme einer wirtschaftlichen, zweckmäßigen und evidenzbasierten Versorgung der Patientinnen und Patienten zu einer unwirt-

schaftlichen Versorgung mit behauptetem, aber nicht nachgewiesenem zusätzlichem Nutzen erhalten bleiben.

Die Differenzen zwischen Krankenkassen, Ärzten und Herstellern zur wirtschaftlichen Versorgung werden, so ist zu befürchten, zukünftig vermehrt vor den Prüfungsstellen der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106b ausgetragen werden. Gerade dies zu vermeiden, sollte das Ziel einer konkreten, am Versorgungsalltag orientierten Legaldefinition für Verbandmittel sein. Zu erreichen wäre eine Abgrenzung klassischer Verbandmittel einschließlich feuchter Wundversorgung von Produkten, die darüber hinausgehende Eigenschaften besitzen, durch einen Verzicht auf die vorgeschlagene Anpassung.

Sog. „Klassische Verbandmittel“ sowie die feuchte Wundversorgung, sind durch die derzeit geltende Fassung von § 31 Absatz 1a ausreichend berücksichtigt. Eine Bewertung dieser Produkte durch den G-BA ist entbehrlich, die Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten wäre automatisch gegeben. Produkte, die darüber hinaus noch reinigende, geruchsbindende oder antimikrobielle Eigenschaften beanspruchen, sollten in einer Übergangsfrist vom G-BA hinsichtlich ihrer Zweckmäßigkeit bewertet werden. Die hierbei durch den G-BA erarbeiteten, relativ niedrighschwelligen Regelungen für die anderen in die Versorgung einbezogenen Medizinprodukte sind hierfür angemessen. Dabei sollte es das Ziel sein, die Erstattungsfähigkeit eindeutig kenntlich zu machen. Nur so kann die gewünschte Rechts- und Verordnungssicherheit bei Verbandmitteln erreicht sowie eine qualitativ hochwertige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten bundesweit einheitlich gewährleistet werden.

Um auch für Verbandmittel und Produkte nach § 31 Absatz 1 Satz 2 die wirtschaftliche Produktauswahl bei der ärztlichen Verordnung zu stärken, wäre es zudem sinnvoll, die Möglichkeit für eine Klassifizierung der Produkte und der Zuordnung eines einheitlichen Kennzeichens zu allen vergleichbaren Produkten zu schaffen. Mit einer solchen Klassifikation wäre die Basis für wirtschaftliche Steuerungsmaßnahmen gegeben. Der GKV-Spitzenverband regt vor diesem Hintergrund die Streichung der vorgesehenen Änderung in § 31 Absatz 1a an.

Verschärft wird diese Situation noch durch die in § 131 Absatz 4 bestehende Regelung, dass die Hersteller von Verbandmitteln selbst ein Kennzeichen zur Verordnungsfähigkeit zu Lasten der GKV in den Preis- und Produktangaben machen können. Diese Regelung ist unbedingt aufzuheben. Sie entfaltet ihren Sinn nur, solange es eine sinnvolle Möglichkeit zur Abgrenzung klassischer und eine Wunde feucht haltender Verbandmittel von weiteren Produkten zur Wundbehandlung und die Bewertung letzter durch den G-BA gab. Vor dem Hintergrund der vorgesehenen unspezifischen Erweiterung der Verbandmitteldefinition erscheint sie nicht nur unnötig, sie führt außerdem zu Unsicherheiten in der Versorgung. Auch bei Produkten, deren Zweckmäßigkeit und Wirtschaftlichkeit in Frage zu stellen ist, scheint der Vertreibende über

die Erstattungsfähigkeit zu entscheiden. Die Aufhebung dieses Kennzeichens würde gegenüber den Ärztinnen und Ärzten ein sinnvolles Signal hinsichtlich der Notwendigkeit einer individuellen Prüfung der Zweckmäßigkeit einer Verordnung senden und könnte dazu beitragen, mögliche Streitigkeiten bei Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu verringern. Die Regelung wäre dann im Gleichklang mit den Regelungen für die Erstattung von Arzneimitteln.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 12 Nummer 1a vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

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

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 1b)

§ 31 Absatz 3 Arznei- und Verbandmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, die gesetzliche Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 dahingehend neu zu regeln, dass eine im Falle eines Arzneimittelrückrufs notwendige Ersatzverordnung zuzahlungsfrei gestellt werden soll. Eine bereits geleistete Zuzahlung soll von den Krankenkassen an den Versicherten erstatten werden.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Absicht des Gesetzgebers, im Falle von Ersatzverordnungen im Zusammenhang mit Arzneimittelrückrufen die Versicherten von der Zuzahlungspflicht zu befreien. Ein zusätzlicher finanzieller Aufwand bei den Versicherten durch Zuzahlungen aufgrund von Produktfehlern ist auszuschließen. Die vorgesehene Regelung steht im Zusammenhang mit dem vorgesehenen neuen § 131a, der Ersatzansprüche der Krankenkassen regeln soll. Da sich die vorgesehene Regelung in § 131a auch auf andere Sachmängel des Arzneimittels bezieht, sollte auch die Regelung zur Freistellung von Zuzahlungen diesen Sachverhalt erfassen. Der GKV-Spitzenverband schlägt jedoch vor, die Verordnungen so zu kennzeichnen, dass die Versicherten automatisch von der Zuzahlung befreit werden. So werden die Versicherten nicht mit Verwaltungsaufgaben belastet.

Wie in der Stellungnahme zu § 131a ausgeführt, können neben Arzneimitteln auch weitere von der Leistungspflicht umfasste in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte im Sinne des § 31 SGB V betroffen sein.

C) Änderungsvorschlag

In § 31 Absatz 3 werden die anzufügenden Sätze wie folgt gefasst:

„Muss für ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit oder aufgrund eines anderen Sachmangels erneut ein Arzneimittel 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.“

Der Einbezug der weiteren in die Arzneimittelversorgung nach § 31 einbezogenen Produkte macht weitere Anpassungen notwendig.

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 1c)

§ 31 Absatz 6 Arznei- und Verbandmittel

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber plant Änderungen in Bezug auf den Leistungsanspruch für cannabishaltige Arzneimittel. Dabei soll zum einen der Wechsel von Dosierungen oder der Wechsel zwischen Cannabisarzneimitteln derselben Form (also zwischen verschiedenen Blüten oder zwischen verschiedenen Extrakten, nicht aber zwischen den Produktklassen) keine erneute Genehmigung der Krankenkasse erfordern. Zum anderen soll eine im stationären Sektor begonnene Cannabistherapie ohne weitere Genehmigung ambulant fortgesetzt werden können.

B) Stellungnahme

Die Regelung, dass jeglicher 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 übertragbar¹. 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.

Die Regelung zur Fortführung stationärer Therapien wirft ebenfalls Probleme auf: Die bisherigen Erfahrungen mit Cannabistherapien zeigen, dass die Therapieentscheidung leider nicht in jedem Fall unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben erfolgt. Es ist nicht davon auszugehen, dass sich dies im stationären Sektor anders verhält. Insofern wäre anzustreben, dass auch durch Krankenhäuser eine Genehmigung der Cannabistherapie einzuholen ist, die ihre

¹ https://cannabinoid-colleg.de/files/publikationen/Lehre+Praxis_Heft9_10-2018.pdf, S. 7

Wirkung dann in der ambulanten Weiterbehandlung entfaltet. Dies hätte auch den Vorteil, dass bei Entlassung des Patienten in die ambulante Weiterbehandlung keine Missverständnisse entstehen können. Bis zur Entscheidung über die Genehmigung könnte eine befristete Weiterführung der Therapie im ambulanten Sektor erfolgen.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 12 Nummer 1c Doppelbuchstabe aa wird folgendermaßen gefasst:

„Leistungen auf der Grundlage von Verordnungen einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zur Anpassung der Dosierung eines Cannabisarzneimittels nach Satz 1 ~~oder zum Wechsel zwischen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder zwischen Cannabisextrakten jeweils in standardisierter Qualität~~ bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2. Im Falle der Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel im Rahmen eines stationären Aufenthaltes bedarf die Leistung nach Satz 1, sofern sie im unmittelbaren Anschluss an diese stationäre Versorgung und zur Fortsetzung der dort begonnenen Behandlung erfolgt, bis zu einer Genehmigung nach Satz 2 in bei der vertragsärztlichen Verordnung keiner Genehmigung nach Satz 2 Versorgung fortgesetzt werden; der Antrag nach Satz 2 erfolgt durch die Institution, an der die stationäre Versorgung durchgeführt wird. In den Fällen ~~In den Fällen~~ Im Fall von Satz 4 ~~oder Satz 5~~ bedarf es keiner begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes nach Satz 1 Nummer 1 Ziffer b.“

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 2a)

§ 35a Absatz 1 Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit Änderungen in Absatz 1 in den Sätzen 12–13 und Satz 14 (neu) soll geregelt werden, dass bei der Berechnung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens auch Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung wie z. B. im Rahmen einer stationären Behandlung im Krankenhaus zu berücksichtigen sind. Der Umsatz außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung ist durch geeignete Erhebungen zu ermitteln. Der pharmazeutische Unternehmer teilt dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit.

B) Stellungnahme

In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens auch außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung angewandt werden können und in relevantem Umfang Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung verursachen. Diese Umsätze sind nicht in den Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 enthalten und werden somit aktuell nicht erfasst.

Die Regelung ist sachgerecht und folgerichtig. Bei der Umsatzermittlung kann es keinen Unterschied machen, ob die Ausgaben für die gesetzlichen Krankenkassen bei der Abgabe eines Arzneimittels zur Behandlung eines seltenen Leidens innerhalb oder außerhalb des vertragsärztlichen Versorgungsbereichs entstehen. Die beabsichtigte gesetzliche Klarstellung ergibt sich in Analogie zur Ermittlung der Geringfügigkeit der zu erwartenden Ausgaben bei Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V. Mit dem GKV-Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) vom 13.05.2017 hat der Gesetzgeber klargestellt, dass der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V auch in Fällen, die von der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen sind (wie bspw. der stationäre Versorgungsbereich) Geltung als Preisobergrenze beansprucht. Vor diesem Hintergrund hat der G-BA in seiner Verfahrensordnung die Regelungen zur Ermittlung der Geringfügigkeit der zu erwartenden bei Freistellung von der Nutzenbewertung mit Beschluss vom 16.03.2018 (Inkrafttreten: 05.07.2018) angepasst.

Die Begrenzung der Beibringungspflicht des Unternehmens bezüglich seiner Umsätze auf die Fälle „auf Verlangen“ ist sachgerecht, da nicht alle Arzneimittel Ausgaben außerhalb der ambulanten Versorgung erzeugen.

Der GKV-Spitzenverband regt zudem an, klarzustellen, dass die neue Regelung für alle derzeit am Markt befindlichen Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden anzuwenden ist.

Der GKV-Spitzenverband hält die Klarstellung für erforderlich, dass sowohl bei den Umsätzen aus dem vertragsärztlichen Bereich als auch aus dem nicht-vertragsärztlichen Bereich jeweils die Umsatzsteuer Berücksichtigung findet.

C) Änderungsvorschlag

Satz 12 wird wie folgt gefasst:

„Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 11 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen einschließlich Umsatzsteuer sowie mit den Arzneimittelumsätzen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 11 nachzuweisen.“

Artikel 12 (Änderung des SGB V)

Nr. 2b)

§ 35a Absatz 3b Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit Einführung des Absatzes 3b (neu) soll geregelt werden, dass der Gemeinsame Bundesausschuss bei besonderen Zulassungen (Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, bedingte Zulassung, Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen) vom pharmazeutischen Unternehmer zum Zwecke der Zusatznutzenbewertung die Vorlage von „anwendungsbegleitenden Datenerhebungen oder Auswertungen“ innerhalb einer angemessenen Frist verlangen kann. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der GKV auf Vertragsärzte und Krankenhäuser beschränken, die an der „anwendungsbegleitenden Datenerhebung“ mitwirken. Der G-BA prüft die Daten und deren Erhebung mindestens einmal jährlich.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Neuregelung grundsätzlich. Der Anteil von Arzneimitteln mit besonderen bzw. beschleunigten Zulassungen hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Konsequenz ist eine Zunahme von Arzneimitteln, bei denen große Unsicherheiten zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, zum Zusatznutzen im Vergleich zum Therapiestandard und dem daraus resultierenden Wert für die Patientenversorgung bestehen. Die Ermächtigung des G-BA, den pharmazeutischen Unternehmer bei Arzneimitteln mit besonderen Zulassungen aufgrund bisher unzureichender Datengrundlage zur Generierung oder Auswertung von Daten zu verpflichten, um eine bessere Evidenzgrundlage für die Zusatznutzenbewertung zu erhalten und die Nichterfüllung dieser Verpflichtung mit Sanktionen zu bewehren (siehe Stellungnahme zu Artikel 12 Nummer 7 § 130b) ist positiv zu bewerten. Die mindestens jährliche Überprüfung der gewonnenen Daten und verpflichtenden Datenerhebung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist sachgerecht, um den Erfüllungsgrad der Auflagen zu beurteilen. Der GKV-Spitzenverband regt zur Klarstellung im Besonderen Teil der Gesetzesbegründung zu Buchstabe b an, nach „zur Beurteilung der Wirksamkeit“ „und Unbedenklichkeit“ zu ergänzen (Seite 50 Satz 1).

