Deutscher Bundestag **Drucksache 19/10681**

19. Wahlperiode 05.06.2019

Beschlussempfehlung und Bericht

Ausschuss für Gesundheit (14. Ausschuss)

a) zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung
– Drucksache 19/8753 –

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

b) zu dem Gesetzentwurf der Abgeordneten Niema Movassat, Dr. André Hahn, Gökay Akbulut, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/6196 –

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen bei der Verordnung von Cannabis

c) zu dem Gesetzentwurf der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/2666 –

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

juris Lex QS
09052024 ()

d) zu dem Gesetzentwurf der Abgeordneten Dr. Kirsten Kappert-Gonther, Maria Klein-Schmeink, Kordula Schulz-Asche, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN
– Drucksache 19/5862 –

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Erleichterte Verordnung von medizinischem Cannabis für Patientinnen und Patienten mit einer schwerwiegenden Erkrankung

e) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Stephan Brandner, Jürgen Braun, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/6419 –

Bevorzugung von Importarzneimitteln beenden, Importquote abschaffen, Arzneimittelsicherheit verbessern

f) zu dem Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Paul Viktor Podolay, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD
– Drucksache 19/8988 –

Alle Arzneimittel auf die krebserregende Verunreinigung N-Nitrosodimethylamin untersuchen

g) zu dem Antrag der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.
– Drucksache 19/8962 –

Streichung der Importförderklausel für Arzneimittel

juris Lex QS
09052024 ()

A. Problem

Zu Buchstabe a

Die Gesetzesinitianten erklären, dass Vollzugserfahrungen im Bereich des Arzneimittelrechts die Notwendigkeit von Maßnahmen zur Verbesserung der Sicherheit in der Arzneimittelversorgung deutlich gemacht hätten. Außerdem sei es zu Vorkommnissen mit gefälschten und verunreinigten Arzneimitteln gekommen, die künftig verhindert werden müssten. Die Sicherheit und Versorgung der Patienten müssten verbessert werden. Zudem sei das Arzneimittelrecht nicht hinreichend an das europäische Recht angepasst.

Zu Buchstabe b

Nach § 31 Absatz 6 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist die Ablehnung eines Kostenerstattungsantrags für Cannabisarzneimittel durch die Krankenkassen nur in begründeten Ausnahmefällen möglich. Die Gesetzesinitianten weisen darauf hin, dass die Genehmigungsquote derzeit bei rund 60 Prozent liege. Sie schließen daraus, dass die Krankenkassen die Praxis des Ausnahme-/Regelfallprinzips nicht befolgten.

Zu Buchstabe c

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) könne gegenüber pharmazeutischen Herstellern Auflagen erlassen, die diese zur Aufnahme von Warnungen oder Kennzeichnungen verpflichteten. Allerdings entfalteten Widerspruch und Anfechtungsklage gegen diese Auflagen regelmäßig aufschiebende Wirkung, was dazu führe, dass wichtige Informationen und Maßnahmen die Patientinnen und Patienten oft erst nach Beendigung des Widerspruchs- und verwaltungsgerichtlichen Verfahrens erreichten. Dies gefährde das Informations- und Schutzbedürfnis der Bevölkerung.

Zu Buchstabe d

Nach Darstellung der Gesetzesinitianten hat sich der Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen für die Verordnung von medizinischem Cannabis in der Praxis nicht bewährt. Das Erfordernis der Beantragung sei mit einem hohen bürokratischen Aufwand verbunden und führe dazu, dass die Linderung der Beschwerden der Patientinnen und Patienten hinausgezögert oder verhindert werde. Zudem erschwere es die ärztliche Therapie.

Zu Buchstabe e

Laut Antragstellern habe die in § 129 Absatz 1 Nummer 2 SGB V festgelegte Verpflichtung zur Förderung von Importarzneimitteln durch die Einführung anderer wirksamer Einsparungsinstrumente einen aus ökonomischer Sicht nur noch geringen Nutzen. Zudem sei die Verpflichtung als Mittel zur Kostendämpfung ineffizient und gefährde die Patientensicherheit.

Zu Buchstabe f

Die Antragsteller konstatieren, dass beim Herstellungsprozess von Medikamenten mit dem Wirkstoff Valsartan Verunreinigungen mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA) festgestellt und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) deshalb eine Rückrufaktion gestartet worden sei. Derzeit würden Medikamente bei der Qualitätskontrolle nicht auf solche Verunreinigungen untersucht, obwohl NDMA krebserregend sei. An dieser Stelle sehen die Antragsteller Handlungsbedarf.

juris Lex QS
09052024 ()

Zu Buchstabe g

Nach Auffassung der Antragsteller hat die im SGB V verankerte Importförderklausel, wonach Apotheken in einem bestimmten Umfang aus dem Ausland importierte, preisgünstigere Medikamente abgeben müssen, an Bedeutung verloren, da dem nur noch geringen Einsparpotential viele Nachteile gegenüberstehen würden.

B. Lösung

Zu Buchstabe a

Die Gesetzesinitianten erklären, dass gesetzliche Änderungen vorgenommen werden müssten, um Vorkommnisse mit gefälschten und verunreinigten Arzneimitteln künftig zu verhindern. Daneben müssten Regelungen erlassen werden, die die Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung bewirkten. Zudem sei der Gesundheitsschutz zu verbessern sowie die Angleichung des Arzneimittelrechts an das europäische Recht voranzutreiben.

Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/8753 in geänderter Fassung mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe b

Die Gesetzesinitianten fordern die Streichung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen in § 30 Absatz 6 SGB V.

Ablehnung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/6196 mit den Stimmen der Fraktion der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe c

Die Gesetzesinitianten fordern die Ergänzung des § 28 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes (AMG) dahingehend, dass die Auflagen des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sofort vollziehbar seien und den Widersprüchen und Anfechtungsklagen keine aufschiebende Wirkung zukomme.

Ablehnung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/2666 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, AfD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

Zu Buchstabe d

Die Gesetzesinitianten erklären, dass der Genehmigungsvorbehalt der Krankenversicherungen aus § 31 Absatz 6 SGB V aufgehoben werden müsse.

Ablehnung des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/5862 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP.

Zu Buchstabe e

Die Antragsteller erklären, dass die Verpflichtung des Apothekers zur Abgabe eines Importarzneimittels in den Fällen, in denen es der Arzt nicht ausdrücklich verordnet habe, aufzuheben sei.

juris Lex QS
09052024 ()

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/6419 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe f

Die Antragsteller fordern, dass von den pharmazeutischen Unternehmen alle Rückstellmuster aller noch in der Laufzeit befindlichen Chargen aller in Deutschland in Verkehr gebrachten Arzneimittel auf Verunreinigungen mit Nitrosaminen untersucht und die Ergebnisse innerhalb von drei Monaten den Überwachungsbehörden vorgelegt werden sollen.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/8988 mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD.

Zu Buchstabe g

Die Antragsteller fordern die Streichung der Importförderklausel.

Ablehnung des Antrags auf Drucksache 19/8962 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN.

C. Alternativen

Zu Buchstabe a

Ablehnung des Gesetzentwurfs.

Zu den Buchstaben b bis d

Annahme des jeweiligen Gesetzesentwurfs.

Zu den Buchstaben e bis g

Annahme des jeweiligen Antrags.

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Zu Buchstabe a

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind nicht mit finanziellen Auswirkungen für Bund und Gemeinden verbunden.

Durch die Änderung des Pflegeberufegesetzes (Artikel 10) entstehen jährlich für die Länder Mehrkosten in Höhe von rund 24,5 Millionen Euro, für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 157 Millionen Euro und für die soziale Pflegeversicherung in Höhe von rund 10 Millionen Euro. Die Kosten der sozialen Pflegeversicherung werden durch eine 10-prozentige Erstattung durch die private Pflege-Pflichtversicherung, das heißt um rund 1 Million Euro jährlich, gemindert. Insoweit verbleiben bei der sozialen Pflegeversicherung Belastungen von rund 9 Millionen Euro.

Die genannten Mehrausgaben entstehen in voller Höhe erst ab dem Jahr 2021, dem ersten Jahr, in dem sich ein vollständiger Jahrgang im ersten Jahr der Ausbildung nach dem Pflegeberufegesetz befindet. Im Jahr 2020 entsteht nur ein Teil dieser Mehrkosten, da die Ausbildung nach dem Pflegeberufegesetz in den Ländern zu unterschiedlichen Zeitpunkten beginnt.

juris Lex QS
09052024 ()

Für die gesetzliche Krankenversicherung

Die Einführung der Verhandlungslösung bei den Arbeitspreisen von Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V (Cannabis), die in Apotheken als Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen abgegeben werden, führt zu Einsparungen von rund 25 Millionen Euro.

Weitere nicht quantifizierbare Einsparungen ergeben sich durch die Stärkung des Austausches von Biosimilars.

Zu Buchstabe b

Für den Bund, die Länder und Gemeinden entstehen keine Kosten. Für die gesetzlichen Krankenkassen ergeben sich Mehrausgaben, weil sie die Kosten für Cannabis als Medizin auch in den Fällen übernehmen müssen, bei denen sie sonst die Anträge abgelehnt haben. Allerdings entstehen auch Einsparungen, weil die regelmäßigen Überprüfungen der Anträge durch Aufträge an den Medizinischen Dienst der Kassen entfallen.

Zu Buchstabe d

Für die gesetzliche Krankenversicherung

Es ist davon auszugehen, dass mit einer Streichung des Genehmigungsvorbehalts der Krankenkassen die Verordnungen von Cannabis zunehmen werden.

Von Januar bis einschließlich Juni 2018 wurden in Deutschland 79 894 Cannabis-Verordnungen zulasten der gesetzlichen Krankenkassen ausgestellt. Die damit verbundenen Bruttoausgaben (Kosten ohne Berücksichtigung von Apothekenrabatten) betragen 30,8 Millionen Euro (www.gkv-gamsi.de/media/dokumente/gamsi_statistiken/2018/q2_18/Bundesbericht_GAmSi_201806_konsolidiert_Sonderbeilage_Cannabis.pdf). Die monatlichen Kosten haben sich zwischen September 2017 mit rund 3 Millionen Euro und Juni 2018 mit rund 6 Millionen Euro verdoppelt.

Etwa ein Drittel aller Anträge wird nicht genehmigt. Ein Aufwuchs der Kosten für Cannabis um ein Drittel hätte Mehrkosten von rund 2 Millionen Euro monatlich zur Folge.

Von den Mehrkosten abzuziehen sind Einsparungen in nicht quantifizierbarer Höhe für verschriebene Opioide und andere Substanzen, die durch die Verwendung von Cannabis als Medizin obsolet werden.

Zu den Buchstaben c, e bis g

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand wurden nicht erörtert.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Zu Buchstabe a

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

Zu den Buchstaben b bis g

Der Erfüllungsaufwand für die Bürgerinnen und Bürger wurde nicht erörtert.

juris Lex QS
09052024 ()

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Zu Buchstabe a

Durch die Änderung im SGB V, nach der der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) anwendungsbegleitende Datenerhebungen bei Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden und von Arzneimitteln mit bedingter Zulassung anordnen kann, entsteht den pharmazeutischen Unternehmern im Durchschnitt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 1,1 Millionen Euro.

Darüber hinaus entstehen der Wirtschaft für die Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1,44 Millionen Euro und ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 162 000 Euro.

Die weiteren Regelungen in diesem Gesetzentwurf, die den Erfüllungsaufwand verändern, der (zurzeit) nicht quantifizierbar ist, werden im allgemeinen Teil der Begründung im Einzelnen beschrieben.

Der zusätzliche jährliche Erfüllungsaufwand kann im Sinne der „One in, one out"-Regel der Bundesregierung kompensiert werden durch Entlastungen aus dem GKV-Versichertenentlastungsgesetz und dem Pflegepersonal-Stärkungsgesetz.

Zu den Buchstaben b bis g

Der Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft wurde nicht erörtert.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Zu Buchstabe a

Durch die Erweiterung verschiedener Informationspflichten erfolgen Veränderungen bestehender Bürokratiekosten durch Anpassungen der Anzeige-, Dokumentations- und Meldepflichten. Im Wesentlichen handelt es sich um Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige ATMP in einem Volumen von jährlich rund 1,44 Millionen Euro. Die weiteren Veränderungen sind zurzeit nicht quantifizierbar, werden im allgemeinen Teil der Begründung jedoch näher beschrieben.

Zu den Buchstaben b bis g

Bürokratiekosten wurden nicht erörtert.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Zu Buchstabe a

Durch die Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters (fachlich-inhaltlich und technisch) entsteht dem Paul-Ehrlich-Institut ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1 Million Euro.

Durch die Streichung der Anhörung von Sachverständigen im Verordnungsverfahren für Standardzulassungen in § 36 des Arzneimittelgesetzes (AMG) ergibt sich eine Entlastung von rund 7 000 Euro pro Sachverständigentagung.

Darüber hinaus entstehen der Verwaltung für die Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige ATMP ein jährlicher

juris Lex QS
09052024 ()

Erfüllungsaufwand von 218 000 Euro (davon weniger als 1 000 Euro auf Landesebene) und ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 94 000 Euro (davon 84 000 Euro auf Landesebene).

Durch die im SGB V vorgenommenen Änderungen hinsichtlich der Beteiligung der Bundesoberbehörden an gemeinsamen Beratungen des G-BA entsteht für die zuständige Bundesoberbehörde Erfüllungsaufwand, der sich im Mittel jährlich bei 85 000 Euro bewegt.