Es ist zu begrüßen, dass der G-BA ermächtigt werden soll, die Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung auf jene Vertragsärzte oder zugelassenen Krankenhäuser zu beschränken, die an der Evidenzgenerierung mitwirken. Der G-BA sollte darüber hinaus ermächtigt werden, bei Arzneimitteln, bei denen die Qualität der Arzneimit-

teltherapie maßgeblich von der sachgerechten Anwendung und der Erfahrung der Leistungserbringer beeinflusst wird oder deren Anwendung mit besonderen Risiken verbunden ist, verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung und Kriterien für die Qualität der Anwendung dieser Arzneimittel zu bestimmen (siehe ergänzenden Änderungsvorschlag zu §92 Absatz 2a SGB V (neu)). Um zusatznutzenrelevante Daten aus der gesamten Versorgungskette zu erfassen, sollte zudem sichergestellt sein, dass auch Datenerhebungen von Hausärzten (z. B. Im Falle von Folgeverordnungen) eingehen und somit eine entsprechende Verpflichtung für alle Vertragsärzte besteht.

Die Gesetzesbegründung führt aus, dass der pharmazeutische Unternehmer der Adressat der Verpflichtung zur Datenerhebungen oder Auswertungen einschließlich der Finanzierung der Mehraufwendungen für an der Datenerhebung teilnehmende Leistungserbringer ist. Beschleunigt zugelassene Arzneimittel ermöglichen pharmazeutischen Unternehmen vorverlagerte Umsätze und verschieben das Finanzierungsrisiko auf die Solidargemeinschaft. Da die Versichertengemeinschaft in Vorleistung tritt, ist es sachgerecht, pharmazeutische Unternehmer in die finanzielle Verpflichtung für entstehende Aufwendungen zu nehmen.

In der Gesetzesbegründung ist kritisch anzumerken, dass es sich „bei den begleitenden Datenerhebungen [...] z. B. um Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien handeln [kann], „die Datenerhebung „anwendungsbegleitend“ sein [muss]“ und „randomisierte verblindete klinische Studien daher nicht darunter [fallen]“. Die Zusatznutzenbewertung erfordert valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten der Kategorie Mortalität, Morbidität und Lebensqualität und Nebenwirkungen im Vergleich zur (zweckmäßigen) Vergleichstherapie. Die beabsichtigte Regelung soll sicherstellen, dass die für die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit besonderer Zulassung fehlenden validen Daten nach der Zulassung zwingend generiert und durch die pharmazeutischen Unternehmen rechtzeitig und vollständig geliefert werden. Es ist in der Begründung nicht klargestellt, inwiefern die hier beispielhaft aufgeführten Beobachtungsdaten und nicht interventionellen Studientypen diese Zielstellung erfüllen und unter Berücksichtigung der Studienqualität der bestverfügbaren Evidenzstufe nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin entsprechen. So beinhalten „Anwendungsbeobachtungen“ oder „Registerstudien“ auf Basis von Arzneimittelregistern (im Unterschied zu Indikationsregistern) keine Kontrollgruppe, „Fall-Kontroll-Studien“ entsprechen rein retrospektiv erhobenen Datenauswertungen. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss es im Ermessen des G-BA liegen, welche Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zwecke der Zusatznutzenbewertung bei Arzneimitteln mit besonderen Zulassungen im konkreten Fall vom pharmazeutischen Unternehmer zu fordern sind. In der Begründung wird sachgerecht ausgeführt: „Welche Datenerhebungen in Frage kommen, ist vom G-BA mit Blick auf die Zielsetzung der Maßnahme im konkreten Fall nach den Grundsätzen der Zweckmäßigkeit und Verhältnismäßigkeit zu entscheiden.“ Der explizite

Ausschluss von Datenerhebungen für interventionelle Studien einschließlich randomisierter klinischer Studien (RCTs) ist jedoch nicht sachgerecht, u. a. da dies auch Datenerhebungen in Rahmen von modernen Studiendesigns wie „pragmatische RCTs“, „virtuelle RCTs“ oder „Registerbasierte RCTs“ ausschließen würde, die mit Daten aus der Routineversorgung das Prinzip des Nachweises einer kausalen Ursache-Wirkung bewahren und damit valide Evidenz liefern können.

Ferner regt der GKV-Spitzenverband redaktionelle Änderungen in Absatz 3b Satz 6 und 7 an.

C) Änderungsvorschlag

„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei Arzneimitteln, 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, vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage ~~von anwendungsbegleitender~~ Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken, die an der ~~anwendungs-~~ ~~begleitenden~~ Datenerhebung mitwirken. Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung und der Auswertung einschließlich der zu verwendenden Formate werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1 zu beteiligen. Das Nähere zum Verfahren der Anforderung von ~~anwendungs-~~ ~~begleitenden~~ Datenerhebungen oder Auswertungen einschließlich der Beteiligung nach Satz 4 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die gewonnenen Daten und die verpflichtende Datenerhebung sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. Für Beschlüsse nach Satz 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis ~~7~~ 6 entsprechend.“

Artikel 12 (Änderung des SGB V)

Nr. 2c)

§ 35a Absatz 7 Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen

A) Beabsichtigte Neuregelung

In Absatz 7 soll Satz 3 durch folgende Sätze ersetzt werden: „Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen 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.“

B) Stellungnahme

Zu Satz 4 (neu):

Mit der Neuregelung in Absatz 7 Satz 4 (neu) sollen bei Beratungen des pharmazeutischen Unternehmers zu Fragen der Vergleichstherapie unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden.

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Beteiligung von wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften bei Beratungen des pharmazeutischen Unternehmers ab. In der Gesetzesbegründung wird angeführt, dass „wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften...[...] evidenzbasierte Leitlinien [erstellen] und die Versorgungspraxis [kennen]“. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bringt die Einbindung der Fachgesellschaften keinen Mehrwert mit sich: Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss gemäß § 6 Absatz 2 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss regelhaft anlässlich der Beratung des pharmazeutischen Unternehmers aktuell in systematischen Evidenzrecherchen einschl. Recherche nach evidenzbasierten Leitlinien erfasst und gemäß den Kriterien nach Kapitel 5 § 6 Absatz 3 der Verfahrensordnung (VerfO) bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie herangezogen.

Die Fachexpertise der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften findet somit bereits jetzt in Form evidenzbasierter Leitlinien Eingang in die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Während die evidenzbasierten Leitlinien der Evidenzrecherche jedoch auf systematischer Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur (S2e-Leitlinien) sowie strukturierter Konsensfindung (S3-Leitlinien) beruhen, können diese hohen Qualitätskriterien bei Beteiligung der Fachgesellschaften im Rahmen einer Beratung nicht gewährleistet werden. Vielmehr besteht die Gefahr, dass sich angesichts enger Zeitfristen nur einzelne Mitglieder der Fachgesellschaften schriftlich beteiligen und Meinungen äußern, über die gegebenenfalls kein Konsens im gesamten Leitliniengremium besteht oder die den im Rahmen einer Leitlinienerstellung gefundenen Empfehlungen widersprechen.

Die Evidenzrecherche des G-BA findet auf Ebene von evidenzbasierten Leitlinien und systematischen Übersichtsarbeiten klinischer Studien von hoher Qualität statt, welche der Evidenzstufe Ia nach § 5 Absatz 6 AM-NutzenV entsprechen. Nicht mit Studien belegte Meinungen von Experten oder Fachgesellschaften entsprechen dagegen der niedrigsten Evidenzstufe V. Bevor es gemäß AM-NutzenV zulässig und begründet sein kann, Evidenz auf Ebene der Evidenzstufe V heranzuziehen, müsste zuerst eine systematische Recherche nach Evidenz der Stufen Ib bis IV erfolgen. Für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann mithin keine abweichende Evidenzhierarchie gelten als für den Nachweis eines Zusatznutzens. Auch mit Studien der Evidenzstufe Ib hinterlegte Meinungen anerkannter Experten oder Fachgesellschaften können nur in Zusammenhang mit einer systematischen Recherche nach allen relevanten Studien dieser Evidenzstufe bewertet werden, da andernfalls eine selektive Auswahl nicht ausgeschlossen werden kann.

Die „Kenntnis der Versorgungspraxis“ ist zudem nicht gleichzusetzen mit der Formulierung „in der praktischen Anwendung bewährt“ gemäß AM-NutzenV, da in Praxis eingesetzte Therapien u. a. auch von Marketingaktivitäten der pharmazeutischen Unternehmen beeinflusst sein können. Weiterhin zeigt die Verfahrenspraxis, dass bei Fachgesellschaften nicht regelhaft Vorkehrungen zur Einhaltung der Interessensneutralität getroffen sind.

Die Neuregelung sieht zudem vor, dass die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften „unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers“ beteiligt werden sollen. Dies impliziert aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes, dass dem pharmazeutischen Unternehmer die Wahl eingeräumt wird, ob die Fachgesellschaften bei der Beratung beteiligt werden sollen oder nicht. Dies birgt nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes die Gefahr, dass der pharmazeutische Unternehmer sein Einverständnis nur dann erteilen wird, wenn er sich von der Beteiligung der Fachgesellschaften einen Vorteil oder zumindest keinen Nachteil verspricht. Dies steht einem transparenten, interessensneutralen Verfahren entgegen.

Zur Änderung in bisherigem Satz 3:

Durch die Einfügung der Wörter „oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen“ nach „zur Planung klinischer Studien“ in den bisherigen Wortlaut des Satz 3 soll bei Beratungen des pharmazeutischen Unternehmers zu Datenerhebungen bei Arzneimitteln mit besonderen Zulassungen gemäß Absatz 3b (neu) „eine frühzeitige Beratung unter Beteiligung der Zulassungsbehörden eine enge Koordinierung und Planbarkeit der Anforderungen für eine Nutzenbewertung und zulassungsbezogenen Anforderungen ermöglich[t]“ werden. Der GKV-Spitzenverband weist an dieser Stelle ausdrücklich darauf hin, dass die rechtlich verankerte unterschiedliche Zielstellung von Zulassung und Zusatznutzenbewertung unterschiedliche Anforderungen an die Datenerhebung durch die Zulassungsbehörden und den Gemeinsamen Bundesausschuss bedingen kann (z. B. bzgl. der Vergleichstherapie und zu erhebender Endpunkte). Bzgl. der Formulierung „anwendungsbegleitenden Datenerhebungen“ verweist der GKV-Spitzenverband auf die Stellungnahme zu Artikel 12 Nummer 2 Buchstabe b. Der GKV-Spitzenverband schlägt darüber hinaus zur Klarstellung des Gewollten den Einschub „nach Absatz 3b“ nach dem Wort „Datenerhebungen“ vor.

C) Änderungsvorschlag

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.“~~

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 3

§ 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die vorgeschlagenen Regelungen soll eine Verpflichtung der Vertragspartner nach § 84 Absatz 1 vorgesehen werden, in den regionalen Arzneivereinbarungen Quoten für Generika und Biosimilars zu vereinbaren.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist sinnvoll zur Erhöhung des Wettbewerbs im Arzneimittelmarkt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 4

§ 86 Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die elektronische Verordnung soll Innovationen in der telemedizinischen Behandlung ermöglichen und zur Entlastung von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern sowie Patientinnen und Patienten beitragen. Der Verwendung eines Rezeptes, das ausschließlich in elektronischer Form vorliegt, stehen gegenwärtig Regelungen in den Verträgen der gemeinsamen Selbstverwaltung entgegen. Daher wird eine verbindliche Verpflichtung aufgenommen, in den jeweiligen Verträgen die Voraussetzungen für elektronische Verordnungen zu schaffen. Hiermit sind in erster Linie die rechtlichen und die Verfahrensvorgaben gemeint, die für die Verwendung eines elektronischen Rezeptes eingehalten werden müssen. Die in den Vereinbarungen nach § 86 zwischen den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem GKV-Spitzenverband festzulegenden Anforderungen für die Verwendung von elektronischen Verordnungen müssen kompatibel sein mit den Vorgaben in dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 4a (neu), der zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Spitzenorganisationen der Apotheker geschlossen wird. Für die Umsetzung wird eine Frist von sieben Monaten ab Inkrafttreten des Gesetzes festgelegt.

B) Stellungnahme

Die Einführung eines elektronischen Rezeptes wird grundsätzlich befürwortet. Dies bedeutet einen wichtigen Schritt in Richtung einer digitalisierten gesundheitlichen Versorgung, von der Patientinnen und Patienten profitieren sollten. Die Umsetzungsfrist von sieben Monaten ist jedoch kritisch zu sehen, da die Datenaustauschverfahren zwischen Ärzten und Krankenkassen, mit Apotheken und Apothekenrechenzentren betroffen sind. Aus der vorgesehenen gesetzlichen Regelung sollte eindeutig hervorgehen, dass die Festlegungen für Verschreibungen von Leistungen nach § 31 SGB V zu treffen sind und diese mit einer qualifizierten elektronischen Signatur unter Verwendung des elektronischen Heilberufsausweises zu versehen sind.

Den Ausführungen der Gesetzesbegründung ist zu entnehmen, dass mit der Regelung bereits vor der flächendeckenden Einführung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur die Durchführung von Projekten mit alternativen technischen Lösungen ermöglicht werden soll. Auf diese Weise können zwar kurzfristig erste, regionale Projekte realisiert werden, für die flächendeckende Nutzung müssen diese aber den Vorgaben der gematik für die Anwendung nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 entsprechen. Die Spezifikationen und Vorgaben

für die Zulassungsverfahren sind – wie in der Begründung ausgeführt wird – noch von der gematik festzulegen. Nachdem die Spezifikationen vorliegen, müssen Lösungen für elektronische Verordnungen den Vorgaben der gematik entsprechen und im Rahmen der Telemedizininfrastruktur realisiert werden. Hierfür ist ggf. die zügige Anpassung bestehender Lösungen erforderlich, um eine flächendeckende Interoperabilität und ein einheitliches Sicherheitsniveau zu gewährleisten. Vor diesem Hintergrund sollte in der gesetzlichen Regelung eine Klarstellung aufgenommen werden, dass bereits im Rahmen der Regelungen des Bundesmantelvertrages bzw. des Rahmenvertrages die Umsetzung der Vorgaben der gematik für das Verfahren nach § 291a Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 SGB V vorzugeben ist, sobald die Festlegungen durch die gematik erfolgt sind. Hierfür sollte im neugefassten § 86 ein neuer Satz 2 eingefügt werden.

C) Änderungsvorschlag

Das Wort „Verschreibungen“ in § 86 Satz 1 wird ersetzt durch „Verschreibungen von Leistungen nach § 31 SGB V“, nach dem Wort „Form“ werden die Wörter „die mit einer qualifizierten elektronischen Signatur unter Verwendung des elektronischen Heilberufsausweises versehen sind“ angefügt.

An den neu zu schaffenden § 86 wird ein ergänzender Satz 3 angefügt:

„In der Vereinbarung ist festzulegen, dass für die elektronische Verordnung das Verfahren nach § 291a Absatz 2 S. 1 Nr. 1 zu verwenden ist, sobald dieses zur Verfügung steht.“

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 5a) Doppelbuchstabe aa)

§ 129 Absatz 1 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt die Definition sog. „preisgünstiger Importe“, deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis 15% oder 15 Euro unter dem Abgabepreis des Referenzarzneimittels liegen musste zu modifizieren. Künftig soll generell ein Abstand von 15% gelten.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Intention des Gesetzgebers, insbesondere im Markt für hochpreisige Arzneimittel einen höheren Anreiz für niedrigere Preise bei Importarzneimitteln zu setzen. Bisher lagen auch dort die Preisabstände bei 15 Euro. In Relation zu den Abgabepreisen war dies ein Preisabstand im Skontobereich. Die vorgesehene Neuregelung ist ein geeignetes Mittel zur Hebung von Effizienzreserven im hochpreisigen Bereich.

Gleichwohl ist zu befürchten, dass sich Importeure nun vor allem auf niedrigpreisige Arzneimittel konzentrieren werden, bei denen der Preisabstand unter den bisherigen 15 Euro liegen wird. Der GKV-Spitzenverband regt an, die vom Gesetzgeber vorgeschlagene Regelung dahingehend zu erweitern, dass aus der bisherigen „15%-oder-15-Euro“-Regelung eine neue „15%-aber-mindestens-15-Euro“-Regelung wird.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 12 Nr. 5a wird wie folgt gefasst:

In § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „oder“ durch die Worte „und dabei“ ersetzt.

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 5a) Doppelbuchstabe bb) und 5b)

§ 129 Absatz 1 und Absatz 1a Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Regelung ist eine gesetzliche Klarstellung, dass sich die Austauschfähigkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel grundsätzlich auch auf Biosimilars erstreckt. Im Rahmen dieser Klarstellung wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Aufgabe zugewiesen, das Nähere zum Austausch zu regeln.

B) Stellungnahme

Die vorgesehene Regelung ist inhaltlich zu begrüßen. Jedoch sollte im Sinne der Normenklarheit vermieden werden, den nicht legal definierten Begriff des Biosimilars zu verwenden.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 12 Nr. 5a) Doppelbuchstabe bb) wird wie folgt gefasst:

„Die Regelungen für wirkstoffgleiche Arzneimittel gelten entsprechend für biologische Arzneimittel nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG („Biosimilars“), für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.“

Artikel 12 Nr 5b wird wie folgt gefasst:

In Absatz 1a Satz 1 werden nach dem Wort „Darreichungsform“ ein Komma sowie die Wörter „biologische Arzneimittel nach Artikel 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG („Biosimilars“) und wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln“ eingefügt.

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 5c)

§ 129 Absatz 4a Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der geplanten Einführung eines Absatz 4a sollen im Rahmenvertrag für die Arzneimittelversorgung notwendige Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form vorgesehen werden.

B) Stellungnahme

Die Verwendung von elektronischen Verordnungen in der Apotheke muss mindestens den gleichen Anforderungen und Rahmenbedingungen der Arzneimittelversorgung gerecht werden, die der Belieferung eines papiergebunden Rezeptes zugrunde gelegt werden. Nur bei deren Einhaltung entsteht ein Vergütungsanspruch der Apotheke gegenüber den Krankenkassen. Der GKV-Spitzenverband hält die geplante Neuregelung für zielführend.

Für die Verhandlungen der notwendigen Regelungen werden den Vertragspartnern lediglich sieben Monate eingeräumt. Die Regelungen des Referentenentwurfs führen dazu, dass es zweier paralleler Verhandlungen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Vertragspartner des Rahmenvertrags, dem Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV) bedarf, deren Ergebnisse miteinander vereinbar sein müssen. Ohne jede zeitliche und inhaltliche Vorgabe zur flächendeckenden Einführung der elektronischen Verordnung in der Telematikinfrastruktur drohen zudem die Verhandlungen über z. B. gematik-konforme Übergangslösungen ins Leere zu laufen. Hinzu kommen die Umsetzungsfristen für die Anpassung des Zertifizierungskataloges nach § 73 SGB V von regelhaft neun Monaten sowie des Vertrages nach § 300 SGB V und der damit verbundenen Technischen Kommission nach § 300 SGB V, für die Umsetzungsfristen von mindestens 12 Monaten anzusetzen sind (vgl. hierzu Stellungnahme zu Artikel 12 Nummer 11).

Viele der Regelungen des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung dienen indirekt der Überbrückung des Medienbruches von Rezepten zwischen Vertragsärztin bzw. Vertragsarzt und der Apotheke. Die Apotheke beliefert ein Rezept ausgehend von den nicht maschinenlesbaren Verordnungsangaben der Vertragsärztin bzw. des Vertragsarztes. Hierzu werden die Verordnungsinformationen mithilfe der Apothekensoftware eingegeben und wiederum die Dispensier- bzw. Abrechnungsdaten auf das Arzneiverordnungsblatt (Muster 16) gedruckt. Insbesondere bei den Belieferungs- und Abrechnungsschritten können substantielle Fehler

aufzutreten, aus deren Folge trotz einer Abgabe von Arzneimitteln ein Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse nicht entstehen kann. Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass mit der Einführung eines eindeutigen gültigen elektronischen Verordnungsdatensatzes insbesondere Formfehler, auf die in § 129 Absatz 4 Satz 2 SGB V verwiesen wird, nicht mehr möglich sind. Entsprechend kann die Belieferungs- und Vergütungsvoraussetzung auch nur erfüllt sein, wenn ein eindeutiger gültiger elektronischer Verordnungsdatensatz eines Vertragsarztes der Apotheke vorliegt.

Der Begriff der „Verschreibung in elektronischer Form“ bezieht auch alle Verordnungen von in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten nach § 31 SGB V ein, insbesondere Medizinprodukte und Verbandmittel. Ebenfalls von der Regelung umfasst sich auch Verschreibungen von Arzneimitteln in Form von Rezepturen oder Betäubungsmitteln sowie Arzneimitteln, die auf T-Rezepten verordnet werden müssen. Die Umsetzung der elektronischen Verschreibung ist in diesen Fällen deutlich aufwändiger. Der GKV-Spitzenverband hält vor diesem Hintergrund eine geregelte stufenweise Einführung der unterschiedlichen Verschreibungen in elektronischer Form, vor allem aufgrund einer notwendigen sicheren Arzneimittelversorgung (insbesondere in Bezug auf Betäubungsmittel oder Arzneimittel mit speziellen Verschreibungsvorgaben), für zwingend geboten. Hierfür muss die papiergebundene Verordnung während eines noch zu definierenden Übergangszeitraumes parallel beliefungs- und abrechnungsfähig sein.

Ein gültiger elektronischer Verordnungsdatensatz einer Verschreibung in elektronischer Form kann im Gegensatz zum papiergebundenen Rezept nur mittels qualifizierter elektronischer Signatur fälschungssicher sein. Mit dem Rollout der Telematikinfrastruktur für die Leistungserbringer werden die technischen Grundvoraussetzungen zur Nutzung der elektronischen Signatur geschaffen. Mithilfe des elektronischen Heilberufsausweises kann die Ärztin bzw. der Arzt eine elektronische Signatur erzeugen, die den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG, kurz eIDAS-Verordnung, entspricht. Die gleiche Signatur muss auch die beliefende Apotheke zuspielden, um einen Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse zu erlangen. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, dass ausschließlich qualifiziert elektronisch signierte Verordnungsdatensätze beliefert und gegenüber der Krankenkasse abgerechnet werden dürfen.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet, dass, wie in der Begründung des Referentenentwurfes ausgeführt, bereits vor der flächendeckenden Einführung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur Projekte mit alternativen technischen Lösungen durchgeführt werden können. Hierbei ist jedoch zu gewährleisten, dass die Echtheit der vertragsärztlichen Verordnung von der Apotheke und der Krankenkasse zweifelsfrei festgestellt werden kann. Damit

müssen auch für diese Projekte die technischen Grundvoraussetzungen zur Nutzung der elektronischen Signatur im Rahmen der Telematikinfrastruktur gelten.

Mit Blick auf die Stellungnahme zu § 86 sollte auch hier in der gesetzlichen Regelung eine Klarstellung aufgenommen werden, dass bereits im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung eine entsprechende Migrationsregelung vorzusehen ist. Hierfür sollte im neugefassten § 129 Absatz 4a entsprechend angepasst werden.

C) Änderungsvorschlag

§ 129 Absatz 4a SGB V wird wie folgt gefasst:

„(4a) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 sind bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von vertragsärztlichen Verschreibungen in elektronischer Form zu treffen. Nur ein signierter elektronischer Verordnungsdatensatz und Abrechnungsdatensatz der Verschreibung nach Satz 1 führt zu einer Belieferungsverpflichtung und dem Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse. § 129 Absatz 4 Satz 2 gilt nicht für Verschreibungen nach Satz 1. Eine zweifelsfreie Überprüfung der Echtheit der Verschreibung nach Satz 1 ist auch für Übergangslösungen zu gewährleisten. Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist festzulegen, dass für die elektronische Verordnung die Verfahren nach § 291a Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 zu verwenden sind, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.“

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 5d)

§ 129 Absatz 5c Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Rahmenbedingungen zur Abrechnung parenteraler Zubereitungen in der Onkologie soll nach der Neustrukturierung durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) im Frühjahr 2017 erneut vollständig umgestaltet werden.

Für diese Zubereitungen wird ein Zuschlag in Höhe von 110 Euro pro applikationsfertiger Einheit festgelegt. Gleichzeitig sollen für die in den Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel die tatsächlichen Einkaufspreise der Apotheken höchstens jedoch der Apothekeneinkaufspreis abgerechnet werden können. Die Einzelheiten sollen die Vertragspartner nach Satz 1 vereinbaren.

Vereinbarungen oder ein Schiedsspruch auf der Grundlage des aufgehobenen § 129 Absatz 5c Satz 2 und 3 sollen bis längstens zum letzten Tag des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats fortgelten.

Die Schiedsstellenregelung und die Fortgeltungsklausel werden aufgehoben.

Der Gesetzgeber kalkuliert mit Mehrkosten von 120 Mio. Euro durch die Erhöhung der Arbeitspreise und spricht gleichzeitig von 300 Mio. Euro Einsparungen durch Rabattverträge.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband begrüßt das Anliegen des Gesetzgebers, die Arzneimittelversorgung nach dem Zytostatika-Skandal in Bottrop sicherer machen zu wollen.