Der weitere Erfüllungsaufwand der Verwaltung, der zurzeit nicht quantifizierbar ist, wird im allgemeinen Teil der Begründung näher beschrieben.

Mehrkosten sollen finanziell und stellenmäßig im Rahmen der bestehenden Ansätze im Einzelplan 15 aufgefangen werden.

Zu den Buchstaben b bis g

Der Erfüllungsaufwand der Verwaltung wurde nicht erörtert.

F. Weitere Kosten

Zu Buchstabe a

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden. Für die Sozialversicherungen (insbesondere die gesetzliche Krankenversicherung) entstehen keine Mehrkosten durch dieses Gesetz.

Zu den Buchstaben b bis g

Weitere Kosten wurden nicht erörtert.

juris Lex QS
09052024 ()

Beschlussempfehlung

Der Bundestag wolle beschließen,

a) den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/8753 in der aus der nachstehenden Zusammenstellung ersichtlichen Fassung anzunehmen;

b) den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/6196 abzulehnen;

c) den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/2666 abzulehnen;

d) den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/5862 abzulehnen;

e) den Antrag auf Drucksache 19/6419 abzulehnen;

f) den Antrag auf Drucksache 19/8988 abzulehnen;

g) den Antrag auf Drucksache 19/8962 abzulehnen.

Berlin, den 5. Juni 2019

Der Ausschuss für Gesundheit

Erwin Rüddel
Vorsitzender

Michael Hennrich
Berichterstatter

Martina Stamm-Fibich
Berichterstatterin

Dr. Robby Schlund
Berichterstatter

Christine Aschenberg-Dugnus
Berichterstatterin

Sylvia Gabelmann
Berichterstatterin

Kordula Schulz-Asche
Berichterstatterin

juris Lex QS
09052024 ()

Zusammenstellung

des Entwurfs eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung
– Drucksache 19/8753 –
mit den Beschlüssen des Ausschusses für Gesundheit

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung*	**Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung***
Vom ...	Vom ...
Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:	Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:
Artikel 1	**Artikel 1**
Änderung des Arzneimittelgesetzes	**Änderung des Arzneimittelgesetzes**
Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:	1. u n v e r ä n d e r t
a) Die Angabe zu § 6 wird wie folgt gefasst:	
„§ 6 Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen“.	
b) Die Angabe zur Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefasst:	
„Zehnter Abschnitt Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“.	
c) Die Angabe zu § 62 wird wie folgt gefasst:	
„§ 62 Organisation“.	
d) Nach der Angabe zu § 63i wird folgende Angabe zu § 63j eingefügt:	
„§ 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für	

* Dieses Gesetz dient der Durchführung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1).

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien“.	
e) Die bisherige Angabe zu § 63j wird die Angabe zu § 63k.	
f) Folgende Angabe zur Anlage wird angefügt:	
„Anlage zu § 6“.	
2. § 6 wird wie folgt gefasst:	2. § 6 wird wie folgt gefasst:
„§ 6	„§ 6
Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen	Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen
(1) Es ist verboten, ein Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei *anderen* anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen, die in der Anlage genannt sind, zuwidergehandelt wird.	(1) Es ist verboten, ein Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei **Menschen oder Tieren** anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen, die in der Anlage genannt sind, zuwidergehandelt wird.
(2) Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung der in der Anlage genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, soweit es zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier (Risikovorsorge) oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist.	(2) u n v e r ä n d e r t
(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände in die Anlage aufzunehmen, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist. Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 sind Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände aus der Anlage zu streichen, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht mehr erfüllt sind.	(3) u n v e r ä n d e r t
(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 werden vom Bundesministerium	(4) u n v e r ä n d e r t

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.	
(5) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, sofern es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“	(5) u n v e r ä n d e r t
3. In § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „oder mit der Abkürzung „verw. bis““ eingefügt.	3. u n v e r ä n d e r t
4. § 13 Absatz 2b Satz 2 wird wie folgt geändert:	4. u n v e r ä n d e r t
a) In Nummer 1 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.	
b) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „sowie“ ersetzt.	
c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:	
„3. Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist.“	
5. In § 20d Satz 1 werden die Wörter „oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist“ gestrichen.	5. u n v e r ä n d e r t
6. § 21a Absatz 7 Satz 4 wird wie folgt geändert:	6. u n v e r ä n d e r t
a) In den Nummern 5 und 7 wird jeweils das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.	
b) In Nummer 8 wird nach dem Wort „Aufbewahrung“ das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.	
7. Dem § 32 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:	7. u n v e r ä n d e r t
„Satz 1 gilt entsprechend, wenn bei einer freigegebenen Charge eines in Absatz 1 Satz 1 bezeichneten Arzneimittels oder bei einem freigestellten Arzneimittel der begründete Verdacht besteht, dass es sich um ein gefälschtes Arzneimittel handelt.“	
8. § 34 Absatz 1e wird wie folgt geändert:	8. u n v e r ä n d e r t
a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:	
„3. Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller, der oder die vom Arzneimittelhersteller oder einer von ihm vertraglich beauftragten Person nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 vor Ort überprüft wurde oder wurden.“	
9. § 36 wird wie folgt geändert:	9. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden die Wörter „nach Anhörung von Sachverständigen“ gestrichen und wird das Wort „mit“ durch das Wort „ohne“ ersetzt.	
bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	
„Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.“	
b) Absatz 4 wird aufgehoben.	
10. § 39 Absatz 3 Satz 3 wird aufgehoben.	10. u n v e r ä n d e r t
11. In § 40 Absatz 2 Satz 3 wird nach dem Wort „schriftlich“ ein Komma und das Wort „elektronisch“ eingefügt.	11. u n v e r ä n d e r t
12. In § 42b Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „nach § 4a des Bundesdatenschutzgesetzes einwilligender Prüfärzte“ durch das Wort „Prüfärzten“ ersetzt.	12. u n v e r ä n d e r t
13. Nach § 43 Absatz 3 wird folgender Absatz 3a eingefügt:	13. u n v e r ä n d e r t
„(3a) Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 dürfen ärztliche Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert sind, in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie für den unvorhersehbaren und dringenden Bedarf (Notfallvorrat) bereithalten. Im Rahmen der Notfallversorgung darf ein hämostaseologisch qualifizierter Arzt Arzneimittel aus dem Notfallvorrat nach Satz 1 an Patienten oder Einrichtungen der Krankenversorgung abgeben.“	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
14. § 47 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:	14. u n v e r ä n d e r t
a) In Nummer 2 Buchstabe a werden die Wörter „oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, die, soweit es sich um Gerinnungsfaktorenzubereitungen handelt, von dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden dürfen“ durch die Wörter „mit Ausnahme von Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ ersetzt.	
b) In Nummer 9 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.	
c) Folgende Nummer 10 wird angefügt:	
„10. staatlich anerkannte Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung benötigt werden.“	
15. § 48 wird wie folgt geändert:	15. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.	
bb) In dem neuen Satz 2 werden die Wörter „und Satz 2 gelten“ durch das Wort „gilt“ ersetzt.	
b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.	
bb) In Nummer 7 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.	
cc) Nummer 8 wird aufgehoben.	
16. In § 52b Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „bis 9“ durch die Angabe „bis 10“ ersetzt und werden nach der Angabe „§ 47a“ die Wörter „oder des § 47b“ eingefügt.	16. u n v e r ä n d e r t
17. In § 53 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 36 Abs. 1,“ gestrichen.	17. u n v e r ä n d e r t
18. Die Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefasst:	18. u n v e r ä n d e r t

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
„Zehnter Abschnitt	
Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“.	
19. § 62 wird wie folgt geändert:	19. u n v e r ä n d e r t
a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:	
„§ 62	
Organisation“.	
b) Nach Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	
„Insbesondere koordiniert sie Maßnahmen bei Rückrufen von Arzneimitteln und im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen.“	
20. Nach § 63i wird folgender § 63j eingefügt:	20. u n v e r ä n d e r t
„§ 63j	
Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien	
(1) Die behandelnde Person, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu führen und unverzüglich jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung der zuständigen Behörde elektronisch anzuzeigen. Die Anzeige muss alle notwendigen Angaben enthalten, insbesondere	
1. den Namen und die Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde,	
2. den Tag des Auftretens der schwerwiegenden Nebenwirkung,	
3. die Art der schwerwiegenden Nebenwirkung,	
4. den Tag der Herstellung des Arzneimittels,	
5. Angaben zur Art des Arzneimittels sowie	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
6. Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr des Patienten, der mit dem Arzneimittel behandelt wurde.	
Die zuständige Bundesoberbehörde gibt das für die Anzeige zu verwendende Formular auf ihrer Internetseite bekannt.	
(2) Die behandelnde Person hat die nach Absatz 1 angezeigten Nebenwirkungen auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse der Bewertung der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die von ihr ergriffenen Maßnahmen zum Schutz des Patienten.	
(3) Die zuständige Behörde leitet die Anzeigen und Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 unverzüglich an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.	
(4) Auf Verlangen der zuständigen Behörden der Länder oder des Bundes muss die behandelnde Person weitere Informationen für die Beurteilung der Risiken des angewendeten Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermitteln.“	
21. Der bisherige § 63j wird § 63k.	21. u n v e r ä n d e r t
22. § 64 wird wie folgt geändert:	22. § 64 wird wie folgt geändert:
a) In Absatz 1 Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „oder die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) gehört“ eingefügt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:	b) Dem Absatz 3 wird folgender Satz angefügt:
„Unangemeldete Inspektionen *können* insbesondere erforderlich *sein*	„Unangemeldete Inspektionen **sind** insbesondere erforderlich
1. bei Verdacht von Arzneimittel- oder Wirkstofffälschungen,	1. u n v e r ä n d e r t
2. bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel von Arzneimitteln oder Wirkstoffen sowie	2. u n v e r ä n d e r t

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
3. im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelherstellung nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung und der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung für Apotheken.“	3. **in angemessenen Zeitabständen** im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelherstellung nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung und der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung für Apotheken.“
c) In Absatz 3a Satz 1 wird das Wort „sowie“ gestrichen und werden nach dem Wort „Hausapotheken“ die Wörter „sowie Apotheken, die Arzneimittel nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung herstellen,“ eingefügt.	c) u n v e r ä n d e r t
d) In Absatz 3h Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „oder die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehört“ eingefügt.	d) u n v e r ä n d e r t
e) Nach Absatz 3j wird folgender Absatz 3k eingefügt:	e) Nach Absatz 3j wird folgender Absatz 3k eingefügt:
„(3k) Die zuständige Behörde informiert die zuständige Bundesoberbehörde über geplante Inspektionen bei Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen in Drittstaaten. Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde können an solchen Inspektionen als Sachverständige teilnehmen.“	„(3k) Die zuständige Behörde informiert die zuständige Bundesoberbehörde über geplante Inspektionen bei Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen in Drittstaaten. Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde können **im Benehmen mit der zuständigen Behörde** an solchen Inspektionen als Sachverständige teilnehmen**. Absatz 2 Satz 3 bleibt unberührt**.“
f) In Absatz 4 Nummer 2 wird nach dem Wort „Verpackung“ ein Komma und das Wort „Abrechnung“ eingefügt und wird nach den Wörtern „der Arzneimittel“ ein Komma und werden die Wörter „der Wirkstoffe und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe“ eingefügt.	f) u n v e r ä n d e r t
23. § 67 wird wie folgt geändert:	23. § 67 wird wie folgt geändert:
a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:	a) u n v e r ä n d e r t
„Die Sätze 1 und 5 gelten auch für Betriebe und Einrichtungen, die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehört.“	
b) In Absatz 6 Satz 2 und 5 wird jeweils nach dem Wort „Arztnummer“ ein Komma und	b) u n v e r ä n d e r t

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
werden die Wörter „der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse“ eingefügt.	
c) Folgender Absatz 9 wird angefügt:	c) Folgender Absatz 9 wird angefügt:
„(9) Wer nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß den Sätzen 2 und 3 anzuzeigen. Die Anzeige ist *innerhalb einer Woche* nach *Beendigung* der Anwendung einzureichen. Die Anzeige muss die folgenden Angaben enthalten:	„(9) Wer nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß den Sätzen 2 und 3 anzuzeigen. Die Anzeige ist **unverzüglich** nach **Beginn** der Anwendung einzureichen. Die Anzeige muss die folgenden Angaben enthalten:
1. den Namen und die Anschrift der behandelnden Person,	1. u n v e r ä n d e r t
2. den Namen und die Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde,	2. u n v e r ä n d e r t
3. die Bezeichnung des Arzneimittels,	3. u n v e r ä n d e r t
4. die Wirkstoffe nach Art und Menge und die Art der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,	4. u n v e r ä n d e r t
5. die Darreichungsform,	5. u n v e r ä n d e r t
6. die Art der Anwendung,	6. u n v e r ä n d e r t
7. den Nachweis, dass die behandelnde Person zur Herstellung des Arzneimittels berechtigt ist,	7. u n v e r ä n d e r t
8. Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr des Patienten, der mit dem Arzneimittel behandelt wurde,	8. u n v e r ä n d e r t
9. den Tag der Behandlung oder den Zeitraum der Behandlung und	9. u n v e r ä n d e r t
10. die Indikation, in der das Arzneimittel angewendet wird.	10. u n v e r ä n d e r t
Die zuständige Bundesoberbehörde gibt das für die Anzeige zu verwendende Formular auf ihrer Internetseite bekannt.“	Die zuständige Bundesoberbehörde gibt das für die Anzeige zu verwendende Formular auf ihrer Internetseite bekannt.“
24. § 68 Absatz 1 wird wie folgt geändert:	24. u n v e r ä n d e r t
a) In Nummer 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.	
b) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:	
„3. über Rückrufe von Arzneimitteln und Maßnahmen im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen zu informieren, die zu einem Versorgungsmangel mit Arzneimitteln führen können.“	
25. § 69 wird wie folgt geändert:	25. § 69 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 Satz 3, 4 und 5 wird aufgehoben.	a) u n v e r ä n d e r t
b) In Absatz 1a Satz 4 wird nach dem Wort „Nummer“ die Angabe „2,“ eingefügt.	b) u n v e r ä n d e r t
c) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:	c) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:
„(1b) Bei anderen als den in Absatz 1a Satz 1 genannten Arzneimitteln kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2, 2a und 4 den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt geboten ist. *Absatz 1a Satz 3 gilt entsprechend.* Erfolgt der Rückruf nach Satz 1 im Zusammenhang mit Maßnahmen nach den §§ 28, 30, 31 Absatz 4 Satz 2 oder nach § 32 Absatz 5, ist die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde sofort vollziehbar. Soweit es sich bei Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 um solche handelt, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, beschränkt sich die Anwendung des Arzneimittels auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch.“	„(1b) Bei anderen als den in Absatz 1a Satz 1 genannten Arzneimitteln kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2, 2a und 4 den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt geboten ist. Erfolgt der Rückruf nach Satz 1 im Zusammenhang mit Maßnahmen nach den §§ 28, 30, 31 Absatz 4 Satz 2 oder nach § 32 Absatz 5, ist die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde sofort vollziehbar. Soweit es sich bei Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 um solche handelt, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, beschränkt sich die Anwendung des Arzneimittels auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch.“
d) In Absatz 4 *wird* die *Angabe* „Absatzes 1 Satz 3“ durch die *Angabe* „*Absatzes* 1b Satz 1“ersetzt.	d) In Absatz 4 **werden** die **Wörter** „**Im Falle des** Absatzes 1 Satz 3“ durch die **Wörter** „**Im Fall eines Rückrufs eines Arzneimittels nach Absatz 1a Satz 4 oder nach Absatz** 1b Satz 1“ ersetzt.
	25a. § 72a Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
	„1. Satz 1 Nummer 2 nur ausstellen, wenn ein Zertifikat nach Satz 1 Nummer 1 nicht vorliegt und
	a) sie oder eine zuständige Behörde eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines anderen Vertragsstaates des Abkommens

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	über den Europäischen Wirtschaftsraum sich regelmäßig im Herstellungsland vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe eingehalten werden, oder
	b) mit einem Staat ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis im Arzneimittelbereich mit der Europäischen Union besteht und die zuständige Behörde dieses Staates sich regelmäßig vergewissert hat, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe in dem Hoheitsgebiet dieses Staates eingehalten werden,“
26. Dem § 77a Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:	26. u n v e r ä n d e r t
„Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden machen die Erklärungen nach Satz 2 öffentlich zugänglich.“	
27. § 95 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:	27. § 95 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
„2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei anderen anwendet,“.	„2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei **einem** anderen **Menschen oder einem Tier** anwendet,“.
28. § 96 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:	28. u n v e r ä n d e r t
„2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel herstellt,“.	
29. § 97 wird wie folgt geändert:	29. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 2 Nummer 7 wird wie folgt geändert:	
aa) In Buchstabe b wird vor dem Wort „oder“ ein Komma und werden die Wörter „§ 67 Absatz 6 Satz 1“ eingefügt.	
bb) Buchstabe c wird wie folgt gefasst:	
„c) § 67 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 69a,	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
entgegen § 67 Absatz 5 Satz 1 oder § 67 Absatz 9 Satz 1“.	
b) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:	
„(2d) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig	
1. entgegen Artikel 18 ein dort genanntes Produkt in den Verkehr bringt oder eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt,	
2. entgegen Artikel 24 Satz 1 ein dort genanntes Produkt abgibt oder ausführt,	
3. entgegen Artikel 24 Satz 2 eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt,	
4. entgegen Artikel 30 ein Arzneimittel abgibt oder eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt oder	
5. entgegen Artikel 37 Buchstabe d nicht für die Warnung einer zuständigen Behörde, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Kommission sorgt.“	
c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 1 wird die Angabe „24e“ durch die Angabe „24d“ ersetzt.	
bb) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Buchstabe c,“ die Wörter „Nummer 24c und 31“ eingefügt.	
30. Folgende Anlage wird angefügt:	30. u n v e r ä n d e r t
„Anlage zu § 6	
Aflatoxine	
Ethylenoxid	
Farbstoffe	
Frischzellen	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände tierischer Herkunft mit dem Risiko der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien“.	
Artikel 2	**Artikel 2**
Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes	**u n v e r ä n d e r t**
§ 67 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 dieses Gesetzes geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. In Absatz 1 Satz 9 wird die Angabe „5 und 7“ durch die Angabe „6“ ersetzt.	
2. In Absatz 3b wird die Angabe „und 7“ durch die Angabe „und 6“ ersetzt.	
Artikel 3	**Artikel 3**
Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften	**Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**
Das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wird wie folgt geändert:	Das Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wird wie folgt geändert:
1. Artikel 2 wird wie folgt geändert:	1. u n v e r ä n d e r t
a) In Nummer 2 Buchstabe a wird in § 4 Absatz 23 nach der Angabe „S. 1“ ein Semikolon und die Angabe „L 311 vom 17.11.2016, S. 25“ eingefügt.	
b) In Nummer 12 wird nach § 41 Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:	
„(2a) Soweit es zur ordnungsgemäßen Erfüllung ihrer Aufgaben nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und nach dem Arzneimittelgesetz erforderlich ist, können sich die registrierten Ethik-Kommissionen untereinander und mit den für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden und Stellen die für diese Aufgaben erforderlichen personenbezogenen Daten der Prüfer und anderer an der Durchführung der klinischen Prüfung mitwirkender Personen im	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Sinne des Artikels 49 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 übermitteln.“	
	1a. In Artikel 5 Nummer 1 werden in § 3 Nummer 1 die Wörter „§ 68 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Satz 2, Absatz 1a oder 5 der Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 26. Juli 2016 (BGBl. I S. 1843) geändert worden ist,“ durch die Wörter „den §§ 91 und 92 der Strahlenschutzverordnung“ ersetzt.
2. Artikel 10 wird wie folgt gefasst:	2. u n v e r ä n d e r t
„Artikel 10	
Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung	
Dem § 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 5 des Gesetzes vom … [einsetzen: Datum und Fundstelle dieses Gesetzes] geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:	
Satz 1 gilt nicht, soweit die Stoffe und Zubereitungen aus diesen Stoffen zur Färbung ausschließlich in Arzneimitteln verwendet werden, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25) fallen.“	
	Artikel 3a
	Änderung der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung
	Dem § 27 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird folgender Absatz 4 angefügt:

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	„(4) Die Aufbewahrung der Rückstellmuster nach Absatz 1 muss im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes erfolgen. Von Satz 1 kann abgesehen werden, wenn die Rückstellmuster in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gelagert werden.“
Artikel 4	**Artikel 4**
Änderung der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung	**u n v e r ä n d e r t**
Die Arzneimittel-Sachverständigenverordnung vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 30), die zuletzt durch Artikel 46 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. § 1 Satz 1 Nummer 1 wird aufgehoben.	
2. § 2 Absatz 1 wird aufgehoben.	
Artikel 5	**Artikel 5**
Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung	**u n v e r ä n d e r t**
§ 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:	
„(1) Bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes dürfen über die in § 55 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes genannten Voraussetzungen hinaus zur Färbung nur solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen verwendet werden, die	
1. in der Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10) in Verbindung mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/1497 (ABl. L	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
253 vom 9.10.2018, S. 36) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind und	
2. den jeweiligen Anforderungen an die Reinheit nach dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/1481 (ABl. L 251 vom 5.10.2018, S. 13) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.“	
Artikel 6	**Artikel 6**
Änderung des Transfusionsgesetzes	**Änderung des Transfusionsgesetzes**
Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In § 11 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Abs. 1“ gestrichen.	1. u n v e r ä n d e r t
2. § 14 wird wie folgt geändert:	2. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Plasmaproteine im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
c) Absatz 2a wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden die Wörter „Gerinnungsfaktorenzubereitungen durch den Hämophiliepatienten“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch den Patienten“ ersetzt.	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
bb) In Satz 2 wird das Wort „Hämophiliepatienten“ durch das Wort „Patienten“ ersetzt.	
d) In Absatz 3a werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
3. In § 15 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	3. u n v e r ä n d e r t
4. § 16 wird wie folgt geändert:	4. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „eines Plasmaproteinpräparates im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „eines Arzneimittels zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
5. In § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	5. u n v e r ä n d e r t
6. § 21 wird wie folgt geändert:	6. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
bb) In Satz 2 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
cc) In Satz 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Wörter „den Sätzen 1 und 2“ ersetzt und werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1“	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:	
aa) In Satz 1 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt und wird das Wort „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
bb) In Satz 4 wird das Wort „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
7. § 21a wird wie folgt geändert:	7. § 21a wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:	a) u n v e r ä n d e r t
aa) In Nummer 4 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
bb) In Nummer 5 werden die Wörter „angeborener Hämostasestörungen“ durch die Wörter „der Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
b) In Absatz 3 Satz 4 Nummer 1 und 5 werden jeweils die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	b) u n v e r ä n d e r t
c) *In* Absatz 4 *Satz 1 werden die Wörter „angeborener Hämostasestörung“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.*	c) Absatz 4 **wird wie folgt geändert:**
	aa) In Satz 1 werden die Wörter „angeborener Hämostasestörung“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
	bb) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
	„Die Aufklärung umfasst die Information über die Möglichkeit, schriftlich einzuwilligen

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	1. in die Aufnahme der pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten in das Deutsche Hämophilieregister und
	2. zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie
	a) in die Rückübermittlung dieser Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person sowie
	b) in die Übermittlung von Auswertungsergebnissen dieser gemeldeten Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person.“
	cc) In Satz 3 wird vor dem Punkt am Ende ein Komma und werden die Wörter „und dass das Deutsche Hämophilieregister anonymisierte Auswertungsergebnisse der nach § 21 Absatz 1a Satz 1 gemeldeten Daten an die meldende hämophiliebehandelnde ärztliche Person zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie übermittelt“ eingefügt.
	d) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:
	„(4a) Das Deutsche Hämophilieregister kann zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie die von einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 übermittelten pseudonymisierten Daten dieser ärztlichen Person zurück übermitteln, und ihr Auswertungsergebnisse dieser Daten sowie anonymisierte Auswertungsergebnisse der im Register enthaltenen Patienten- und Behandlungsdaten übermitteln.“
	e) Absatz 5 Satz 3 wird wie folgt gefasst:
	„Über den Antrag entscheidet das Paul-Ehrlich-Institut auf der Grundlage eines

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
	Entscheidungsvorschlags des Lenkungsausschusses.“
8. § 32 wird wie folgt geändert:	8. u n v e r ä n d e r t
a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:	
aa) In Nummer 2 wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.	
bb) Nummer 3 wird aufgehoben.	
b) In Absatz 3 werden die Wörter „Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „Nummer 1 und 2“ ersetzt.	
Artikel 7	**Artikel 7**
Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung	**u n v e r ä n d e r t**
§ 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3737), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. In Absatz 2 Nummer 6 und 7 werden jeweils die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
2. In Absatz 3 Nummer 4 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
3. Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:	
a) In Nummer 3 Buchstabe b werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörung“ durch die Wörter „Gerinnungsstörung bei Hämophilie“ und die Wörter „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
b) In Nummer 4 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ und die Wörter „Gerinnungsfaktorenzubereitun-	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
gen“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	
	Artikel 7a
	Änderung der Hämophilieregister-Verordnung
	Die Hämophilieregister-Verordnung vom 21. Mai 2019 2019 (BGBl. I S. 744) wird wie folgt geändert:
	1. § 24 wird wie folgt gefasst:
	„Zu Zwecken der Verbesserung der Patientenversorgung übermittelt die Geschäftsstelle einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person auf deren schriftliche oder elektronische Anfrage
	1. die von dieser hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes übermittelten pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten,
	2. Auswertungsergebnisse der von dieser hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 des Transfusionsgesetzes übermittelten pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten oder
	3. anonymisierte Auswertungsergebnisse der im Register enthaltenen Patienten- und Behandlungsdaten.“
	2. § 25 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
	aa) In Satz 1 werden die Wörter „Votums für die Entscheidung“ durch das Wort „Entscheidungsvorschlags“ ersetzt.
	bb) In Satz 2 werden die Wörter „des Votums zur fachlichen Bewertung“ durch das Wort „Entscheidungsvorschlags“ ersetzt.