Der Gesetzgeber hatte bereits kurz vor dem Bekanntwerden des Apothekenskandals im Mai 2017 mit dem GKV-Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) die Abrechnung von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie zwischen Apotheken und Krankenkassen neu strukturiert. Es wurde nicht nur die gut funktionierende Ausschreibung der Zytostatikaversorgung zugunsten einzelner Apotheken abgeschafft. Gleichzeitig wurden die bundesweit einheitlichen Abrechnungsregelungen für alle Apotheken und Krankenkassen in der sog. Hilfstaxe u. a. durch die Klarstellung des Auskunftsanspruchs und die Einführung eines Konfliktlösungsmechanismus gestärkt. Die mit Hilfe der Schiedsstelle auf dieser Basis angepasste Abrechnungsgrundlage konnte im Oktober 2018 nach Klagerücknahme des Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV) gegen den Schiedsspruch endgültig mit Wirkung

zum 01.02.2018 konsentiert werden. Bisher bestehende Unklarheiten konnten dadurch erstmals behoben werden.

Es ist für den GKV-Spitzenverband jedoch noch nicht erkennbar, wie die Versorgungsqualität durch die Abschaffung der gerade erst erfolgreich konsentierten Abrechnungsregelung zwischen Apotheken und Krankenkassen verbessert werden können. Die Regelung selbst bleibt nicht nur an vielen Stellen unklar. Auch das Zusammenspiel mit den nach Abschaffung der Hilfstaxe für den Bereich der Onkologie verbleibenden Regelungen scheint noch ungelöst. Darüber hinaus sind mit der Neuregelung erhebliche Mehrausgaben von mindestens 470 Mio. Euro im Jahr sowohl zugunsten der Apotheken als auch der pharmazeutischen Unternehmer verbunden, die allenfalls partiell durch die Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a SGB V ausgeglichen werden können. Aus diesen Gründen trägt der GKV-Spitzenverband die vorgesehenen Neuregelungen in der vorliegenden Form nicht mit. Im Einzelnen wird auf folgende Punkte hingewiesen:

Auslaufen der Vereinbarungen und Schiedssprüchen auf Basis von § 129 Absatz 5c Satz 2 und 3 SGB V

Mit der Neuregelung sollen Vereinbarungen oder ein Schiedsspruch auf der Grundlage des aufgehobenen § 129 Absatz 5c Satz 2 und 3 SGB V der bisherigen Fassung nur noch bis zum letzten Tag des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats fortgelten. Die Neuregelung führt zu rechtlich ungelösten Widersprüchen.

Rechtsgrundlage der Preisvereinbarung für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln sind § 129 Absatz 5c Satz 1 SGB V und §§ 4 und 5 der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV). Auf dieser Basis wurden in dem Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen nach §§ 4 und 5 AMPreisV (im Weiteren „Hilfstaxe“) die Preise für alle Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln vereinbart. Das gilt auch für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie. Eine Differenzierung nach Indikationsgebieten (s. u.) besteht nicht. Die Preisregelungen orientieren sich ausschließlich am Herstellungsaufwand.

Insofern ist bereits fraglich, ob und ggf. welcher Teil der Regelungen in der Hilfstaxe überhaupt auslaufen soll. Denn es ist weder auf Basis von § 129 Absatz 5c Satz 2 noch auf Basis von § 129 Absatz 5c Satz 3 SGB V in der bisherigen Fassung eine Vereinbarung geschlossen worden. Zwar haben die Vertragsparteien wegen § 129 Absatz 5c Satz 2 SGB V bis zum 31.08.2018 eine Anpassung der vertraglichen Regelungen in der Hilfstaxe für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie angestrebt und nach Scheitern der Verhandlungen die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 5c Satz 3 SGB V angerufen. Rechtsgrundlage der Vereinbarung bleiben jedoch §§ 4 und 5 AMPreisV und nicht § 129 Absatz 5c Satz 2 und 3 SGB V.

Unabhängig davon sollen nach der Neufassung von § 129 Absatz 5c SGB V offenbar nur die Regelungen der Hilfstaxe auslaufen, die mit Hilfe der Schiedsstelle erst Mitte Oktober 2018 nach Klagerücknahme des Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV) gegen den Schiedsspruch endgültig mit Wirkung zum 01.02.2018 konsentiert werden konnten. Damit würden per Gesetz die Regelungen in der Hilfstaxe wieder aufleben, die vor der Anpassung nach dem AMVSG galten. Diese enthalten – wegen der ausschließlichen Strukturierung der Hilfstaxe nach dem pharmazeutisch-technologischen Aufwand – jedoch nach wie vor Abrechnungsregelungen zu parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie. Dies gilt sowohl für den Arbeitspreis als auch die Abschläge auf die Apothekeneinkaufspreise für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie. Die Abschläge auf die Apothekeneinkaufspreise wären lediglich geringer und weniger differenziert. Gleichzeitig würden wichtige Abrechnungsregelungen zur Verknüpfung mit den Verträgen nach § 130a Absatz 8a SGB V entfallen. Insofern würden auch die alten Abrechnungsregelungen in der Hilfstaxe den neuen gesetzlichen Regelungen widersprechen.

Hinzu kommt, dass die Rechtsgrundlage für die Vereinbarung abweichender Preise in §§ 4 und 5 AMPreisV unangetastet bleibt. Selbst wenn im Gesetz Zuschläge und Abrechnungspreise für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie festgelegt sind, bleiben der Verhandlungsauftrag nach §§ 4 und 5 AMPreisV und die dort festgelegten Rahmenbedingungen bestehen. Die Regelungen in der AMPreisV beruhen auf § 78 Absatz 1 AMG und enthalten eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Wirtschaft und Energie, das mit dem Bundesministerium für Gesundheit und dem Bundesrat Einvernehmen herstellen muss. Insofern stellt sich die Frage, ob die in § 78 AMG festgelegte Ressortabstimmung und Zustimmungspflicht des Bundesrates durch die im SGB V vorgesehene Neuregelung verfassungsrechtlich zulässig umgangen werden kann. Das gilt nicht nur deshalb, weil in der AMPreisV geringere und nach Arbeitsaufwand gestaffelte Zuschläge vorgesehen sind, als die jetzt im Referentenentwurf festgelegten 110 Euro. Diese Frage stellt sich auch, weil von der Neuregelung nur die GKV betroffen ist.

Unklar bleibt auch, was die Vertragsparteien nach Festlegung der Abrechnungspreise noch regeln sollen. Der Auftrag in § 129 Absatz 5c Satz 1 SGB V richtete sich bisher auf die Vereinbarung von Preisen für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen. Diesem Auftrag sind die Vertragsparteien durch Vereinbarung der Hilfstaxe nachgekommen. Die zwischen den Vertragsparteien vereinbarten Preisfindungsregelungen sind mit den gesetzlichen Vorgaben in der Neuregelung nicht kompatibel. Gleichzeitig stehen einer Anpassung der Hilfstaxe die nach wie vor geltenden Rahmenbedingungen in der Arzneimittelpreisverordnung entgegen.

Unabhängig davon kann nicht nachvollzogen werden, warum die Fortgeltungsklausel und die Schiedsstellenregelung für die Hilfstaxe insgesamt abgeschafft worden sind. Diese Regelungen wurden als Konfliktlösungsmechanismus erst mit dem AMVSG eingeführt. Damit wurde die Hilfstaxe als bis dahin freiwillige Vereinbarung gestärkt. Insofern betrifft die Streichung die gesamte Hilfstaxe und nicht nur die Regelungen für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie.

Natürlich steht es dem Gesetzgeber frei, ein Jahr vorher von ihm selbst eingeführte und erfolgreich unter erheblichem Aufwand umgesetzte und letztlich auch allseits akzeptierte Vorgaben wieder abzuschaffen. Das gilt umso mehr, wenn es um die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung insbesondere nach dem Zytostatika-Skandal in Bottrop geht. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes hat bereits die Neustrukturierung der Finanzierung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln durch das AMVSG die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung verbessert, sodass diesbezüglich derzeit kein weiterer Anpassungsbedarf besteht. Sollten dennoch weitere Änderungen für erforderlich gehalten werden, um solche der Landesaufsicht unterliegende Fälle in Zukunft zu vermeiden, bedarf es jedoch rechtsklarer Regeln, die möglichst einheitlich für GKV wie PKV gelten. Dabei wären aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes

- die unterschiedlichen Rechtsgrundlagen aufeinander abzustimmen,
- die Preisbindung wieder einzuführen,
- ein Rabattverbot jedweder Art zwischen Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen aufzunehmen und
- die Systematik der konsentierten Hilfstaxe zu berücksichtigen,

um im Interesse einer sicheren Arzneimittelversorgung durch Rechtssicherheit neue Verwerfungen zu vermeiden.

Differenzierung zwischen Indikationsgebieten

Die vorgeschlagene Regelung wäre aber auch dann nicht praktikabel, wenn alle Regelungen der Hilfstaxe für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie außer Kraft gesetzt worden wären. Denn die Aufgliederung der Abrechnungsregelungen nach Indikationsgebieten ist weder fachlich eindeutig noch wirtschaftlich begründbar.

Zwar knüpfte auch das AMVSG an eine Sonderregelung für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln im Bereich der Onkologie an. Diese bezog sich jedoch lediglich auf die Frist zum Abschluss einer neuen Vereinbarung nach der Abschaffung von Ausschreibungen in der Zytostatikversorgung zugunsten einzelner Apotheken zum selben Zeitpunkt. Ein Eingriff in die indikationsunabhängige Abrechnungssystematik der Hilfstaxe war damit nicht verbun-

den. Diese regelte schon bisher umfassend die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen nach §§ 4 und 5 AMPreisV und nahm keine indikationsspezifische Differenzierung vor.

Die Abrechnung parenteraler Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Hilfstaxe richtet sich bisher auch ausschließlich nach dem jeweiligen Aufwand und der Gefährdung für den Herstellenden (pharmazeutisch-technologischer Aufwand). Dieser Aufwand schlägt sich in der jeweiligen Höhe der Vergütung nieder. Das Anwendungsgebiet der jeweiligen Zubereitung ist für den pharmazeutisch-technologischen Aufwand und die Vergütung dagegen völlig unerheblich. Ein vom Bundesministerium für Wirtschaft in Auftrag gegebenes Gutachten ist gerade erst zu dem Ergebnis gekommen, dass die Zuschläge für den Herstellungsaufwand in der Hilfstaxe deutlich zu hoch sind (vgl. Gutachten zur „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“).

Darüber hinaus ist vielfach auch gar nicht feststellbar, welche parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln tatsächlich der Onkologie zuzuordnen sind. (Fertig-)Arzneimittel werden nicht nur indikationsübergreifend eingesetzt. Die Apotheke hat grundsätzlich auch keine Information über die tatsächliche Anwendung. Insofern wäre eine klare Zuordnung ohne Auswertung der Patientendaten kaum möglich. Dies ist aus Gründen des Datenschutzes jedoch weder den Apotheken noch den Krankenkassen möglich.

Problematisch ist die Neuregelung auch für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln, die bereits nach ihrer Zulassung für onkologische und nicht onkologische Indikationen eingesetzt werden können. Das betrifft z. B. monoklonale Antikörper mit Indikationen innerhalb und gleichzeitig außerhalb der Onkologie. Danach müssten die gleichen Fertigarzneimittel mal nach den neuen gesetzlichen Regelungen und mal nach den Regelungen der Hilfstaxe zu unterschiedlichen Preisen abgerechnet werden.

Ebenso unklar ist der Umgang mit Folinatlösungen, parenteralen Lösungen für die Schmerzbehandlung oder onkologischer Beimedikation. Es handelt sich dabei z. B. um Arzneimittel, die zur Minderung von unerwünschten Wirkungen der onkologischen Therapie von Tumorpatientinnen und -patienten essentiell sind. Diese werden aber ebenfalls auch zur Behandlung nicht onkologischer Erkrankungen eingesetzt.

Vor dem Hintergrund der dargestellten fachlichen Abgrenzungsschwierigkeiten kann auch die Zielrichtung noch nicht nachvollzogen werden, warum parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln anderer Indikationsbereiche trotz desselben pharmazeutisch-technologischen Aufwands anders abgerechnet werden sollen. Für eine entsprechende Ungleichbehandlung sind derzeit weder systematische noch wirtschaftliche Gründe erkennbar. Sie beträ-

fe nicht nur die Abrechnung aller doppelunktionalen sondern auch aller nicht onkologischen Wirkstoffe. Ob dies wegen der Beratung der Ärzte durch die Apotheken ggf. zukünftig auch Einfluss auf das Verordnungsverhalten haben wird, kann nicht abgeschätzt werden.

Insofern erschließt sich noch nicht, wie die Arzneimittelversorgung nach dem Zytostatika-Skandal durch die Neuregelung sicherer werden soll. Mit der Hilfstaxe ist diese Differenzierung weder kompatibel noch praktikabel. Es ist auch nicht ausgeschlossen, dass durch die fachlich nicht lösbaren Abgrenzungsschwierigkeiten zusätzliche Missbrauchsmöglichkeiten eröffnet werden.

Daher regt der GKV-Spitzenverband an, auf eine systemfremde indikationsspezifische Differenzierung für die Abrechnung von Preisen für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln zu verzichten.

Abrechnung des tatsächlichen Einkaufspreises

Darüber hinaus erschließt sich die Regelung zur Abrechnung des tatsächlichen Einkaufspreises ebenfalls noch nicht.