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	b) Die Absätze 5 bis 10 werden wie folgt gefasst:
	„(5) Der Lenkungsausschuss unterbreitet dem Paul-Ehrlich-Institut einen Entscheidungsvorschlag durch Beschluss nach § 8. Bei nicht vollständiger Befürwortung des Antrags und bei dessen Ablehnung ist der Beschluss zu begründen. Den Beschluss übermittelt der Lenkungsausschuss der Geschäftsstelle.
	(6) Das Paul-Ehrlich-Institut entscheidet über den Antrag auf der Grundlage des Beschlusses des Lenkungsausschusses durch schriftlichen Verwaltungsakt.
	(7) Das Paul-Ehrlich-Institut hat innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Angaben und Unterlagen über den Antrag zu entscheiden. Das Paul-Ehrlich-Institut kann die Frist um jeweils einen Monat verlängern, wenn dies wegen des Aufwandes oder aus Gründen, die dem Antragsteller zuzurechnen sind, erforderlich ist. Die Fristverlängerung ist gegenüber dem Antragsteller zu begründen.
	(8) Das Paul-Ehrlich-Institut darf nach Anhörung des Lenkungsausschusses von dessen Entscheidungsvorschlag in begründeten Fällen abweichen. Die Gründe sind dem Lenkungsausschuss darzulegen.
	(9) Der Antrag darf nur abgelehnt werden, wenn eine der nach Absatz 4 genannten Voraussetzungen nicht vorliegt.
	(10) Die Geschäftsstelle stellt die Daten innerhalb von sechs Wochen nach der Bewilligung in dem genehmigten Umfang auf der Grundlage der unterzeichneten Nutzungsvereinbarung nach § 26 bereit. Die Bereitstellung kann in elektronischer oder schriftlicher Form erfolgen. Die Entscheidung über die Form der Bereitstellung trifft das Paul-Ehrlich-Institut nach pflichtgemäßem Ermessen.“

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Artikel 8	**Artikel 8**
Änderung des Betäubungsmittelgesetzes	**u n v e r ä n d e r t**
In § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „in ihrer jeweils für die Bundesrepublik Deutschland verbindlichen Fassung“ die Wörter „oder auf Grund von Änderungen des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8), der durch die Richtlinie (EU) 2017/2103 (ABl. L 305 vom 21.11.2017, S. 12) geändert worden ist,“ eingefügt.	
Artikel 9	**Artikel 9**
Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes	**u n v e r ä n d e r t**
In § 19 Absatz 5 des Grundstoffüberwachungsgesetzes vom 11. März 2008 (BGBl. I S. 306), das zuletzt durch Artikel 6 Absatz 7 des Gesetzes vom 13. April 2017 (BGBl. I S. 872) geändert worden ist, wird die Angabe „21. September 2016“ durch die Angabe „7. Juli 2018“ ersetzt.	
Artikel 10	**Artikel 10**
Änderung des Pflegeberufegesetzes	**u n v e r ä n d e r t**
Dem § 27 Absatz 2 des Pflegeberufegesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2581) wird folgender Satz angefügt:	
„Die Anrechnung nach Satz 1 erfolgt nicht für Personen im ersten Ausbildungsdrittel.“	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Artikel 10a
	Änderung des Gerichtskostengesetzes
	§ 52 Absatz 4 des Gerichtskostengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 27. Februar 2014 (BGBl. I S. 154), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 18. April 2019 (BGBl. I S. 466) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. In Nummer 2 wird das Wort „und“ am Ende durch ein Komma ersetzt.
	2. Der Nummer 3 wird das Wort „und“ angefügt.
	3. Nach Nummer 3 wird folgende Nummer 4 eingefügt:
	„4. bei Rechtsstreitigkeiten nach § 36 Absatz 6 Satz 1 des Pflegeberufegesetzes nicht über 1 500 000 Euro“.
	Artikel 10b
	Änderung des Rechtsanwaltsvergütungsgesetzes
	Dem § 60 des Rechtsanwaltsvergütungsgesetzes vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718, 788), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 17. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2573) geändert worden ist, wird folgender Absatz 3 angefügt:
	„(3) In Angelegenheiten nach dem Pflegeberufegesetz ist bei der Bestimmung des Gegenstandswerts § 52 Absatz 4 Nummer 4 des Gerichtskostengesetzes nicht anzuwenden, wenn der unbedingte Auftrag zur Erledigung derselben Angelegenheit vor dem … [einsetzen: Datum des Tages der Verkündung dieses Gesetzes] erteilt worden ist.“
	Artikel 10c
	Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch
	§ 113b Absatz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Soziale Pflegeversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 26. Mai 1994, BGBl. I S. 1014, 1015), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 6.

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. In Satz 1 wird das Wort „zehn“ durch das Wort „elf“ ersetzt.
	2. In Satz 5 werden die Wörter „er wird auf die Zahl der Leistungserbringer angerechnet“ durch die Wörter „die Entscheidung hierüber obliegt den Verbänden der Pflegeberufe“ ersetzt.
	3. Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt:
	„Sofern die Verbände der Pflegeberufe ein Mitglied entsenden, wird dieses Mitglied auf die Zahl der Leistungserbringer angerechnet.“
Artikel 11	**Artikel 11**
Änderung des Medizinproduktegesetzes	**u n v e r ä n d e r t**
§ 21 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:	
„§ 21	
Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung	
(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, ist § 20 Absatz 1 bis 3 unter Maßgabe der Absätze 2 bis 5 anzuwenden.	
(2) Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.	
(3) Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden. Sie bedarf der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters. Daneben bedarf es auch der Einwilligung des Vertretenen, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.	
(4) Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 20 Absatz 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es so lange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.	
(5) Die Einwilligung des Kranken oder des gesetzlichen Vertreters ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch gegenüber dem behandelnden Zahnarzt, in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist entweder schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben. Bei elektronischer Dokumentation erfolgt die Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur gemäß der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73; L 23 vom 29.1.2015, S. 19).“	
Artikel 12	**Artikel 12**
Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	**Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**
Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch die Artikel 7 und 13a des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch die Artikel 7 und 13a des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	0. § 20i wird wie folgt geändert:
	a) Der Überschrift wird ein Komma und das Wort „Verordnungsermächtigung“ angefügt.
	b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:
	„(3) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, nach Anhörung der Ständigen Impfkommission und des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zu bestimmen, dass die Kosten für bestimmte Schutzimpfungen oder für bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe von den Trägern der Krankenversicherung nach dem dritten Abschnitt des dritten Kapitels getragen werden, sofern die Person bei dem jeweiligen Träger der Krankenversicherung versichert ist. Sofern das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung nach Satz 1 festgelegt hat, dass die Kosten für bestimmte Schutzimpfungen oder für bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe von den Trägern der Krankenversicherung getragen werden, haben die Versicherten einen Anspruch auf Leistungen für diese Schutzimpfungen oder für diese anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe. In der Rechtsverordnung können auch Regelungen zur Erfassung und Übermittlung von anonymisierten Daten über die aufgrund der Rechtsverordnung durchgeführten Schutzimpfungen und anderen Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe getroffen werden.“
1. § 31 wird wie folgt geändert:	**1.** § 31 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:	a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:	aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:
„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend oder *antimikrobiell* ist.“	„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
	eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend**, antimikrobiell** oder **metallbeschichtet** ist.“
bb) In Satz 4 werden die Wörter „bis zum 30. April 2018“ durch die Wörter „bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Monats]“ ersetzt.	bb) u n v e r ä n d e r t
b) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:	b) u n v e r ä n d e r t
„Muss für ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut ein Arzneimittel verordnet werden, so ist die erneute Verordnung zuzahlungsfrei. Eine bereits geleistete Zuzahlung für die erneute Verordnung ist dem Versicherten auf Antrag von der Krankenkasse zu erstatten.“	
c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:	c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 3 werden nach der Angabe „§ 37b“ die Wörter „oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts“ eingefügt.	aa) u n v e r ä n d e r t
bb) Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:	bb) Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:
„Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2. *Bei einer vertragsärztlichen Verordnung nach Satz 4 besteht der Anspruch nach Satz 1 auch, ohne dass die Voraussetzung nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt ist*.“	„Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2.“
cc) Im bisherigen Satz 4 werden die Wörter „Einsatz der Arzneimittel“ durch die Wörter „Einsatz der Leistungen“ ersetzt.	cc) u n v e r ä n d e r t

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
dd) Im bisherigen Satz 6 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 7“ ersetzt.	dd) u n v e r ä n d e r t
ee) Im bisherigen Satz 7 wird die Angabe „Satz 8“ durch die Angabe „Satz 10“ ersetzt.	ee) u n v e r ä n d e r t
ff) Im bisherigen Satz 8 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.	ff) u n v e r ä n d e r t
2. § 35a wird wie folgt geändert:	2. § 35a wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 9 werden die Wörter „erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung“ gestrichen.	
bb) In Satz 11 wird im ersten Halbsatz nach dem Wort „Leiden“ die Angabe „(ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1)“ eingefügt und werden im zweiten Halbsatz nach dem Wort „müssen“ die Wörter „vorbehaltlich eines Beschlusses nach Absatz 3b“ eingefügt.	
cc) Satz 12 wird wie folgt gefasst:	
„Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 11 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, so hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 11 nachzuweisen.“	
dd) In Satz 13 werden die Wörter „nach Satz 11“ durch die Wörter „nach Satz 12“ ersetzt und werden nach den Wörtern „§ 84 Absatz 5 Satz 4“ die Wörter „sowie durch geeignete Erhebungen“ eingefügt.	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
ee) Die folgenden Sätze werden angefügt:	
„Zu diesem Zweck teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit. Abweichend von Satz 11 kann der pharmazeutische Unternehmer für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, dem Gemeinsamen Bundesausschuss unwiderruflich anzeigen, dass eine Nutzenbewertung nach Satz 2 unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 durchgeführt werden soll.“	
b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:	b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:
„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen *oder* Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:	„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen **und** Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:
1. bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38) geändert worden ist, genehmigt wurde, sowie	1. u n v e r ä n d e r t
2. bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind.	2. u n v e r ä n d e r t
Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur *Verordnung eines* solchen *Arz-*	Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur **Versorgung der Versicherten mit einem** solchen **Arzneimittel** zu Lasten

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
neimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche *Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser* beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung *oder die* 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 anwendungsbegleitenden Datenerhebungen *oder von* Auswertungen, einschließlich der Beteiligung nach Satz 4, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch *jährlich*, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. Für Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis 6 entsprechend.“	der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche **Leistungserbringer** beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung **und** Auswertung, einschließlich der zu verwendenden Formate, werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. **Er hat dabei insbesondere Vorgaben zur Methodik sowie zu patientenrelevanten Endpunkten und deren Erfassung zu bestimmen. Dabei soll er laufende und geplante Datenerhebungen zu dem Arzneimittel berücksichtigen, insbesondere solche, die sich aus Auflagen oder sonstigen Nebenbestimmungen der Zulassungs- oder Genehmigungsbehörden ergeben. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann dabei auch indikationsbezogene Datenerhebungen ohne Randomisierung fordern.** 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 anwendungsbegleitenden Datenerhebungen **und** Auswertungen, einschließlich der Beteiligung nach Satz 4, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch **alle achtzehn Monate**, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. Für Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis 6 entsprechend.“
c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:	c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
aa) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:	aa) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:
„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 Unterneh-	„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 Unterneh-

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
mers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden.“	mers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften **und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft** schriftlich beteiligt werden.“
bb) Nach dem neuen Satz 5 werden die folgenden Sätze eingefügt:	bb) u n v e r ä n d e r t
„Für die pharmazeutischen Unternehmer ist die Beratung gebührenpflichtig. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut die Kosten zu erstatten, die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern nach den Sätzen 1 und 3 entstehen, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden.“	
3. Dem § 82 wird folgender Absatz 4 angefügt:	3. u n v e r ä n d e r t
„(4) In den Verträgen ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Verordnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen.“	
4. In § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „Anwendungsgebiet,“ die Wörter „Verordnungsanteile für Generika und im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) *2017*/*745* (ABl. L *117* vom *5.5.2017*, S. *1*) geändert worden ist,“ eingefügt.	4. In § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „Anwendungsgebiet,“ die Wörter „Verordnungsanteile für Generika und im Wesentlichen gleiche **biotechnologisch hergestellte** biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) **2019**/**5** (ABl. L **4** vom **7**.**1**.**2019**, S. **24**) geändert worden ist,“ eingefügt.
5. § 86 wird wie folgt gefasst:	5. u n v e r ä n d e r t
„§ 86	
Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form	
Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung fol-	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
genden Kalendermonats] als Bestandteil der Bundesmantelverträge die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a.“	
6. § 92 wird wie folgt geändert:	6. u n v e r ä n d e r t
a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 werden nach dem Wort „Soziotherapie“ die Wörter „sowie zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.	
b) In Absatz 3a Satz 1 und 3 werden jeweils die Wörter „Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6“ durch die Wörter „Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 zur Verordnung von Arzneimitteln und zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes“ ersetzt.	
7. Nach § 106b Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:	7. u n v e r ä n d e r t
„(1a) Muss für ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut ein Arzneimittel verordnet werden, ist die erneute Verordnung des Arzneimittels oder eines vergleichbaren Arzneimittels bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen.“	
8. § 129 wird wie folgt geändert:	8. § 129 wird wie folgt geändert:
a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:	a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
aa) Satz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:	aa) u n v e r ä n d e r t
„2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, wenn deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
und 3b um den folgenden Prozentwert oder Betrag niedriger ist als der Abgabepreis des Bezugsarzneimittels:	
a) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis bis einschließlich 100 Euro: mindestens 15 Prozent niedriger,	
b) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 100 Euro bis einschließlich 300 Euro: mindestens 15 Euro niedriger,	
c) bei Bezugsarzneimitteln mit einem Abgabepreis von über 300 Euro: mindestens 5 Prozent niedriger;	
in dem Rahmenvertrag nach Absatz 2 können Regelungen vereinbart werden, die zusätzliche Wirtschaftlichkeitsreserven erschließen,“.	
bb) *Folgender Satz wird* angefügt:	bb) **Die folgenden Sätze werden** angefügt:
„Die Regelungen für preisgünstige Arzneimittel nach den Sätzen *1* bis 8 gelten entsprechend für im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel *im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG*, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.“	„Die Regelungen für preisgünstige Arzneimittel nach **Satz 1 Nummer 1 und 2 und** den Sätzen **2** bis 8 gelten entsprechend für im Wesentlichen gleiche **biotechnologisch hergestellte** biologische Arzneimittel, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit **in Bezug auf ein biologisches Referenzarzneimittel** festgestellt hat**. Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen hat dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2021 einen Bericht über die Auswirkungen von Satz 1 Nummer 2 vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet diesen Bericht an den Deutschen Bundestag weiter mit einer eigenen Bewertung zur Beschlussfassung, ob eine Regelung nach Satz 1**