Nach dem Referentenentwurf sollen die Apotheken künftig ihren tatsächlichen Einkaufspreis für die eingesetzten Fertigarzneimittel höchstens bis zum Apothekeneinkaufspreis zuzüglich 19% Umsatzsteuer abrechnen. Perspektivisch sollen die Einkaufspreise der Apotheken laut Gesetzesbegründung wieder die Höhe erreichen, die sich bei Anwendung der AMPPreisV („Apothekeneinkaufspreis“) für diese ergeben würden.

Die Regelung hat zunächst zur Folge, dass jede Apotheke nur noch den Einkaufspreis der jeweils für die parenterale Zubereitung eingesetzten Packung abrechnen kann. Dadurch entfällt der bisher in der Hilfstaxe festgelegte einheitliche packungsübergreifende mg-Preis zum Abrechnungszeitpunkt. Da Apotheken auch für diese Arzneimittel Lagerhaltung betreiben und die jeweiligen Einkaufspreise variieren können, müssen sie wegen der gesetzlichen Vorgabe für jede Abrechnung einer parenteralen Zubereitung den entsprechenden Preis herausuchen und dokumentieren. Dazu wäre ein Packungsbezug in den Abrechnungsdaten zu hinterlegen, der es ermöglicht, die individuelle Packung zu identifizieren und mit den tatsächlichen Einkaufspreisen der jeweiligen Packung sowie der dazugehörigen Rechnung zu verknüpfen.

Gleichzeitig müssen die Krankenkassen die Richtigkeit der Angaben prüfen können und dafür Zugang zu den notwendigen Unterlagen erhalten. Durch den Wegfall eines einheitlichen Abrechnungspreises entsteht nicht nur ein erheblicher technischer und bürokratischer Aufwand. Es kann auch nicht ausgeschlossen werden, dass dadurch neue Manipulationsmöglichkeiten entstehen. Dieser Aufwand kann auch nicht durch eine Regelung der näheren Einzelheiten reduziert werden. Denn nach dem Wortlaut der Neuregelung darf eindeutig nur noch der tatsächliche vereinbarte Einkaufspreis abgerechnet werden.

Gleichzeitig werden damit die erst mit dem AMVSG abgestellten Umgehungsstrukturen zur Abrechnung überhöhter Preise für Fertigarzneimittel mit den Krankenkassen wieder ermöglicht. Da die in parenteralen Zubereitungen eingesetzten Fertigarzneimittel nicht der Preisbindung der AMPreisV unterliegen, können sie von den pharmazeutischen Unternehmen weiterhin günstiger abgegeben werden. In der Vergangenheit wurde die Regelung von einigen Apotheken dazu genutzt, die erforderlichen Fertigarzneimittel für die Zubereitung über apothekeneigene Großhändler oder Herstellungsbetriebe zu beziehen. Die Apotheke kauft die Fertigarzneimittel anschließend von ihrem eigenen Großhändler oder Herstellungsbetrieb für den deutlich höheren Preis nach § 2 AMPreisV. Dieser wurde dann mit den Krankenkassen abgerechnet. Die Differenz zum tatsächlichen Einkaufspreis verblieb über die Beteiligung am Großhändler oder Herstellungsbetrieb bei der Apotheke. Die Gestaltung dieser und weiterer Konstruktionen wird anschaulich im Buch „Die Krebsmafia“ des Journalisten Oliver Schröm und in zwei Artikeln des Magazins „Der Spiegel“ aus den Jahren 2012 und 2013 beschrieben. Der Schaden, der den Krankenkassen durch nicht weitergeleitete Einkaufspreise entstanden ist, betrug jährlich in den vergangenen Jahren schon unter Berücksichtigung der bis zur Anpassung der Hilfstaxe nach dem AMVSG vereinbarten Regelungen deutlich über 200 Mio. Euro im Jahr.

Durch die Neuregelung könnte auch eine Wiederholung des Apotheken-Skandals wie in Bottrop nicht verhindert werden. Der Apotheker aus Bottrop hatte unterdosierte oder wirkstofflose Zubereitungen an Ärztinnen und Ärzte zum Einsatz an Patientinnen und Patienten ausgeliefert. Er machte sich dabei u. a. die Differenz aus Einkaufspreis und Abrechnungspreis zu nutze. Zwar gab es schon damals die Hilfstaxe, die einen einheitlichen Abrechnungspreis vorsieht. Von dieser konnte aber der tatsächliche Einkaufspreis substantiell abweichen. Diese Abweichung wurde erst durch die nach dem AMVSG mögliche Anpassung der Preisbildung für Fertigarzneimittel in der Hilfstaxe erheblich verringert. Die geplante Neuregelung führt dagegen wieder zu einer deutlichen Erhöhung der Abrechnungspreise gegenüber dem jetzigen Stand und auch dem Stand vor dem AMVSG. Fehlverhalten wird durch höhere Abrechnungspreise wieder finanziell attraktiver als in der Vergangenheit sein: Mit der Unterdosierung von Wirkstoffen die jedoch in voller Höhe abgerechnet werden, können so noch höhere Margen erzielt werden.

Zur Verbesserung der Sicherheit in der Arzneimittelversorgung nach dem Zytostatika-Skandal in Bottrop wäre es bei Abschaffung der Hilfstaxe daher jedenfalls erforderlich, einen einheitlichen und nicht manipulierbaren Einkaufspreis festzulegen. Nach dem Wortlaut der Regelung soll als Obergrenze der Apothekeneinkaufspreis abgerechnet werden können. Auch wenn der Bezug auf die Arzneimittelpreisverordnung noch im Wortlaut der Regelung zu ergänzen wäre, wird in der Gesetzesbegründung davon ausgegangen, dass der Einkaufspreis nach § 2 AMPreisV angemessen ist. Insofern bietet es sich an, die Preisbindung für die von der Rege-

lung betroffenen Arzneimittel wieder einzuführen und die Ausnahme in der AMPreisV zu streichen. Ergänzend müsste klargestellt werden, dass ein Abweichen vom Einkaufspreis nach § 2 AMPreisV sowohl pharmazeutischen Unternehmern als auch Apotheken untersagt ist. Nur so könnte dem Ziel des Bundesministeriums für Gesundheit Rechnung getragen werden, dass sich die Apotheken wieder auf den Herstellungsprozess konzentrieren und nicht über den Einkauf von Arzneimitteln Margen erzielen.

Gleichzeitig würde damit klargestellt, dass Rabatte nur noch über Verträge nach § 130a Absatz 8a SGB V zwischen pharmazeutischen Unternehmern und Krankenkassen fließen dürfen und sollen. Auch wenn für diese Verträge kein Kontrahierungszwang für die pharmazeutischen Unternehmer besteht, wäre zumindest ausgeschlossen, dass die erst im Rahmen der Anpassung der Hilfstaxe nach dem AMVSG offengelegten Rabatte je nach Markteinschätzung des jeweiligen pharmazeutischen Unternehmers auch den Apotheken zufließen könnten.

Unabhängig davon wird die vorgesehene Regelung bei Zugrundelegung der Einkaufspreise nach § 2 AMPreisV allein durch die Preise für die eingesetzten Fertigarzneimittel zu erheblichen Kostensteigerungen von mindestens 350 Mio. Euro pro Jahr gegenüber den jetzigen Abrechnungspreisen führen. Diese Kosten wurden auf Basis von Zahlen der GKV-Schnellinformation für den Zeitraum Oktober 2017 bis September 2018 berechnet und sind bei den Mehrausgaben im Referentenentwurf nicht berücksichtigt. Ob sie durch Einsparungen bei den Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8a ausgeglichen werden können, ist fraglich. Der Abschluss Rabattverträgen hängt auch von den pharmazeutischen Unternehmern ab, für die kein Kontrahierungszwang für diese Verträge besteht und je nach Marktsituation ggf. auch kein wirtschaftlicher Anreiz bestehen.

Unklar ist zudem aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes das Verhältnis zwischen den in den Rabattverträgen nach § 130a Absatz 8a zu vereinbarenden Rabatten und den Einkaufspreisen der Apotheken. Dem Referentenentwurf zu Folge wird der tatsächliche Einkaufspreis der Apotheke zum Abrechnungspreis. Dieser kann jedoch variieren. Auch wenn im Rabattvertrag ein Einkaufspreis für Apotheken festgeschrieben wird, steht es der Apotheke frei, das Rabattarzneimittel aus anderen Quellen zu ggf. abweichenden Preisen zu beziehen. Dies wird für bürokratischen Mehraufwand bei der Abrechnung der Arzneimittel und bei der Abrechnung der Vertragsrabatte sorgen.

Pauschaler Zuschlag in Höhe von 110 Euro

Die Neuregelung sieht ebenfalls einen Zuschlag je applikationsfertiger Einheit in Höhe von 110 Euro vor.

Es ist noch nicht klar, in welchem Kontext der im Gesetz genannte Zuschlag zu dem in der Hilfstaxe geregelten und nach wie vor gültigen Arbeitspreis und dem Zuschlag nach § 5

AMPreisV steht. Nach der gesetzlichen Formulierung kann derzeit nicht ausgeschlossen werden, dass dieser Zuschlag zusätzlich zu dem bereits in der Hilfstaxe vereinbarten Arbeitspreis zu zahlen ist. Damit würde die Vergütung je nach Zubereitung auf bis zu 191 Euro je applikationsfertiger Einheit ansteigen. Diese Kosten sind in dem angegebenen finanziellen Mehraufwand nicht enthalten.

Darüber hinaus wurde erst im Dezember 2017 der Abschlussbericht des im Auftrag des Bundesministeriums für Wirtschaft und Technologie (BMWi) erstellten Gutachtens „Ermittlung der Erforderlichkeit und des Ausmaßes von Änderungen der in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) geregelten Preise“ veröffentlicht². Dieses Gutachten befasst sich auch mit der Angemessenheit der Rezepturzuschläge für parenterale Zubereitungen und kommt zu folgendem Ergebnis: *„Parenterale Zubereitungen werden aktuell deutlich höher vergütet als es der Arbeitsaufwand rechtfertigt. Hierbei 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 AMPreisV und in der Folge ggf. in der Hilfstaxe nahe“* (Kurzfassung des Gutachtens, Seite 25). Angemessen wären laut diesem Gutachten Zuschläge in Höhe von 23 Euro für zytostatikahaltige Lösungen (derzeit in der Hilfstaxe 81 Euro), 22 Euro für Lösungen mit monoklonalen Antikörpern (derzeit in der Hilfstaxe 71 Euro), 28 Euro für Antibiotika- und virustatikahaltige Lösungen (derzeit in der Hilfstaxe 39 Euro), 32 Euro für Lösungen mit Schmerzmitteln (derzeit in der Hilfstaxe 50 Euro), 30 Euro für Ernährungslösungen (derzeit in der Hilfstaxe 64 Euro), 21 Euro für Calciumfolinatlösungen (derzeit in der Hilfstaxe 39 Euro) und 25 Euro für sonstige parenterale Lösungen (derzeit in der Hilfstaxe 54 Euro). Vor dem Hintergrund dieses offiziell abgenommenen Gutachtens, welches der Kenntnis des GKV-Spitzenverbandes nach auch vom Statistischen Bundesamt geprüft wurde, ist nicht nachvollziehbar, woraus sich der Zuschlag in Höhe von 110 Euro ergibt. Diese Höhe weicht sogar schon dann substantiell von den in dem Gutachten gemachten Vorschlägen ab, wenn der in der Hilfstaxe vereinbarte Arbeitspreis nicht addiert wird.

Hinzukommt, dass der Zuschlag in Höhe von 110 Euro auch nicht nach Art der Zubereitung bzw. des Aufwandes und der Gefährdung bei der Herstellung differenziert wird. Dies steht nicht nur im Widerspruch zu der u. a. mit Zustimmung des Bundesrats abgestimmten Regelung in § 5 Absatz 6 AMPreisV. Auch die gerade erst im Auftrag des BMWi durch das Gutachten geschaffene empirische Datengrundlage bleibt dazu unberücksichtigt. Durch die vorge-

² Eine Kurzfassung ist unter https://www.bmwi.de/Redaktion/DE/Publikationen/Studien/ermittlung-der-erforderlichkeit-und-des-ausmasses-von-aenderungen-der-in-der-arzneimittelpreisverordnung-kurzfassung.pdf?__blob=publicationFile&v=4 verfügbar.

sehene Regelung läge die Vergütung damit über dem Entgelt nach der AMPPreisV. In der Folge wäre die finanzielle Belastung der GKV größer als die Belastung der Privatversicherten und Selbstzahler. Woraus sich die Notwendigkeit und die Höhe des Zuschlags ergeben, lässt sich der Gesetzesbegründung jedoch leider nicht entnehmen. Wegen der möglichen Auswirkungen auf die Beitragszahlungen wird angeregt, auch die Höhe des Zuschlags noch einmal zu überprüfen. Die damit verbundenen Kostenausweitungen könnten den Spielraum für die vom Bundesministerium für Gesundheit ebenfalls angestrebten Beitragssatzminderungen einschränken.