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Nummer 2 unter Berücksichtigung des Berichts weiterhin notwendig ist.“
b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:	b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
aa) Satz *1 wird wie folgt gefasst:*	aa) **In** Satz **2 werden die Wörter „erstmals bis zum 30. September 2014“ gestrichen.**
	bb) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze eingefügt:
„Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die ärztliche Verordnung *unverzüglich* Hinweise zur Austauschbarkeit von *Darreichungsformen und von* im Wesentlichen *gleichen biologischen Arzneimitteln* im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit.“	„Der Gemeinsame Bundesausschuss gibt in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die ärztliche Verordnung Hinweise zur Austauschbarkeit von **biologischen Referenzarzneimitteln durch** im Wesentlichen **gleiche biotechnologisch hergestellte biologische Arzneimittel** im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG unter Berücksichtigung ihrer therapeutischen Vergleichbarkeit**. Die Hinweise sind erstmals bis zum … [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes nach Artikel 22 Absatz 1 sowie der Jahreszahl des ersten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] zu bestimmen. Spätestens bis zum … [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes nach Artikel 22 Absatz 1 sowie der Jahreszahl des dritten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] gibt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Referenzarzneimitteln durch Apotheken. Zur Umsetzung des Regelungsauftrags erhält der Gemeinsame Bundesausschuss auf Verlangen Einsicht in die Zulassungsunterlagen bei der zuständigen Bundesoberbehörde**.“
bb) In Satz 2 werden die Wörter „erstmals bis zum 30. September 2014“ gestrichen.	**bb) entfällt**
cc) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:	**cc) entfällt**

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
„Die Hinweise zur Austauschbarkeit von im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln sind erstmals bis zum … [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes nach Artikel 22 Absatz 1 sowie der Jahreszahl des ersten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] zu bestimmen.“	
c) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 4a und 4b eingefügt:	c) Nach Absatz 4 werden die folgenden Absätze 4a und 4b eingefügt:
„(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 Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form zu treffen. Es ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.	„(4a) u n v e r ä n d e r t
(4b) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist ebenfalls das Nähere zur erneuten *Verordnung* eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen und zur Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Absatz 1 Satz 3.“	(4b) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist ebenfalls das Nähere zur erneuten **Abgabe und Abrechnung** eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen und zur Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Absatz 1 Satz 3.“
d) Nach Absatz 5c wird folgender Absatz 5d eingefügt:	d) u n v e r ä n d e r t
„(5d) Für Leistungen 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 gemäß der auf Grund des § 78 des Arzneimittelgesetzes erlassenen Rechtsverordnung. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
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. Absatz 5c Satz 8 und 10 bis 12 gilt entsprechend. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Krankassen können auch von Arzneimittelgroßhändlern und Arzneimittelimporteuren Nachweise über die Abnehmer, die abgegebenen Mengen und die vereinbarten Preise für Leistungen nach § 31 Absatz 6 verlangen.“	
9. § 130a wird wie folgt geändert:	9. § 130a wird wie folgt geändert:
a) Dem Absatz 3a wird folgender Satz angefügt:	a) u n v e r ä n d e r t
„Für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand des … [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] Anwendung findet.“	
	b) Nach Absatz 3b Satz 3 wird folgender Satz eingefügt:
	„Satz 2 zweiter Halbsatz gilt nicht für Preiserhöhungen, die sich aus der Anhebung des Preisstands vom 1. August 2009 nach Absatz 3a Satz 2 ergeben.“
b) Absatz 8 Satz 9 wird wie folgt gefasst:	**c**) u n v e r ä n d e r t
„In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.“	
c) Absatz 8a wird wie folgt geändert:	**d**) u n v e r ä n d e r t
aa) In Satz 1 werden die Wörter „einheitlich und gemeinsam“ gestrichen.	
bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:	
„Vereinbarungen nach Satz 1 müssen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich geschlossen werden.“	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
10. § 130b wird wie folgt geändert:	10. § 130b wird wie folgt geändert:
a) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:	a) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:
„Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und nach erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung neu verhandelt. Sofern sich im Fall der Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch vor Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 7 und 8 verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz *6* zu dem Ergebnis kommt, dass die Datenerhebung	„Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und nach erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung neu verhandelt. Sofern sich im Fall der Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch vor Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 7 und 8 verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz **9** zu dem Ergebnis kommt, dass die Datenerhebung
1. nicht durchgeführt werden wird oder nicht durchgeführt werden kann oder	1. u n v e r ä n d e r t
2. aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird.“	2. u n v e r ä n d e r t
b) Absatz 7a wird wie folgt gefasst:	b) u n v e r ä n d e r t
„(7a) Für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, für die ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 vereinbart oder nach Absatz 4 festgesetzt wurde, kann die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei innerhalb von drei Monaten nach dem … [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] gekündigt werden, auch wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet.	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
Im Fall einer Kündigung nach Satz 1 ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 zu vereinbaren.“	
c) Absatz 9 wird wie folgt geändert:	c) Absatz 9 wird wie folgt geändert:
aa) In Satz 4 werden die Wörter „Satz 5 und 6“ durch die Wörter „Satz 5 *bis* 8“ ersetzt.	aa) In Satz 4 werden die Wörter „Satz 5 und 6“ durch die Wörter „Satz 5**, 6 und** 8“ ersetzt.
bb) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.	bb) u n v e r ä n d e r t
11. Nach § 130c wird folgender § 130d eingefügt:	11. Nach § 130c wird folgender § 130d eingefügt:
„§ 130d	„§ 130d
Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie	Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie
(1) Pharmazeutische Unternehmer haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] als Herstellerabgabepreis einen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert der *Einkaufspreise zu melden*, die für die Jahre 2017 und 2018 bei der Direktabgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes tatsächlich vereinbart worden sind. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist.	(1) Pharmazeutische Unternehmer haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] als Herstellerabgabepreis einen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert **unter Übermittlung** der **dem ermittelten Mittelwert zugrundeliegenden Preise**, die für die Jahre 2017 und 2018 bei der Direktabgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes tatsächlich vereinbart worden sind**, sowie der zu diesen Preisen abgegebenen Mengen zu melden**. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist. **Die Übermittlung der Preise und Mengen erfolgt in maschinell verwertbarer Weise unter Angabe des jeweiligen Vertragspartners.**
(2) Die Krankenkassen haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für die Jahre 2017 und 2018 die Preise und die dazugehörigen Mengen zu melden, die bisher im Direktbezug über den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes abgerechnet wurden.	(2) Die Krankenkassen haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für die Jahre 2017 und 2018 die Preise und die dazugehörigen Mengen **in maschinell verwertbarer Weise unter Angabe der Betriebsstättennummer** zu melden, die bisher im Direktbezug über den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes abgerechnet wurden.
(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft den vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 unter Berücksichtigung der von den Krankenkassen nach Absatz 2 gemeldeten Daten auf Plausibilität. Kann die Plausibilität des gemeldeten Herstellerabgabepreises nicht festgestellt werden oder kommt ein pharmazeutischer Unternehmer seiner Verpflichtung nach Absatz 1 nicht nach, setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den mengengewichteten arithmetischen Mittelwert unter Berücksichtigung der Daten nach Absatz 2 als Herstellerabgabepreis fest. Dem pharmazeutischen Unternehmer ist zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. *Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.*	(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft den vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 unter Berücksichtigung der von den Krankenkassen nach Absatz 2 gemeldeten Daten auf Plausibilität. Kann die Plausibilität des gemeldeten Herstellerabgabepreises nicht festgestellt werden oder kommt ein pharmazeutischer Unternehmer seiner Verpflichtung nach Absatz 1 nicht nach, setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den mengengewichteten arithmetischen Mittelwert unter Berücksichtigung der Daten nach Absatz 2 als Herstellerabgabepreis fest. Dem pharmazeutischen Unternehmer ist zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.
	(4) Das Nähere, insbesondere zur Gewährleistung der einheitlichen Ermittlung des Herstellerabgabepreises durch die pharmazeutischen Unternehmer, zu Art und Umfang der Datenübermittlung von Preisen und Mengen nach den Absätzen 1 und 2 und zur Meldung des ermittelten Herstellerabgabepreises nach Absatz 1, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.
(*4*) Der Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 oder Absatz 3 gilt ab dem … [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. Klagen gegen die Festsetzung nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.“	(**5**) unverändert
	11a. In § 131 Absatz 4 Satz 2 wird nach den Wörtern „Preis- und Produktangaben“ ein Komma und werden die Wörter „die nach § 130b vereinbarten Erstattungsbeträge und die nach § 130d ermittelten oder festgesetzten Herstellerabgabepreise“ eingefügt.

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
12. Nach § 131 wird folgender § 131a eingefügt:	12. Nach § 131 wird folgender § 131a eingefügt:
„§ 131a	„§ 131a
Ersatzansprüche der Krankenkassen	Ersatzansprüche der Krankenkassen
(1) Ist ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse abgegebenes Arzneimittel mangelhaft und erfolgt aus diesem Grund ein Arzneimittelrückruf oder eine von der zuständigen Behörde bekannt gemachte Einschränkung der Verwendbarkeit des Arzneimittels, gehen die in § 437 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bezeichneten Rechte des Abgebenden gegen seinen Lieferanten auf die Krankenkasse über, soweit diese dem Abgebenden für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat. Für den Rücktritt, die Minderung oder den Schadensersatz bedarf es einer sonst nach § 323 Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs oder § 281 Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs erforderlichen Fristsetzung nicht. Der Abgebende hat seinen Ersatzanspruch oder ein zur Sicherung dieses Anspruchs dienendes Recht unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und bei dessen Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken.	(1) u n v e r ä n d e r t
(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und des pharmazeutischen Großhandels *auf Bundesebene* die näheren Einzelheiten für die Geltendmachung und Abwicklung der Ersatzansprüche der Krankenkassen. In *der Vereinbarung* können Pauschbeträge vereinbart werden.“	(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer **auf Bundesebene** und **Vertretern** des pharmazeutischen Großhandels die näheren Einzelheiten für die Geltendmachung und Abwicklung der Ersatzansprüche der Krankenkassen. In **den Vereinbarungen** können **insbesondere** Pauschbeträge **und eine Abtretung von Regressansprüchen** vereinbart werden.“
	12a. In § 132e Absatz 1 Satz 4 werden die Wörter „nach § 20 Absatz 4 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes“ durch die Wörter „nach § 20i Absatz 3 Satz 1“ ersetzt.
	12b. Dem § 132e wird folgender Absatz 3 angefügt:
	„(3) Die Inhaber von Zulassungen von saisonalen Grippeimpfstoffen melden die voraussichtlichen Preise für Grippeimpfstoffe für die kommende Impfsaison bis spätestens zum 1. März eines Jahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung.“

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
13. Nach § 132h wird folgender § 132i eingefügt:	13. Nach § 132h wird folgender § 132i eingefügt:
„§ 132i	„§ 132i
Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren	Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren
Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände schließen mit ärztlichen Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch hämostaseologisch qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte spezialisiert sind, oder mit deren Verbänden Verträge über die Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. In diesen Verträgen soll die Vergütung von zusätzlichen, besonderen ärztlichen Aufwendungen zur medizinischen Versorgung und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, insbesondere für die Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung, die Dokumentation nach § 14 des Transfusionsgesetzes und die Meldung an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes sowie für die Notfallvorsorge und -behandlung geregelt werden.“	Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände schließen mit ärztlichen Einrichtungen, die auf die **qualitätsgesicherte** Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch hämostaseologisch qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte spezialisiert sind, oder mit deren Verbänden Verträge über die Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. In diesen Verträgen soll die Vergütung von zusätzlichen, besonderen ärztlichen Aufwendungen zur medizinischen Versorgung und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, insbesondere für die **Beratung über die Langzeitfolgen von Gerinnungsstörungen, die** Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung, die Dokumentation nach § 14 des Transfusionsgesetzes und die Meldung an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes sowie für die Notfallvorsorge und -behandlung geregelt werden**. Im Fall der Nichteinigung wird der Vertragsinhalt durch eine von den Vertragspartnern nach Satz 1 gemeinsam zu benennende unabhängige Schiedsperson innerhalb von drei Monaten festgelegt. Einigen sich die Vertragspartner nicht auf eine Schiedsperson, so wird diese von der für die vertragschließende Krankenkasse oder für den vertragsschließenden Verband zuständigen Aufsichtsbehörde innerhalb eines Monats nach Vorliegen der für die Bestimmung der Schiedsperson notwendigen Informationen bestimmt. Die Kosten des Schiedsverfahrens tragen die Vertragsparteien zu gleichen Teilen**.“
14. Dem § 136a wird folgender Absatz 5 angefügt:	14. Dem § 136a wird folgender Absatz 5 angefügt:
„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. Er kann insbesondere Mindestanforderungen	„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann **im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut** in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. Er kann insbesondere Mindestanforderungen

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Zu den Anforderungen nach den Sätzen 1 und 2 gehören, um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern, insbesondere	an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Zu den Anforderungen nach den Sätzen 1 und 2 gehören, um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern, insbesondere
1. die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer,	1. u n v e r ä n d e r t
2. strukturelle Anforderungen und	2. u n v e r ä n d e r t
3. Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung.	3. u n v e r ä n d e r t
Soweit erforderlich erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen. § 136 Absatz 2 und 3 gilt entsprechend. *Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach Satz 1 ist dem Paul-Ehrlich-Institut Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen.* Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes dürfen ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Mindestanforderungen nach den Sätzen 1 bis 3 erfüllen.“	Soweit erforderlich erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen. § 136 Absatz 2 und 3 gilt entsprechend. Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes dürfen ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Mindestanforderungen nach den Sätzen 1 bis 3 erfüllen.“
15. *Dem Wortlaut des* § 137i *Absatz 3 werden die folgenden Sätze vorangestellt*:	15. § 137i **wird wie folgt geändert**:
	a) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
	aa) Dem Wortlaut des Absatzes 3 werden die folgenden 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 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.“	u n v e r ä n d e r t
	bb) In dem neuen Satz 6 werden nach dem Wort „Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung“ die Wörter

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	„oder nach einer Rechtsverordnung nach Satz 1“ eingefügt.
	b) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:
	„(4) Für die Jahre ab 2019 haben die Krankenhäuser durch Bestätigung eines Wirtschaftsprüfers, einer Wirtschaftsprüfungsgesellschaft, eines vereidigten Buchprüfers oder einer Buchprüfungsgesellschaft den Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1, den Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes und der jeweiligen für die Krankenhausplanung zuständigen Behörde den Erfüllungsgrad der Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen, die in § 6 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung, in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegt wurden, differenziert nach Berufsbezeichnungen und unter Berücksichtigung des Ziels der Vermeidung von Personalverlagerungseffekten, nachzuweisen. Zu diesem Zweck schreiben die Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 mit Wirkung für die Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes die zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutschen Krankenhausgesellschaft getroffene Vereinbarung über den Nachweis zur Einhaltung von Pflegepersonaluntergrenzen vom 28. November 2018, die auf der Internetseite des Instituts für das Entgeltsystem im Krankenhaus veröffentlicht ist, jährlich bis zum 1. November, erstmals für das Jahr 2020 zum 1. November 2019, entsprechend den in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegten Vorgaben zu den Pflegepersonaluntergrenzen fort. Die Krankenhäuser übermitteln den Nachweis zum 30. Juni jeden Jahres für das jeweils vorangegangene Kalenderjahr, erstmals für das Jahr 2019 zum 30. Juni 2020. Der Erfüllungsgrad der Einhaltung der in § 6 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung, in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegten Vorgaben, differenziert nach Berufsbezeichnungen, ist in den Qualitätsberichten

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	der Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 darzustellen. Kommt eine Fortschreibung der in Satz 2 genannten Vereinbarung bis zum 1. November des jeweiligen Jahres nicht zustande, trifft die Schiedsstelle nach § 18a Absatz 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes auf Antrag einer Vertragspartei nach Satz 1 innerhalb von sechs Wochen die ausstehenden Entscheidungen. Die Krankenhäuser teilen zusätzlich den jeweiligen Vertragsparteien nach § 11 des Krankenhausentgeltgesetzes und dem Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus einmal je Quartal die Anzahl der Schichten mit, in denen die in § 6 der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung, in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegten Pflegepersonaluntergrenzen nicht eingehalten worden sind. Die Mitteilung muss spätestens bis zum Ablauf von zwei Wochen nach Beginn des folgenden Quartals, aufgeschlüsselt nach Monaten und nach der Art der Schicht, erfolgen. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus übermittelt den Vertragsparteien nach Absatz 1 Satz 1 und den jeweils zuständigen Landesbehörden einmal je Quartal eine Zusammenstellung der Angaben nach Satz 6.“
	c) In Absatz 4a Satz 1 Nummer 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt und werden nach den Wörtern „nach Absatz 1“ die Wörter „oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 festgelegten Mitteilungspflichten“ eingefügt.
	d) In Absatz 4b Satz 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma und das Wort „ihre“ ersetzt und werden nach den Wörtern „nach Absatz 1“ die Wörter „oder ihre in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1“ eingefügt.
	e) In Absatz 5 Satz 1 werden die Wörter „nach Absatz 1 oder“ durch die Wörter „in einer Vereinbarung nach Absatz 1 oder in einer Verordnung nach Absatz 3 Satz 1 oder“ ersetzt und nach den Wörtern „Absatz 1 Satz 9“ jeweils die Wörter „oder Absatz 3“ eingefügt.

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
16. § 291a wird wie folgt geändert:	16. u n v e r ä n d e r t
a) Nach Absatz 5c wird folgender Absatz 5d eingefügt:	
„(5d) Bis zum 30. Juni 2020 hat die Gesellschaft für Telematik die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form übermittelt werden können. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Verfahren schrittweise auf sonstige ärztliche Verordnungen, Verordnungen von Betäubungsmitteln und Verordnungen ohne direkten Kontakt zwischen Arzt oder Zahnarzt und Versicherten ausgedehnt werden sollen.“	
b) Der bisherige Absatz 5d wird Absatz 5e.	
17. § 300 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:	17. § 300 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
a) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.	a) u n v e r ä n d e r t
b) *Folgende Nummer* 4 *wird* angefügt:	b) **Die folgenden Nummern** 4 **und 5 werden** angefügt:
„4. die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form für die Arzneimittelabrechnung bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats*]. “*	„4. die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form für die Arzneimittelabrechnung bis zum … [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats**],**
	5. die Verwendung eines gesonderten bundeseinheitlichen Kennzeichens für Arzneimittel, die auf Grund einer Ersatzverordnung im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 an Versicherte abgegeben werden.“
Artikel 13	**Artikel 13**
Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung	**Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**
§ 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010	**Die** Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl.

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
(BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird *durch die folgenden Sätze ersetzt*:	I S. 1050) geändert worden ist, wird **wie folgt geändert**:
	1. In § 4 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Satz 10“ durch die Angabe „Satz 11“ und die Angabe „Satz 11“ durch die Angabe „Satz 12“ ersetzt.
	2. § 5 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 7 wird wie folgt geändert:
	aa) In Nummer 1 wird das Wort „Ein“ durch das Wort „ein“ ersetzt.
	bb) Folgender Satz wird angefügt:
	„Abweichungen von dem quantifizierten Ausmaß eines Zusatznutzens nach den Nummern 1 bis 6 oder einschränkende Zusätze des Beschlusses über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 sind nicht zulässig.“
	b) Folgender Absatz 8 wird angefügt:
	„(8) Für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden (ABl. L 18 vom 22.1.2000, S. 1) zugelassen sind und für die keine Nachweise nach § 35a Absatz 1 Satz 3 Nummer 2 und 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgelegt werden müssen, ist unter Angabe der Aussagekraft der Nachweise nur das Ausmaß des Zusatznutzens nach Absatz 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4 zu quantifizieren. Im Fall des Absatzes 7 Satz 1 Nummer 4 hat der Gemeinsame Bundesausschuss im Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 7 Absatz 4 danach zu differenzieren , ob ein Zusatznutzen vorliegt, aber nicht quantifizierbar ist, weil die wissenschaftliche Datengrundlage dies nicht zulässt oder weil die erforderlichen Nachweise nicht vollständig sind. Absatz 7 Satz 2 gilt entsprechend. Sofern es unmöglich oder unangemessen ist, Studien höchster Evidenzstufe durchzuführen oder zu fordern, sind Nachweise der bestverfügbaren Evidenzstufe einzureichen.“

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	3. § 7 wird wie folgt geändert:
	a) Absatz 1 Satz 2 und 3 werden durch die folgenden Sätze ersetzt:
„Grundlage dafür sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers nach § 4 sowie die aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen oder gewonnenen Daten. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten bleiben unberührt.“	u n v e r ä n d e r t
	b) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:
	„(2a) Die aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen und ausgewerteten Daten sind vom Gemeinsamen Bundesausschuss zur Nutzenbewertung heranzuziehen.“
Artikel 14	**Artikel 14**
Änderung der Arzneimittelpreisverordnung	**Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**
Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. § 1 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:
	a) In Nummer 3 wird die Angabe „bis 9“ durch die Angabe „bis 10“ ersetzt.
1. In *§ 1 Absatz 3 Satz 1* Nummer 6 werden die Wörter „von Blutkonzentraten, die zur Anwendung bei der Bluterkrankheit, sowie“ gestrichen.	**b)** In Nummer 6 werden die Wörter „von Blutkonzentraten, die zur Anwendung bei der Bluterkrankheit, sowie“ gestrichen.
2. Dem § 4 wird folgender Absatz 4 angefügt:	2. u n v e r ä n d e r t
„(4) Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über die Höhe des Festzuschlages nach Absatz 1, so ist der vereinbarte Zuschlag abweichend von Absatz 1 bei der Preisberechnung zu	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
berücksichtigen. Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungsunternehmen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen. Liegt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“	
Artikel 15	**Artikel 15**
Änderung der Packungsgrößenverordnung	**u n v e r ä n d e r t**
§ 3 Satz 1 der Packungsgrößenverordnung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1318), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. Juni 2013 (BGBl. I S. 1610) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:	
„Fertigarzneimittel, die nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes vom ausschließlichen Vertrieb über Apotheken freigestellt sind, und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie können, soweit sie nach § 5 entsprechend gekennzeichnet sind, auf Grund einer ärztlichen Verordnung im Rahmen der Messzahlen zusammengestellt werden.“	
Artikel 16	**Artikel 16**
Änderung des Heilmittelwerbegesetzes	**u n v e r ä n d e r t**
§ 12 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. Absatz 1 wird wie folgt gefasst:	
„(1) Außerhalb der Fachkreise darf sich	
1. die Werbung für Arzneimittel nicht beziehen auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der	
a) in Abschnitt A der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen,	
b) in Abschnitt B der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Tieren,	

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
2. die Werbung für Medizinprodukte nicht beziehen auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A Nummer 1, 3 und 4 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen.	
Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für die Werbung für In-vitro-Diagnostika gemäß Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung, die sich auf die Erkennung der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen beziehen.“	
2. In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „dieser“ durch die Wörter „in der Anlage aufgeführten“ ersetzt.	
Artikel 17	**Artikel 17**
Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde	**entfällt**
In § 3 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1225), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191) geändert worden ist, wird das Wort „mit“ durch das Wort „ohne“ ersetzt.	
Artikel *18*	**Artikel 17**
Änderung des Gewebegesetzes	**u n v e r ä n d e r t**
Artikel 7a des Gewebegesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) wird aufgehoben.	
Artikel *19*	**Artikel 18**
Änderung des Apothekengesetzes	**Änderung des Apothekengesetzes**
Nach § 11 Absatz 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel *41* des Gesetzes vom *29. März 2017* (BGBl. I S. *626*) geändert worden ist, wird *folgender Absatz 2a eingefügt*:	**Das Apothekengesetz** in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel **12a** des Gesetzes vom **6**. **Mai 2019** (BGBl. I S. **646**) geändert worden ist, wird **wie folgt geändert**:

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	1. Nach § 11 Absatz 2 wird folgender Absatz 2a eingefügt:
„(2a) Abweichend von Absatz 1 sind Absprachen und Vereinbarungen mit einer ärztlichen Einrichtung, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert ist, zur Organisation des Notfallvorrats nach § 43 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes sowie zur unmittelbaren Abgabe der Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an den anwendenden Arzt zulässig. Die Organisation des Notfallvorrats kann auch durch eine Krankenhausapotheke sichergestellt werden; in diesem Fall darf die Krankenhausapotheke im Rahmen der Notfallversorgung Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auch an Patienten oder Einrichtungen der Krankenversorgung abgeben.“	„(2a) u n v e r ä n d e r t
	2. § 14 Absatz 7 wird wie folgt geändert:
	a) In Satz 2 wird nach den Wörtern „sozialpädiatrische Zentren (§ 119 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“ ein Komma und werden die Wörter „medizinische Behandlungszentren (§ 119c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)“ eingefügt und wird die Angabe „§ 140b Abs. 4 Satz 3“ durch die Angabe „§ 140a Absatz 3 Satz 2“ ersetzt.
	b) Folgender Satz wird angefügt:
	„Die Versorgung mit Arzneimitteln nach den Sätzen 3 bis 5 umfasst auch Arzneimittel, die verschreibungsfähige Betäubungsmittel sind.“
	Artikel 18a
	Änderung des Infektionsschutzgesetzes
	Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 14a des Gesetzes vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
	1. § 14 wird wie folgt geändert:
	a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „des Bundes“ gestrichen.