Zusatzkosten

Darüber hinaus regt der GKV-Spitzenverband an, die Kostenkalkulation zu ergänzen. Wie bereits oben dargestellt ergeben sich bei einem Auslaufen der Hilfstaxe für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zusätzliche Kosten in Höhe von mindestens 350 Mio. Euro im Jahr. Hinzu kommen ca. 120 Mio. Euro im Jahr für den Zuschlag. Diese Summe dürfte sich jedoch noch erhöhen, wenn dieser Betrag zu den in der Hilfstaxe vereinbarten Arbeitspreisen addiert wird. Nicht berücksichtigt sind dabei auch die der Hilfstaxe für diese Bereiche folgenden Einsparungen aus den Krankenhausapotheken nach § 129a SGB V. Die zusätzliche Kostenbelastung beträgt damit mindestens 470 Mio. Euro im Jahr. Inwieweit diese durch Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a SGB V ausgeglichen werden können, hängt davon ab, ob die pharmazeutischen Unternehmer bereit sind, Rabattverträge zu schließen und alle bisher gewährten Rabatte an die Krankenkassen weiterzuleiten. Die dafür angenommenen Schätzungen erscheinen nach den bisherigen Erfahrungen sehr optimistisch.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 12 Nummer 5d) vorgesehene Regelung wird gestrichen.

Ansonsten regt der GKV-Spitzenverband an, dass eine entsprechende Neuregelung

- die unterschiedlichen Rechtsgrundlagen aufeinander abstimmt,
- die Preisbindung wieder einführt
- ein Rabattverbot jedweder Art zwischen Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern aufnimmt und
- die einheitliche Systematik der konsentierten Hilfstaxe nach dem pharmazeutisch-technologischen Aufwand für alle parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln berücksichtigt.

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 5e)

§ 129 Absatz 5d Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgeschlagene Schaffung eines neuen § 129 5d SGB V soll es den Vertragspartnern nach § 129 ermöglichen, die Zuschläge nach §§ 4 und 5 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) für die Abgabe von Cannabis zu verhandeln. Als Konfliktlösungsmechanismus wird eine Zuständigkeit der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 vorgesehen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband unterstützt und befürwortet die vorgesehene Regelung.

Nach § 4 AMPreisV können die Vertragspartner bereits bisher die Abrechnungspreise für die Stoffe – in diesem Fall also das Cannabis – selbst vereinbaren. Gleichwohl sind dem GKV-Spitzenverband die tatsächlichen Einkaufspreise der Apotheken nicht bekannt. In Anlehnung an die Regelung in § 129 Absatz 5c wäre sowohl für den GKV-Spitzenverband wie die Krankenkassen die Kenntnis der Einkaufspreise zielführend um eine sinnvolle Grundlage zur Vereinbarung von Abrechnungspreisen zu besitzen. Da Cannabis direkt vom Erzeuger bezogen werden kann, muss sich der Auskunftsanspruch neben dem pharmazeutischen Unternehmer auch gegen Großhändler und Importeure richten. Der GKV-Spitzenverband regt deshalb an, die vorgesehene Regelung um ein Preisauskunftsrecht des GKV-Spitzenverbandes zu ergänzen.

C) Änderungsvorschlag

An den in Artikel 12 Nummer 5e geschaffenen neuen § 129 Absatz 5d wird wie folgt gefasst:

„Für Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 vereinbaren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen.

Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. § 129 Absatz 5c Satz 8 und 10 bis 12 gelten entsprechend. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann den Nachweis wie vom pharma-

zeitischen Unternehmer auch vom Vertreiber nach § 4 Absatz 17 Arzneimittelgesetz verlangen.“

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 6a)

§ 130a Absatz 8 Rabatte pharmazeutischer Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in § 130a Absatz 8 klarstellend darauf hinzuweisen, dass bei Abschluss von Rabattverträgen auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen ist.

B) Stellungnahme

Natürlich hat eine Krankenkasse ein intrinsisches Interesse an einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit seines Rabattvertragspartners. Sollten Lieferprobleme bestehen, würde dies zum Ausfall von vereinbarten Rabatten führen. Inhaltlich entspricht die vorgesehene Änderung also den Interessen der Krankenkassen. Entsprechend wird dies inhaltlich bereits heute durch vertragliche Maßnahmen zwischen den Vertragspartnern gelebt. Im § 130a Absatz 8 Satz 9 SGB V ist bereits geregelt, dass der „Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen ist“. Vor diesem Hintergrund regt der GKV-Spitzenverband an, auf diese Formulierung zu verzichten.

C) Änderungsvorschlag

Die in Artikel 12 Nummer 6a vorgesehene Änderung wird aufgehoben.

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 6b)

§ 130a Absatz 8a Rabatte pharmazeutischer Unternehmer

A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt eine Klarstellung in §130a Absatz 8a einzufügen, dass diese Verträge zwingend als Kollektivvertrag auf der regionalen Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen zu schließen sind.

B) Stellungnahme

Vor dem Hintergrund der Gesetzesbegründung ist die vorgesehene Änderung sachgerecht. Gleichwohl bleibt abzuwarten ob die in Artikel 12 Nummer 5d (§129 Absatz 5c) genannte Einsparsumme in Höhe von 300 Mio. Euro tatsächlich durch diese Verträge erreicht werden kann. Andernfalls würden durch die Summe aller Neuregelungen im Bereich der parenteralen Zubereitungen im Anwendungsgebiet der Onkologie erhebliche Mehrkosten entstehen.

Der GKV-Spitzenverband verweist in diesem Zusammenhang auf die Stellungnahme zu Artikel 12 Nummer 5d. Die in § 129 Absatz 5c vorgesehenen Änderungen stellen einen Rückschritt für die Versorgung mit parenteralen Zubereitungen im Indikationsgebiet der Onkologie dar und werden abgelehnt.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 7

§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

In § 130b sind drei Neuregelungen vorgesehen:

- a) Durch die Einfügung der vorgeschlagenen neuen Sätze 7 bis 9 in § 130b Absatz 3 nach Satz 6 sollen künftig für Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie bei Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens regelmäßig Neuverhandlungen nach Ablauf einer vom G-BA zur Durchführung einer begleitenden Datenerhebung gesetzten Frist und darauf folgendem erneuten Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3b durchgeführt werden bzw. können Neuverhandlungen auch schon vor Ablauf der durch den G-BA gesetzten Frist eingeleitet werden, wenn die Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird oder kann oder die Datenerhebung aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird. In beiden Konstellationen gilt, dass ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag.
- b) In Anknüpfung an die Neuregelung in § 130b Absatz 3 Sätze 7 bis 9 (neu) SGB V wird der entsprechende Regelungsauftrag der Rahmenvereinbarungspartner, Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge zu vereinbaren verankert.
- c) Der fehlerhafte Verweis Absatz 9 Satz 7 auf Satz 5 wird durch Verweis auf Satz 6 redaktionell richtiggestellt.

B) Stellungnahme

Zu a):

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Neuregelung. In der Intention entspricht sie den Forderungen des GKV-Spitzenverbandes effektive Anreize für den pharmazeutischen Unternehmer zu setzen, die Datenlage für die geregelte Gruppe an Arzneimitteln zu verbessern. Die Vorgabe regelmäßiger Neuverhandlungen in Abhängigkeit von der Existenz neuer Daten entspricht dem Grundsatz nutzenadäquater Vergütung auf Basis evidenzbasierter Nutzenbewertungen.

Es wird angemerkt, dass der Verweis in Satz 9 Neuverhandlungen „*nach Maßgabe des Satzes 7 und 8*“ irreführend sein könnte, da Satz 9 gerade eine abweichende Sonderregelung in Bezug auf den Ablauf der durch den G-BA gesetzten Frist ist. Entsprechend anwendbar auf diese Konstellation soll nur die Maßgabe des Satzes 8 sein.

Des Weiteren wird auf die Kommentierung zu Art 12, 2b) verwiesen in Bezug auf die Position des GKV-Spitzenverbandes zur Begrenzung der neu zu gewinnenden Daten über „anwendungsbegleitende Datenerhebungen“. Ein entsprechender Änderungsvorschlag ergibt sich daraus auch für den Wortlaut des § 130b Absatz 3 Sätze 7 bis 9 (neu).

Zu b):

Die Neuregelung ist in der Intention richtig. Gleichwohl sollte aus Gründen der Rechtsklarheit allein der eigentliche Regelungsauftrag, Maßstäbe für die Abschlüsse nach Satz 8 neu zu vereinbaren in § 130b Absatz 9 Satz 4 aufgenommen werden. Die Mitreferenzierung des Satzes 7 durch die Formulierung „Sätze 5 *bis* 8“ könnte Missverständnisse erzeugen.

Zu c):

Die redaktionelle Korrektur wird aus Gründen der Rechtsklarheit befürwortet.

C) Änderungsvorschlag

§ 130b Absatz 3 Satz 7 neu SGB V wird wie folgt gefasst:

„Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer ~~begleitenden~~ Datenerhebung und erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3b neu verhandelt.“

§ 130b Absatz 3 Satz 9 neu SGB V wird wie folgt gefasst:

„Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 6 zu dem Ergebnis, dass die Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird oder werden kann oder dass diese aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen abweichend von Satz 7 auch vor Ablauf der gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe von Satz 8 verlangen.“

Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 14.12.2018 zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Seite 90 von 108

§ 130b Absatz 9 Satz 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

„In der Vereinbarung nach Satz 1 sind auch Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge nach Absatz 3 Satz 5, 6 und 8 zu vereinbaren.“

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 8

§ 131a Ersatzansprüche der Krankenkassen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Zukünftig sollen gesetzliche Krankenkassen in Fällen eines Arzneimittelrückrufes oder sonstigen Mängeln des Arzneimittels einen Anspruch auf Erstattung der Aufwände und Arzneimittelkosten gegenüber pharmazeutischen Unternehmern geltend machen können, wenn für ein zu ihren Lasten verordnetes und abgegebenes Arzneimittel erneut ein Arzneimittel verordnet und abgegeben werden muss. Unabhängig davon sollen gesetzliche Krankenkassen einen Anspruch auf Minderung des Kaufpreises für zu ihren Lasten verordnete und abgegebene Arzneimittel gegenüber pharmazeutischen Unternehmern geltend machen können.

Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene vereinbaren das Nähere zur Erstattung der Aufwände und Kosten. Hierbei sollen auch Pauschbeträge vereinbart werden können.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sachgerecht. Mit Satz 1 des § 131a (neu) soll sichergestellt werden, dass die aufgrund des Arzneimittelrückrufs oder sonstiger Mängel des Arzneimittels erforderliche erneute Verordnung und Abgabe und die hieraus resultierenden Aufwendungen und Kosten verursachergerecht von den betreffenden pharmazeutischen Unternehmen getragen werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte jedoch klargestellt werden, dass nicht nur Arzneimittel mit derselben Pharmazentralnummer wie das mangelhafte Arzneimittel erneut verordnet werden können, sondern auch Arzneimittel, z. B. von anderen pharmazeutischen Unternehmern, um die lückenlose Fortsetzung einer Arzneimitteltherapie sicherzustellen. Auch beim kürzlich erfolgten Rückruf von verunreinigtem Valsartan wäre diese Klarstellung notwendig gewesen. Vor diesem Hintergrund sollten klarstellend auch Verunreinigungen von Arzneimitteln, die mit einem gesundheitlichen Risiko einhergehen, als Sachmangel genannt werden. Unabhängig davon, ob die Packung vom Patienten bereits angebrochen wurde oder nicht, muss der Erstattungsanspruch vollumfänglich gelten.

Satz 2 des § 131a (neu) sieht einen Anspruch der gesetzlichen Krankenkassen auf Minderung des Kaufpreises nach § 441 des Bürgerlichen Gesetzbuchs vor. Es sollte jedoch klargestellt werden, dass der Anspruch auf Minderung des Kaufpreises nach Satz 2 unabhängig von

Satz 1 gilt. Dies ist sachgerecht, da hierüber sichergestellt wird, dass der pharmazeutische Unternehmer auch für seine mangelhaften Arzneimittel haftet, welche bereits zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen verordnet und abgegeben wurden. Die vorgeschlagene Änderung in § 131a Satz 2 SGB V bewirkt, dass der Kaufpreisanspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer unabhängig von der Lieferbeziehung auf die Krankenkasse übergeht. Auf diese Weise wird vermieden, dass weder die Apotheken noch die Großhändler in das Verfahren zur Minderung des Kaufpreises hereingezogen werden. Dies ist sachgerecht, weil sowohl die Apotheken als auch die Großhändler den Mangel des Arzneimittels nicht zu vertreten haben. Folgerichtig sind die Apotheker und die Arzneimittelgroßhändler nicht an der Vereinbarung des Näheren nach § 131a Satz 4 SGB V beteiligt und nicht zur Lieferung der Daten nach § 131 Absatz 4 Satz 2 bis 10 SGB V verpflichtet. Die vorgeschlagene Regelungsänderung vereinfacht auch die Ermittlung des jeweiligen Kaufpreises. Hierfür ist auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers abzustellen. Auf diese Weise werden Unklarheiten über die Höhe eines Großhandelszuschlages nach § 2 AMPreisV sowie entsprechende Auskünfte von Apotheken und Arzneimittelgroßhändlern vermieden. Die vorgeschlagene Änderung in Satz 5 ist redaktionell.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist es unbedingt notwendig, Einzelheiten zur erneuten Verordnung im Hinblick auf die Abrechnung in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 SGB V und § 129 Absatz 2 SGB V zu vereinbaren, wozu die Aufnahme von Satz 7 in § 131a vorgeschlagen wird. Zu den Vereinbarungen des Näheren gehört, dass die Ärztin bzw. der Arzt eine erneute Verordnung im Zusammenhang mit einem Arzneimittelrückruf kennzeichnet. Hierdurch wird es für die Apotheke automatisch ersichtlich, dass es sich bei der Belieferung einer Verordnung aufgrund beispielsweise eines Arzneimittelrückrufs handelt.