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	b) Absatz 2 Nummer 1 wird wie folgt gefasst:
	„1. die Daten, die zu melde- und benachrichtigungspflichtigen Tatbeständen nach den §§ 6, 7, 34 und 36 erhoben worden sind.“
	c) In Absatz 3 werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „die verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern nach den §§ 6 und 7 und aus Benachrichtigungen nach den §§ 34 und 36“ durch die Wörter „die verarbeiteten Daten, die zu melde- und benachrichtigungspflichtigen Tatbeständen nach den §§ 6, 7, 34 und 36 erhoben worden sind,“ ersetzt.
	d) In Absatz 4 werden die Wörter „die verarbeiteten Daten zu meldepflichtigen Krankheiten und Nachweisen von Krankheitserregern nach den §§ 6 und 7 und aus Benachrichtigungen nach den §§ 34 und 36“ durch die Wörter „die verarbeiteten Daten, die zu melde- und benachrichtigungspflichtigen Tatbeständen nach den §§ 6, 7, 34 und 36 erhoben worden sind,“ ersetzt.
	e) Absatz 8 wird wie folgt geändert:
	aa) Satz 1 wird wie folgt geändert:
	aaa) In Nummer 2 werden die Wörter „dabei nur Meldeportale oder elektronische Programme nutzen dürfen, die vom Robert Koch-Institut zugelassen sind“ durch die Wörter „bei der Nutzung ein bestimmtes Verfahren einzuhalten haben“ ersetzt.
	bbb) Nummer 3 wird wie folgt gefasst:
	„3. welcher IT-Dienstleister mit der technischen Umsetzung beauftragt wird,“
	bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
	„Zur Einhaltung eines bestimmten Verfahrens nach Satz 1 Nummer 1 und 2 kann insbesondere gehören,

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
	dass nur Meldeportale oder elektronische Programme genutzt werden dürfen, die bestimmte vom Robert Koch-Institut festgelegte Inhalte und Konfigurationen mit dem jeweils aktuellen Stand aufweisen.“
	2. § 20 Absatz 4 wird aufgehoben.
Artikel *20*	**Artikel 19**
Änderung der Apothekenbetriebsordnung	**Änderung der Apothekenbetriebsordnung**
Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:
1. In § 14 Absatz 1 Satz 3 wird vor der Angabe „Nummer 5“ die Angabe „Satz 1“ eingefügt und wird vor dem Punkt am Ende ein Semikolon und werden die Wörter „soweit es sich um eine patientenindividuell hergestellte parenterale Zubereitung handelt, sind zusätzlich zu der Angabe nach Satz 1 Nummer 5 die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, die Chargenbezeichnung sowie der Name des pharmazeutischen Unternehmers anzugeben“ eingefügt.	1. u n v e r ä n d e r t
	2. § 17 Absatz 6a wird wie folgt geändert:
2. In § 17 Absatz 6a werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.	**a) Im** Satzteil vor der Aufzählung **werden** die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
	b) Die folgenden Sätze werden angefügt:
	„Dem verschreibenden Arzt sind von der abgebenden Apotheke folgende Angaben zu melden:
	1. die Bezeichnung des Arzneimittels,
	2. die Chargenbezeichnung und die Menge des Arzneimittels,
	3. das Datum der Abgabe und
	4. Name, Vorname, Geburtsdatum und Wohnort des Patienten.

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	**Beschlüsse des 14. Ausschusses**
	Die Meldung hat elektronisch oder schriftlich nach Abgabe des Arzneimittels zu erfolgen.“
Artikel *21*	**Artikel 20**
Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung	**u n v e r ä n d e r t**
Die Arzneimittelhandelsverordnung vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:	
1. In § 6 Absatz 2 Satz 4 Nummer 2 wird nach den Wörtern „Blutbestandteile ersetzen“ ein Komma und werden die Wörter „und anderen Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ eingefügt.	
2. In § 7 Absatz 3 Satz 2 wird nach den Wörtern „Blutbestandteile ersetzen“ ein Komma und werden die Wörter „und anderen Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ eingefügt.	
Artikel *22*	**Artikel 21**
Inkrafttreten	**Inkrafttreten**
(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 5 am Tag nach der Verkündung in Kraft.	(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 5 am Tag nach der Verkündung in Kraft.
(2) Artikel 10 *tritt* mit Wirkung vom 1. Januar 2019 in Kraft.	(2) **Die** Artikel 10 **und 10a treten** mit Wirkung vom 1. Januar 2019 in Kraft.
(3) Artikel 1 Nummer 13, 14 Buchstabe a, Nummer 20 und 23 Buchstabe c und Artikel *19* treten am … [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des ersten auf die Verkündung folgenden Jahres] in Kraft.	(3) Artikel 1 Nummer 13, 14 Buchstabe a, Nummer 20 und 23 Buchstabe c**, Artikel 14 Nummer 1 Buchstabe b** und Artikel **18** treten am … [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des ersten auf die Verkündung folgenden Jahres] in Kraft.
(4) Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb tritt am … [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des dritten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] in Kraft.	(4) Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb tritt am … [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des dritten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] in Kraft.
(5) Artikel 2 tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und	(5) Artikel 2 tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und

juris Lex QS
09052024 ()

Entwurf	Beschlüsse des 14. Ausschusses
der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 (ABl. L 238 vom 16.9.2017, S. 12) geändert worden ist, im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.	der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 (ABl. L 238 vom 16.9.2017, S. 12) geändert worden ist, im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

juris Lex QS
09052024 ()

Bericht der Abgeordneten Michael Hennrich, Martina Stamm-Fibich, Dr. Robby Schlund, Christine Aschenberg-Dugnus, Sylvia Gabelmann und Kordula Schulz-Asche

A. Allgemeiner Teil

I. Überweisung

Zu den Buchstaben a, f und g

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 19/8753** sowie die Anträge auf den **Drucksachen 19/8988** und **19/8962** in seiner 92. Sitzung am 4. April 2019 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/8753 zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz überwiesen.

Zu Buchstabe c

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 19/2666** in seiner 39. Sitzung am 14. Juni 2018 in erster Lesung beraten und zur Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen.

Zu Buchstabe d

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf der **Drucksache 19/5862** in seiner 65. Sitzung am 22. November 2018 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Außerdem hat er ihn zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz überwiesen.

Zu den Buchstaben b und e

Der Deutsche Bundestag hat den Gesetzentwurf auf **Drucksache 19/6196** sowie den Antrag auf **Drucksache 19/6419** in seiner 71. Sitzung am 13. Dezember 2018 in erster Lesung beraten und zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Gesundheit überwiesen. Den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/6196 hat er zudem zur Mitberatung an den Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz überwiesen.

II. Wesentlicher Inhalt der Vorlagen

Zu Buchstabe a

Die Bundesregierung stellt fest, dass es bei Arzneimitteln zu verschiedenen Vorkommnissen mit gefälschten und verunreinigten Medikamenten gekommen sei. Um dies künftig zu verhindern und mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu erreichen, seien deshalb verschiedene gesetzliche Änderungen insbesondere im Arzneimittelgesetz (AMG) erforderlich.

Arzneimittelgesetz (AMG)

– Im AMG sollen die Rückrufkompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden in Bezug auf Arzneimittel und Wirkstoffe erweitert sowie die Koordinierungsfunktion der zuständigen Bundesoberbehörden gestärkt werden, um insbesondere bei drohenden Versorgungsmängeln ein zeitnahes und länderübergreifendes Vorgehen sicherzustellen.

– Außerdem soll für bestimmte Fälle ein gesetzlicher Übergang der Gewährleistungsrechte der Apotheken gegen Pharmaunternehmer und Arzneimittelgroßhändler an die Krankenkassen eingeführt werden, wenn ein zu Lasten der GKV abgegebenes Arzneimittel mangelhaft ist. Damit soll sichergestellt werden, dass der Verursacher für den entstandenen Schaden einstehen muss.

juris Lex QS
09052024 ()

- Zudem sollen im AMG Anpassungen an die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 zur Ergänzung der EU-Richtlinie 2001/83/EG vorgenommen werden. Es sollen genaue Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln festgelegt werden. Davon betroffen sind die Kennzeichnung von Arzneimitteln, Regelungen zur Anzeige und Überwachung der Datenspeicher sowie Regelungen zur Ahndung von Verstößen gegen die Vorgaben der Delegierten Verordnung.
- Darüber hinaus sollen in das AMG, das Transfusionsgesetz und in die Transfusionsgesetz-Meldeverordnung Regelungen zur Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung aufgenommen werden.
- Ferner soll im AMG die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch Personen, die nicht Arzt oder Zahnarzt sind, beschränkt werden. Diese Einschränkung sei im Hinblick auf Vorkommnisse und damit aus Gründen der Patientensicherheit geboten.
- Die erlaubnisfreie Tätigkeit mit Geweben und Gewebezubereitungen durch Personen, die keine Ärzte sind, soll ebenfalls aus Gründen der Patientensicherheit gestrichen werden.
- Für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, soll eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich Verdachtsfällen von Nebenwirkungen eingeführt werden.
- Zudem soll es eine Anzeigepflicht für die Anwendung von nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimitteln für neuartige Therapien gegenüber der Bundesbehörde geben.
- Aufgrund der neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, insbesondere der Entwicklung monoklonaler Antikörper, sollen im AMG Änderungen im Hinblick auf den Direktvertrieb (§ 47 AMG) und die Direktabgabe (§ 43 AMG) von Arzneimitteln vorgenommen werden. Den neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie werde auch durch die Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters Rechnung getragen. Darüber hinaus seien Anpassungen der Preisbildung für diese Arzneimittel im SGB V erforderlich.
- Ferner sollen im AMG Regelungen zur Transparenz bei Interessenkonflikterklärungen sowie zur Vereinfachung des Verordnungsverfahrens für Standardzulassungen getroffen werden.

Betäubungsmittelgesetz (BtMG)

- Im BtMG soll die Ermächtigungsgrundlage in § 1 Absatz 4 ergänzt und damit der Gesundheitsschutz der Bevölkerung verbessert werden. Gleichzeitig werde europäisches Recht umgesetzt.
- Neue psychoaktive Stoffe, für die auf EU-Ebene auf der Grundlage der Risikobewertung festgestellt wurde, dass sie ein hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellten und deshalb aufgrund der Rechtslage als Drogen definiert worden seien, könnten künftig in einem vereinfachten, beschleunigten Verfahren in die Anlagen des BtMG aufgenommen werden.

Weitere Gesetzesänderungen

- Durch eine Ergänzung des Pflegeberufegesetzes (PflBG) soll ein deutlicher Anreiz geschaffen werden, mehr Pflegepersonal auszubilden und damit die Pflege zu stärken.
- Die Organe der Selbstverwaltung sollen verpflichtet werden, innerhalb von sieben Monaten die Voraussetzungen für den Einsatz elektronischer Verschreibungen zu regeln.
- Im AMG und im Medizinproduktegesetz sollen Anpassungen an die Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung vorgenommen werden.
- Im SGB V sollen die Voraussetzungen für die Erstellung einer besseren Evidenzgrundlage im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geschaffen werden, die aus Gründen des öffentlichen Interesses in einem besonderen Verfahren zugelassen werden sollen. Um eine sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sicherzustellen, soll der Gemeinsame Bundesausschuss zudem ermächtigt werden, Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beschließen.

juris Lex QS
09052024 ()

– Die Regelung zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln (Importförderklause) durch die Apotheken soll neu gefasst werden.

Der **Nationale Normenkontrollrat** hat gemäß § 6 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/8753 geprüft und ist zu dem Ergebnis gekommen, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Erfüllungsaufwand nachvollziehbar dargestellt habe. Der Nationale Normenkontrollrat erhebt im Rahmen seines gesetzlichen Auftrags daher keine Einwände gegen die Darstellung der Gesetzesfolgen (Drucksache 19/8753, Anlage 2).

Der **Bundesrat** hat in seiner 975. Sitzung am 15. März 2019 gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/8753 Stellung zu nehmen. In seiner Stellungnahme hat der Bundesrat insbesondere Änderungen im Bereich der vorgesehenen Kompetenzverteilung zwischen Bundesoberbehörden und Landesbehörden, eine Überprüfung der Neuregelung zum Vertriebsweg für Arzneimittel zur Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch die Bundesregierung im weiteren Gesetzgebungsverfahren sowie die Streichung der Vorschrift, die die Veröffentlichung von Interessenkonflikterklärungen vorsieht, gefordert. Darüber hinaus sprach sich der Bundesrat für die Streichung der Abgabepflicht der Apotheken für preisgünstigere Importarzneimittel (Importklausel) sowie gegen die Streichung der Zustimmungspflicht für die Approbationsordnung für Zahnärzte aus. Ferner enthielt die Stellungnahme noch weitere Forderungen nach Änderungen, Streichungen bzw. Ergänzungen zum Gesetzentwurf (Drucksache 19/8753, Anlage 3).