Die Erfahrungen aus dem Fall Valsartan zeigen, dass es sinnvoll wäre wenn die Ärztin oder der Arzt das Ersatzarzneimittel unter seiner Wirkstoffbezeichnung verordnet und eine Angabe zur Reichweite dieses Arzneimittels, im Regelfall die des Arzneimittelrückrufs, macht. Auf dieser Grundlage kann die Apotheke unter Berücksichtigung der Abgaberegeln im Rahmenvertrag für die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 ein geeignetes Ersatzarzneimittel, z. B. auf Basis der Empfehlungen durch die Arzneimittelkommission der Apotheker oder Ärzte, auswählen, um die kontinuierliche Arzneimittelversorgung sicher zu stellen. Zudem erkennt die Apotheke sofort, dass der Patient bzw. die Patientin entsprechend § 31 Absatz 3 (neu) von Zuzahlungen befreit ist. Ein nachgelagertes für alle Beteiligten aufwandsintensives Kostenerstattungsverfahren wäre so vermeidbar.

Um auch nach der Abgabe des Arzneimittels das Abrechnungsverfahren nachvollziehbar zu gestalten, sind Ersatzverordnungen auch im Zuge der Abrechnung zusätzlich datentechnisch zu kennzeichnen. Damit könnte sichergestellt werden, dass diese Verordnungen im Rahmen

der Wirtschaftlichkeitsprüfung der Ärztinnen und Ärzte nicht berücksichtigt werden. Zudem wäre die Kennzeichnung hilfreich zur unbürokratischen Bezifferung der Kosten für die Krankenkassen.

Der GKV-Spitzenverband weist daraufhin, dass neben einer Regelung zu Ersatzansprüchen der Krankenkassen bei Arzneimittelrückrufen auch die Schaffung einer Regelung bei Rückrufen weiterer in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogener Produkte sachgerecht und notwendig wäre.

C) Änderungsvorschlag

§ 131a wird wie folgt gefasst:

„Muss für ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenes Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit oder aufgrund eines anderen Sachmangels erneut ein Arzneimittel verordnet werden ~~oder ist ein Arzneimittel mit einem anderen Sachmangel behaftet~~, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, der Krankenkasse die Aufwendungen für eine erneute Verordnung und Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels sowie für erstattungsfähige Zuzahlungen nach § 31 Absatz 3 zu erstatten. Der Anspruch auf Minderung des Kaufpreises nach § 441 des Bürgerlichen Gesetzbuchs der Apotheke, ~~die das Arzneimittel erworben und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben hat~~ oder des Großhandels geht auf die Krankenkasse über, sofern diese der Apotheke für die Abgabe des Arzneimittels 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 ~~oder~~ und zur Minderung des Kaufpreises vereinbart werden. § 131 Absatz 4 Satz 2 bis 10 gilt entsprechend. Das Nähere zur erneuten Verordnung, insbesondere deren Kennzeichnung, ist in den Verträgen nach § 82 Absatz 1 und § 129 Absatz 2 zu vereinbaren.“

Der Punkt am Ende von § 106b Absatz 4 Nr. 2 wird durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 3 wird ergänzt:

„3. Ersatzverordnungen auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit oder aufgrund eines anderen Sachmangels nach § 131a.“

Zur Berücksichtigung der weiteren in die Arzneimittelversorgung nach § 31 einbezogenen Produkte sind weitere Anpassungen notwendig.

Die Gesetzesbegründung wird wie folgt gefasst:

„Es wird ein neuer Anspruch der Krankenkassen eingeführt, um im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung eine Regelungslücke zu schließen für den Fall, dass für ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenes Arzneimittel wegen eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit oder aufgrund eines anderen Sachmangels im Sinne von § 434 des Bürgerlichen Gesetzbuchs erneut ein Arzneimittel verordnet werden muss. Krankenkassen erwerben die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel nicht selbst und stehen in diesem Fall in keiner unmittelbaren Rechtsbeziehung zum pharmazeutischen Unternehmer. Krankenkassen haben daher in diesen Fällen zwar einen wirtschaftlichen Schaden, aber keine unmittelbaren Ansprüche gegen den pharmazeutischen Unternehmer. Die Apotheken wiederum, die die Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer oder vom Arzneimittelgroßhandel erwerben und mit diesem in einer vertraglichen Beziehung stehen, haben zwar Gewährleistungsansprüche, aber keinen eigenen Schaden, da sie für ihre Tätigkeit von den Krankenkassen nach den öffentlich-rechtlichen Regelungen des SGB V eine Vergütung erhalten. Entsprechendes gilt für die Großhändler, die von den Apotheken die Vergütung erhalten.

Durch die Neuregelung in Satz 1 erhalten Krankenkassen einen verschuldensunabhängigen Anspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer, wenn für ein zu ihren Lasten verordnetes und abgegebenes Arzneimittel erneut ein Arzneimittel verordnet und abgegeben werden muss, weil das ursprünglich verordnete und abgegebene Arzneimittel mit einem Mangel behaftet war, dergestalt, dass es von der versicherten Person aus dem Grunde nicht mehr oder nur eingeschränkt verwendet werden kann oder es sich beispielsweise als wirkungslos oder als in gesundheitlich bedenklichem Ausmaß verunreinigt erweist. 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 in Satz 2 geregelte und von dem Anspruch der Krankenkassen nach Satz 1 unabhängige Anspruch auf Minderung des Kaufpreises, den die Apotheke oder der Arzneimittelgroßhändler gegen den phar-

mazeutischen Unternehmer hätte, geht auf die Krankenkasse über, soweit diese der Apotheke für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat.

Für die Verjährung der Ersatzansprüche gelten die für Kaufverträge im Bürgerlichen Gesetzbuch geregelten Fristen entsprechend. 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.“

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 9

§ 132i Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die beabsichtigte Neuregelung soll eine neue Rechtsgrundlage und Vertragsabschlusspflicht für Verträge der Krankenkassen oder ihrer Landesverbände mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen oder deren Verbänden zur Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie schaffen. Vertragsgegenstand soll die ärztliche Vergütung von zusätzlichen, besonderen Aufwendungen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sein. Insbesondere soll die Vergütung für die intensive ärztliche Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung, die ärztliche Dokumentation nach § 14 des Transfusionsgesetzes und die Meldung an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes z. B. in Form von Pauschalen geregelt werden. Die bereits bestehenden allgemeinen Vergütungsregelungen der o. g. jeweiligen Vertragspartner bleiben unberührt.

B) Stellungnahme

Bereits bisher können Krankenkassen mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen Versorgungsverträge zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auf Grundlage von § 47 AMG schließen. Vorgesehen ist neu eine Verpflichtung zum Abschluss von Verträgen. Diese wird abgelehnt.

Eine Abbildung der Leistungen für die Betreuung der Hämophiliepatienten ist im EBM grundsätzlich bereits vorhanden. Eine gesonderte Vergütung über die hier abgebildeten und bewerteten Leistungen hinaus ist nicht notwendig. Eine Sonderstellung der Therapie von Hämophiliepatienten gegenüber anderen betreuungsintensiven Erkrankungen, wie beispielsweise bei Patienten mit einer HIV-Infektion, ist nicht nachvollziehbar.

Des Weiteren hat der Gesetzgeber im Rahmen des Gesetzes zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) bereits 2017 die gesetzliche Grundlage dafür geschaffen, die Versorgung von Patienten, insbesondere im Rahmen von seltenen Erkrankungen oder Patienten die in Ihrer Art, Schwere oder Komplexität eine besondere Versorgung benötigen, in Hochschulambulanzen sicherzustellen. Dabei ist es möglich, Verträge auf Landesebene für o. g. Patientengruppen mit den Zentren, soweit angegliedert an Krankenhäuser, zu treffen.

Die Neuregelung ist allerdings eine inhaltliche Folgeregelung zur Neufassung des § 47 AMG durch Änderung gemäß Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a, durch die gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile aus dem Direktvertrieb herausgenommen und in die reguläre Arzneimittelversorgung wiedereingegliedert werden. Beide Regelungen sind daher letztlich in Zusammenhang zu bewerten. Insofern wird auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a verwiesen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der Regelung.

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 10

§ 137i Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern; Verordnungsermächtigung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Neuregelung des § 137i Absatz 3 SGB V sieht eine Rechtsverordnung durch das BMG als Ersatzvornahme für den Fall vor, dass eine Vereinbarung der Selbstverwaltungspartner nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht fristgerecht zustande kommt. In der Rechtsverordnung erlässt das BMG ohne die Zustimmung des Bundesrates die Vorgaben des Absatzes 1 Sätze 1 bis 8. Darüber hinaus können Mitteilungspflichten der Krankenhäuser zur Ermittlung der pflegesensitiven Bereiche sowie Regelungen zu Sanktionen für den Fall geregelt werden, dass ein Krankenhaus Verpflichtungen, die sich aus der Rechtsverordnung oder dieser Vorschrift ergeben, nicht einhält.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung des § 137i Absatz 3 SGB V, eine Rechtsverordnung durch das BMG als Konfliktlösungsmechanismus für die Vereinbarung nach § 137i Absatz 1 SGB V vorzusehen, wird vom GKV-Spitzenverband grundsätzlich begrüßt. Dieses Vorgehen hat sich bereits für die zu schließende Vereinbarung der Selbstverwaltungspartner bis zum 30.06.2018 als sinnvoller Konfliktlösungsmechanismus erwiesen. Mit Inkrafttreten der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) wurde damit trotz des Scheiterns der Verhandlungen der Selbstverwaltungspartner eine Einführung von verbindlichen Pflegepersonaluntergrenzen mit Wirkung zum 01.01.2019 gewährleistet.

Die geplante Neuregelung schließt allerdings den Erlass von Regelungen zu notwendigen Ausnahmetatbeständen und Übergangsregelungen sowie Anforderungen an deren Nachweis aus dem zulässigen Regelungsumfang der Rechtsverordnung des BMG aus. Die bisherige Regelung des Absatzes 3 Satz 1 (Gesetzesfassung vom 25.07.2017) sah vor, dass die Rechtsverordnung des BMG auch die Regelungen zu Ausnahmetatbeständen und Übergangsregelungen umfasst. So wurde es in der PpUGV auch umgesetzt. Um eine wirksame Einführung von möglichst umfassenden Regelungen zu Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen gemäß § 137i SGB V zu gewährleisten, ist es sachgerecht, dass die Rechtsverordnung nach § 137i Absatz 3 Satz 1 auch die Regelungen zu Ausnahmetatbeständen und Übergangsregelungen nach § 137i Absatz 1 Satz 9 SGB V umfasst. Dafür bedarf es einer entsprechenden gesetzlichen Änderung.

C) Änderungsvorschlag

Artikel 12 Nr. 10 wird wie folgt gefasst:

Dem Wortlaut des § 137i Absatz 3 werden folgende Sätze vorangestellt:

„Kommt eine der Vereinbarungen nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit nach Fristablauf die Vorgaben nach Absatz 1 ~~Satz~~Sät-
ze 1 bis ~~§9~~ durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können Mitteilungspflichten der Krankenhäuser zur Ermittlung der pflegesensitiven Bereiche sowie Regelungen zu Sanktionen für den Fall geregelt werden, dass ein Krankenhaus Verpflichtungen, die sich aus der Rechtsverordnung oder dieser Vorschrift ergeben, nicht einhält.“

Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)

Nr. 11

§ 300 Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen

A) Beabsichtigte Neuregelung

Mit der beabsichtigten Ergänzung in § 300 sind in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung Regelungen zu treffen, die die Verwendung und Abrechnung von Verschreibungen in elektronischer Form ermöglichen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Ergänzung.

Im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V wird Bezug auf die Regelungen der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung genommen. Die Abrechnungsregelungen werden wiederum im Rahmen der sog. „Technischen Kommission nach § 300 SGB V“ in den dazugehörigen Technischen Anlagen konkretisiert. Das aktuelle Datenaustauschformat in der Arzneimittelabrechnung ist EDIFACT. Im Gegensatz hierzu erfolgt fast die komplette Kommunikation im vertragsärztlichen Bereich und der Telematikinfrastruktur im XML-Format. Eine schnelle Abrechnungsmöglichkeit der elektronischen Verordnung kann aufgrund der beiden systemimmanenten Datenformate nur über eine Konvertierung des Verordnungsdatensatzes (XML) in den Abrechnungsdatensatz (EDIFACT) gelingen. Perspektivisch muss mit der flächendeckenden Einführung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur das XML-Format Grundlage der Abrechnungsdaten werden. Der GKV-Spitzenverband weist zudem darauf hin, dass strukturelle Änderungen der Technischen Anlagen und damit des Abrechnungsgeschehens regelhaft mindestens eine Umsetzungszeit von neun Monaten benötigen. Für eine nachvollziehbare und qualitätsgesicherte Abrechnung der elektronischen Verordnung ist diese zwingend gesondert zu kennzeichnen.

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.

C) Änderungsvorschlag

§ 300 Absatz 1 Nummern 1 und 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

„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,“

„4. bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form für die Arzneimittelabrechnung. Diese sind gesondert zu kennzeichnen.“

Artikel 13 (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

§ 7 Nutzenbewertung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderungen in §7 Absatz 1 Satz 2 und 3 sowie Satz 4 neu ergeben sich als Folgeänderung zu §35a Absatz 3b (neu).

B) Stellungnahme

Siehe Stellungnahme zu Artikel 12 Nummer 2b).

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 14 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)

§ 4 Apothekenzuschläge für Stoffe

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die vorgesehene Regelung ist eine flankierende Regelung zu Artikel 12 Nr. 5e. Die Vertragspartner nach §129 SGB V können künftig die Höhe des Festzuschlags für die unveränderte Abgabe von Stoffen abweichend von § 4 AMPreisV selbst festlegen.

B) Stellungnahme

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Regelung, die in Angleichung an bestehende Regelungen eine Vereinbarung zur aufwandsgerechten Entlohnung der Apotheken ermöglicht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Zu § 84 Absatz 5 Satz 5 sowie § 217f Absatz 7 Satz 1 SGB V

A) Vorgeschlagene Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, die Datenbasis für die Verhandlungen nach § 130b SGB V zu verbessern, indem den Verhandlungspartnern wie der Schiedsstelle die Daten nach § 84 Absatz 5 SGB V mit anonymisierten Versichertenbezug zur Verfügung gestellt werden.

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz 2012 hat der Gesetzgeber den Verhandlungspartnern die anonymisierten Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs zur Verfügung gestellt, um Erstattungsbetragsverhandlungen auf einer zuverlässigen und umfassenden Datengrundlage über das tatsächliche Versorgungsgeschehen zu ermöglichen. Speziell sollte ermöglicht werden, dass *„die Kosten, die für die Behandlung von Versicherten im jeweiligen Anwendungsgebiet bei der Behandlung mit unterschiedlichen Arzneimitteln, aber auch mit unterschiedlichen Behandlungspfaden entstehen, angemessen berücksichtigt werden können.“* (BT-Drs. 17/8005, S. 120).

In der Verhandlungspraxis hat sich jedoch gezeigt, dass die Datennutzungsbefugnis nach § 217f Absatz 7 SGB V nicht ausreichend ist. Diese Daten liegen häufig erst mit einem Zeitverzug von bis zu anderthalb Jahren vor. Wie sich neue Arzneimittel in bestehende Therapieschemata als Therapieersatz oder -alternative oder als Ergänzung zu den Vergleichstherapien einordnen, können die § 217f-Daten zum Zeitpunkt der Verhandlung nicht beantworten. Damit ist aber die Berechnung der Jahrestherapiekosten des neuen Wirkstoffes oder der Vergleichstherapien, also Kosten gerade bei *„unterschiedlichen Behandlungspfaden“*, mit den Daten nach § 217f Absatz 7 SGB V nicht möglich.

Auch setzen bestimmte Vertragsinhalte nach § 130b SGB V wie die mit dem AMVSG eingeführten „Preis-Mengen“-Modelle die Monitorierbarkeit von Annahmen voraus. Auch Annahmen über Verordnungs- oder Mengenanteile im Rahmen einer Mischpreisbildung setzen geeignete Daten voraus. Wie das BSG mit Urteil vom 04.07.2018 klargestellt hat, ist ein Mischpreis „durchschnittlich“ wirtschaftlich, wenn *„[die Werte] für die Patientengruppe mit Zusatznutzen und [...] für die Patientengruppe ohne Zusatznutzen so zueinander ins Verhältnis gesetzt werden, wie es der Verteilung des Arzneimittels auf die Patientengruppen entspricht.“* (BSG, Urteil vom 04.07.2018, B 3 KR 20/17 R – Albiglutid). Um die Anteile der Patientengruppen in der Versorgungsrealität darstellen zu können, benötigt der GKV-Spitzenverband zeitnahe Ordnungsdaten – auch zur Überprüfung von Annahmen vorhergehender Verhandlungen.

gen und Adjustierung des Mischpreises von AMNOG-Arzneimitteln anhand des tatsächlichen Einsatzes im deutschen Versorgungskontext.

Über die Daten nach § 217f SGB V oder die Daten nach § 84 Absatz 5 Sätze 4 und 5 SGB V („GAmSi-Daten“) im derzeitigen Zuschnitt sind solche Informationen häufig nicht bzw. nicht rechtzeitig generierbar. Derzeit müsste der GKV-Spitzenverband in diesen Fällen entweder von privaten Datenanbietern eingekaufte Angaben des pharmazeutischen Unternehmers akzeptieren ohne Plausibilisierungsmöglichkeit, selbst Versorgungsdaten ankaufen oder Teilerhebungen von Krankenkassen heranziehen.

Der GKV-Spitzenverband schlägt daher eine datenschutzgerechte Anpassung der Daten nach § 84 Absatz 5 SGB V für die Verhandlungen nach § 130b SGB V vor: Die Daten nach § 84 Absatz 5 Sätze 4 und 5 SGB V sind „zeitnah“ verfügbar, sie liegen dem GKV-Spitzenverband bereits wenige Wochen nach Rezeptabrechnung vor. Allerdings werden die GAmSi-Daten gerade nicht „versichertenbezogen“ erhoben. Für die Abfrage von Vortherapien zur Identifizierung von „second line“-Therapien oder Kombinationspartnern ist aber die Verfolgbarkeit der „Therapiegeschichte“ eines Patienten über mehrere Abrechnungszeiträume erforderlich. Um diese Funktion bei gleichzeitiger Wahrung des Sozialdatenschutzes des Versicherten zu gewährleisten, schlägt der GKV-Spitzenverband vor, dass die Daten nach § 84 Absatz 5 SGB V von den Krankenkassen versichertenbezogen, aber datenschutzgerecht mittels einer abrechnungszeitraumübergreifend stabilen anonymisierenden Chiffre übermittelt werden. Aufgrund dieser Chiffre stehen dem GKV-Spitzenverband und den Verhandlungspartnern dann ausschließlich anonymisierte, aber dennoch für den beschriebenen Verwendungszweck geeignete funktionale Daten zur Verfügung.

Ein anonymisiertes Versichertenkennzeichen ermöglicht es überdies, Vertragsärzte im Rahmen der Berichterstattung nach § 84 Abs. 5 SGB V in aggregierter Form über Polypharmazie in ihren Verordnungen zu informieren und dient damit der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Viele ältere Menschen nehmen aufgrund von Multimorbidität mehrere Medikamente gleichzeitig ein, die häufig in mehr als einer Praxis verordnet werden. Dies ist mit den Risiken der Polypharmazie und der Multimedikation verbunden. Polypharmazie kann zu vermeidbaren Todesfällen aufgrund von Überversorgung, Neben- und Wechselwirkungen, Kontraindikationen oder Überschreitungen von Maximaldosierungen führen. Durch eine um Informationen über Polypharmazie erweiterte Berichterstattung werden Ärzte und Patienten beiderseits besser vor den Folgen unerwünschter Arzneimittelwirkungen geschützt.

B) Änderungsvorschlag

Für die Neuregelung sind Änderungen der §§ 84 und 217f SGB V erforderlich:

§ 84 Absatz 5 Satz 5 wird wie folgt neugefasst:

„Für diese Berichte gelten Satz 1 und 2 entsprechend; Satz 1 gilt mit der Maßgabe, dass außerdem ein Versichertenkennzeichen zu übermitteln ist; Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Angaben vor Durchführung der Abrechnungsprüfung so zu übermitteln sind, dass hinsichtlich des Versichertenbezuges ausschließlich eine anonymisierte Verarbeitung und Nutzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen möglich ist.“

§ 217f Absatz 7 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Durchführung seiner gesetzlichen Aufgaben nach § 130b die Daten nach § 84 Absatz 5 Satz 4 und 5 sowie nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1 bis 7 anonymisiert und ohne Krankenkassenbezug verarbeiten und nutzen.“

Zu § 92 Absatz 2a SGB V (neu)

C) Änderungsvorschlag

1. § 92 SGB V wird folgender Absatz 2a neu angefügt:

„¹Der Gemeinsame Bundesausschuss kann in den Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für Arzneimittel, bei denen die Qualität der Arzneimitteltherapie maßgeblich von der sachgerechten Anwendung und der Erfahrung der Leistungserbringer beeinflusst wird oder deren Anwendung mit besonderen Risiken verbunden ist, verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung und Kriterien für die Qualität der Anwendung dieser Arzneimittel bestimmen.

²Dabei können auch Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie einzuhaltende Mindestfallzahlen festgelegt werden. ³Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt spätestens 6 Monate nach dem erstmaligen Inverkehrbringen über die Anforderungen nach Satz 1 und 2. ⁴Für Arzneimittel im Sinne des Satz 1, die bereits vor Inkrafttreten dieses Gesetzes in Verkehr gebracht wurden, beschließt der G-BA spätestens 6 Monate nach dem Inkrafttreten dieses Gesetzes über besondere Anforderungen an ihre qualitätsgesicherte Anwendung. ⁵Die Richtlinien können auch allgemeine Festlegungen treffen, die für neue Arzneimittel, die die Voraussetzungen des Satzes 1 erfüllen, ab dem erstmaligen Inverkehrbringen unmittelbar gelten, sofern dies aus Gründen des Patientenschutzes geboten ist. ⁶Dem Verband der Privaten Krankenversicherung und dem Deutschen Pflegerat ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. ⁷§ 91 Absatz 5 und § 92 Absatz 3a gelten entsprechend mit der Maßgabe, dass den dort genannten Sachverständigen Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist. ⁸Die Stellungnahmen sind in die Entscheidung einzubeziehen.“

2. Der bisherige § 92 Absatz 2a wird Absatz 2b

B) Begründung:

In zunehmendem Maße werden Arzneimittel zugelassen, die mit besonderen, auch neuartigen, Risiken für Patienten, Anwender oder Dritte verbunden sind oder für die die Qualität der Arzneimitteltherapie maßgeblich von der sachgerechten Anwendung und der Erfahrung der Leistungserbringer beeinflusst wird. Für die Qualität der Therapie mit diesen Arzneimitteln sind insbesondere Fertigkeiten, Kenntnisse, Strukturen oder Prozesse beispielsweise zu Diagnose, Vorbereitung, Herstellung, Transport, Anwendung, Kontrolle oder Behandlung von Komplikationen immanent. Zu den betreffenden Arzneimitteln zählen insbesondere Arzneimittel für neuartige Therapien, beispielsweise Gentherapeutika (gene therapy medicinal products), somatische Zelltherapeutika (somatic cell therapy medicinal products) sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte (tissue engineered Products).

Um die Qualität in der Anwendung dieser Arzneimittel zum Schutze von Patienten, Anwendern und Dritten sicherzustellen, ist es erforderlich, besondere Anforderungen an ihre qualitätsgesicherte Anwendung zu stellen.

Bereits nach geltendem Recht bestimmt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Beschlüssen nach § 35a Absatz 3 Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung. Mit der beabsichtigten Regelung wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss darüber hinaus die Möglichkeit eingeräumt, in einer Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 6 verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung und Kriterien für die Qualität der Anwendung dieser Arzneimittel zu bestimmen. Hierzu können auch verpflichtende Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie einzuhaltende Mindestfallzahlen zählen.

Für neu in Verkehr gebrachte Arzneimittel soll der Gemeinsame Bundesausschuss nicht später als sechs Monate nach ihrem erstmaligen Inverkehrbringen über eventuelle besondere Anforderungen an ihre qualitätsgesicherte Anwendung beschließen. Dies dient dem frühzeitigen Schutz der Patienten, Anwender oder Dritten. Für Arzneimittel, die bereits vor Inkrafttreten dieses Gesetzes in Verkehr gebracht wurden, beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss spätestens sechs Monate nach dem Inkrafttreten über besondere Anforderungen an ihre qualitätsgesicherte Anwendung.

Satz 5 stellt sicher, dass beim Inverkehrbringen von neuen Produkten in einer Wirkstoffklasse, die den Anforderungen des Satz 1 entspricht, keine unvertretbare Sicherheitslücke in der Anwendung entsteht.

Durch den Verweis auf § 92 Absatz 3a werden die Stellungnahmerechte entsprechend § 35a SGB V angepasst. Der Verweis auf § 91 Absatz 5 stellt sicher, dass sofern die Berufsausübung der Ärzte, Psychotherapeuten oder Zahnärzte berührt ist, die jeweilige Arbeitsgemeinschaft der Kammern dieser Berufe auf Bundesebene ein Stellungnahmerecht erhält.