In ihrer Gegenäußerung zur Stellungnahme des Bundesrates vertrat die **Bundesregierung** folgende Auffassung: Den Vorschlägen des Bundesrates betreffend die Klarstellung, dass die Anwendung von Arzneimitteln zum Verbot der Anwendung von Arzneimitteln, die entgegen § 6 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes hergestellt wurden, auch bei Tieren verboten ist, betreffend die Regelung, dass die Anzeige bei der Anwendung von nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimitteln für neuartige Therapien unverzüglich nach Beginn der Anwendung erfolgen muss, sowie betreffend die Ergänzung, dass die Aufbewahrung von Rückstellmustern von Wirkstoffen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes oder in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraums der EU/ des EWR erfolgen muss, wurde zugestimmt, ebenso wie dem Vorschlag zur Beobachtung der Marktentwicklung hinsichtlich Auswirkungen der Neuregelung zur Austauschbarkeit von Biosimilars (Drucksache 19/8753, Anlage 4).

Zu mehreren Forderungen des Bundesrates wurde Prüfung zugesagt, u.a. zur Aufnahme einer Einvernehmensregelung zwischen Bundesländern und Bundesoberbehörde hinsichtlich der Teilnahme an Drittlandinspektionen, zur Möglichkeit, bei der Einfuhr von Arzneimitteln auch andere Dokumente als GMP-Zertifikate ausreichen zu lassen, zu der geforderten Aufbewahrung der Rückstellmuster auch von Wirkstoffen innerhalb der Europäischen Union. Ferner wurde Prüfung zugesagt, ob zukünftig eine Anpassung der Bestimmung zur Vorratshaltung von Notfallarzneimitteln angezeigt ist. Die Bundesregierung sagte zudem Prüfung hinsichtlich der Aufhebung der Abgabepflicht der Apotheken für preisgünstigere Importarzneimittel zu sowie Prüfung, ob Unterschiede in den Anwendungsgebieten bei der Anwendung des erweiterten Preismoratoriums berücksichtigt werden sollten, sowie ob die Preis- und Produktangaben für saisonale Grippeimpfstoffe zu einem bestimmten Datum veröffentlicht werden sollten.

Die übrigen Forderungen wurden abgelehnt.

Zu Buchstabe b

Im sogenannten „Cannabis als Medizin Gesetz“ wurde in § 31 Absatz 6 Satz 1 und 2 SGB V geregelt, dass die Ablehnung eines Kostenerstattungsantrags für verschreibungspflichtige Cannabisarzneimittel in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten und Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon durch die Krankenkassen nur in begründeten Ausnahmefällen möglich ist. Die Gesetzesinitianten weisen darauf hin, dass die Genehmigungsquote der Krankenkassen derzeit bei rund 60 Prozent liege. Sie schließen daraus, dass die Krankenkassen die Praxis des Ausnahme-/Regelfallprinzips nicht befolgten und den Willen des Gesetzgebers unterliefen.

Die Gesetzesinitianten fordern daher die Aufhebung des Genehmigungsvorbehalts der gesetzlichen Krankenkassen bei der Verordnung von Cannabis als Medizin. Damit entfalle die Prüfung der Rezepte durch die Krankenkassen und Cannabis werde wie andere verschreibungspflichtige Medikamente behandelt.

juris Lex QS
09052024 ()

Zu Buchstabe c

Die Gesetzesinitianten stellen fest, dass das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), das für die Zulassung und Verbesserung der Sicherheit von Arzneimitteln und Patienten zuständig sei, die Möglichkeit habe, Auflagen gegenüber den pharmazeutischen Herstellern zu erlassen, die diese zur Aufnahme von Warnhinweisen über Nebenwirkungen und weitere Informationen zur Patientensicherheit in den Packungsbeilagen oder auf ihren Produkten verpflichteten. Widersprüche oder Anfechtungsklagen der Hersteller hätten aber regelmäßig aufschiebende Wirkung gegen die Maßnahmen des BfArM, sodass die Auflagen erst dann umgesetzt werden könnten, wenn die Widerspruchs- und die verwaltungsgerichtlichen Verfahren abgeschlossen seien. Die Gesetzesinitianten konstatieren, dass dadurch oftmals lange Zeiträume entstünden, in denen die Bürgerinnen und Bürger nicht über wichtige Informationen und Maßnahmen oder Gefahren informiert würden. Damit sei die Patientensicherheit gefährdet. Zwar könne das BfArM den sofortigen Vollzug der Auflagen nach § 80 Absatz 2 Satz 1 Nummer 4 der Verwaltungsgerichtsordnung anordnen. Diese Maßnahme sei aber an hohe Begründungsanforderungen geknüpft, weshalb häufig davon abgesehen werde.

Die Gesetzesinitianten fordern deshalb, im Interesse eines vorbeugenden Patientenschutzes § 28 Absatz 2 AMG dahingehend zu ergänzen, dass die Auflagen des BfArM sofort vollziehbar seien und Widerspruch- sowie Anfechtungsklagen keine aufschiebende Wirkung hätten.

Zu Buchstabe d

Die Gesetzesinitianten stellen fest, dass mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften im März 2017 zwar die Grundlage für die Verordnung von Cannabis als Medizin geschaffen worden sei, der in § 31 Absatz 6 SGB V formulierte Genehmigungsvorbehalt der Verordnung durch die Krankenkassen sich jedoch in der Praxis nicht bewährt habe. Der Genehmigungsvorbehalt führe dazu, dass etwa ein Drittel der Anträge abgelehnt würden, was dem ausdrücklich im Gesetzeswortlaut erklärten Ausnahmecharakter der Ablehnung widerspreche. Ablehnungen würden seitens der Krankenkassen damit begründet, dass es alternative Therapiemethoden gebe, die möglicherweise besser geeignet seien. Diese Begründung genüge nach Ansicht der Gesetzesinitianten nicht, da der Ausnahmecharakter des Genehmigungsvorbehalts ausdrücklich vor dem Hintergrund der unsicheren Studienlage über Cannabis formuliert worden sei. Aus der Gesetzesbegründung ergebe sich, dass der behandelnde Arzt oder die Ärztin über die Therapie entscheiden könne. Zudem führe der Genehmigungsvorbehalt zu einem hohen bürokratischen Aufwand für die Ärztinnen und Ärzte, Rechtsunsicherheit und erschwere damit die Therapie. Ferner sei zu befürchten, dass Anträge auch aufgrund der hohen Therapiekosten abgelehnt würden. Insgesamt bedeute dies eine unzumutbare Verlängerung der Symptome und des Leidens der Patienten. Auch bestehe die Gefahr, dass die im Rahmen des Gesetzes beschlossene Durchführung einer Begleitstudie verfälscht werde, wenn sie auf einer durch die Krankenkassen über das Genehmigungsverfahren getroffenen Vorauswahl von Patienten und Patientinnen basiere.

Die Gesetzesinitianten fordern daher den Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen zu streichen.

Zu Buchstabe e

Die Antragsteller konstatieren, dass die mit dem GKV-Modernisierungsgesetz 2003 eingeführte Verpflichtung der Apotheker, preisgünstigere, re- oder parallelimportierte Arzneimittel abzugeben, dazu diene, die Preisunterschiede zwischen den europäischen Ländern für Einsparungen bei der gesetzlichen Krankenkasse zu nutzen. Diesem Preisdämpfungsinstrument komme durch die Einführung weiterer Einsparungsinstrumente, wie dem Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG) und den Rabattverträgen zwischen pharmazeutischen Unternehmen und Krankenkassen, aus ökonomischer Sicht nur noch eine geringe Bedeutung zu. Die Bevorzugung der Importarzneimittel führe zudem zu Sicherheitsrisiken bei den Arzneimitteln und zu einer Gefährdung des Patientenwohls. Der Abschlussbericht der „Task Force Lunapharm“ des Brandenburger Ministeriums für Arbeit, Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie habe gezeigt, dass Importe zunehmend als Zugangsweg für qualitativ minderwertige, gestohlene oder gefälschte Arzneimittel genutzt würden. Neben der Gefährdung der Patientensicherheit führe die Erfüllung der Importquote auch zu einem erheblichen bürokratischen Aufwand. Außerdem bestehe die Gefahr, dass Veränderungen bei Packungsdesigns oder Arzneimittelnamen massive Irritationen bei Patienten hervorrufen könnten.

juris Lex QS
09052024 ()

Die Antragsteller fordern daher, die Verpflichtung des Apothekers zur Abgabe der Importarzneimittel in den Fällen, in denen sie vom Arzt nicht ausdrücklich verordnet worden seien, aufzuheben und sicherzustellen, dass anderslautende Vereinbarungen im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Deutschen Apothekerverband unwirksam seien.

Zu Buchstabe f

Die Antragsteller konstatieren, dass beim Herstellungsprozess von Medikamenten mit dem Wirkstoff Valsartan Verunreinigungen mit N-Nitrosodimethylamin (NDMA) festgestellt und vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) deshalb eine Rückrufaktion gestartet worden sei. Derzeit würden Medikamente bei der Qualitätskontrolle nicht auf solche Verunreinigungen untersucht, obwohl NDMA krebserregend sei. An dieser Stelle sehen die Antragsteller dringenden Handlungsbedarf, da zwischenzeitlich in weiteren valsartanhaltigen Arzneimitteln ein anderes Nitrosamin und in Arzneimitteln mit dem Wirkstoff Lorsartan ebenfalls krebserregende Verunreinigungen festgestellt worden seien.

Die Antragsteller fordern, dass von den pharmazeutischen Unternehmen alle Rückstellmuster aller noch in der Laufzeit befindlichen Chargen aller in Deutschland in Verkehr gebrachten Arzneimittel auf Verunreinigungen mit Nitrosaminen untersucht und die Ergebnisse innerhalb von drei Monaten den Überwachungsbehörden vorgelegt werden.

Zu Buchstabe g

Nach Auffassung der Antragsteller hat die im SGB V verankerte, sogenannte Importförderklausel, wonach Apotheken in einem bestimmten Umfang aus dem Ausland importierte, preisgünstigere Medikamente abgeben müssen, an Bedeutung verloren, da dem nur noch geringen Einsparpotential viele Nachteile gegenüber stehen würden.

Die Antragsteller fordern daher die Streichung der Importförderklausel.

III. Stellungnahmen der mitberatenden Ausschüsse

Zu Buchstabe a

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 53. Sitzung am 5. Juni 2019 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/8753 in der vom Ausschuss für Gesundheit geänderten Fassung anzunehmen.

Der **Parlamentarische Beirat für nachhaltige Entwicklung** hat sich im Rahmen seines Auftrags gemäß Einsetzungsbeschluss auf Drucksache 19/1837 mit dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/8753 befasst und festgestellt, dass eine Nachhaltigkeitsrelevanz des Gesetzentwurfs gegeben sei. Er kommt zu dem Ergebnis, dass die Darstellung der Nachhaltigkeitsprüfung plausibel und daher eine Prüfbitte nicht erforderlich sei (Ausschussdrucksache 19(26)24-1).

Zu Buchstabe b

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 53. Sitzung am 5. Juni 2019 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/6196 abzulehnen.

Zu Buchstabe d

Der **Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz** hat in seiner 53. Sitzung am 5. Juni 2019 mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP beschlossen zu empfehlen, den Gesetzentwurf auf Drucksache 19/5862 abzulehnen.

juris Lex QS
09052024 ()

IV. Beratungsverlauf und Beratungsergebnisse im federführenden Ausschuss

Beratungsverlauf zu den Buchstaben a, c, e bis g

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 41. Sitzung am 20. März 2019 beschlossen, zu den Vorlagen auf den Drucksachen 19/2666 (Buchstabe c), 19/6419 (Buchstabe e) sowie zu den Vorlagen auf den Drucksachen 19/8753 (Buchstabe a), 19/8988 (Buchstabe f) und 19/8962 (Buchstabe g), vorbehaltlich der Überweisung dieser drei Vorlagen durch das Plenum des Deutschen Bundestages, eine öffentliche Anhörung durchzuführen. Ebenfalls einbezogen wurde der Antrag auf Drucksache 19/8277.

In der 44. Sitzung am 10. April 2019 hat der Ausschuss die Beratungen zu den Vorlagen auf den Drucksachen 19/8753 (Buchstabe a), 19/2666 (Buchstabe c), 19/6419 (Buchstabe e), 19/8988 (Buchstabe f) und 19/8962 (Buchstabe g) sowie zu den Änderungsanträgen auf Ausschussdrucksache 19(14)70.1 zum Gesetzentwurf auf Drucksache 19/8753 (Buchstabe a) aufgenommen und beschlossen, die Änderungsanträge ebenfalls in die öffentliche Anhörung einzubeziehen.

Die öffentliche Anhörung fand in der 45. Sitzung am 10. April 2019 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e. V. (ACHSE), Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM), Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. (AWMF), Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bund Deutscher Heilpraktiker e. V. (BDH), Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW), Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Bundesverband Deutscher Krankenhausapotheker e. V. (ADKA), Bundesverband Deutscher Versandapotheken (BVDVA), Bundesverband Gesundheits-IT – bvitg e. V., Bundeszahnärztekammer Arbeitsgemeinschaft der Deutschen Zahnärztekammern e. V. (BZÄK), BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e. V., Deutsche Aidshilfe e. V. (DAH), Deutsche Arbeitsgemeinschaft Selbsthilfegruppen e. V. (DAG SHG), Deutsche Gesellschaft für Hämatologie und Medizinische Onkologie e. V. (DGHO), Deutsche Hämophiliegesellschaft e. V. (DHG), Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG) , Deutscher Berufsverband für Pflegeberufe – DBfK Bundesverband e. V., gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH, Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA), GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), KKS-Netzwerk e. V. – Netzwerk der Koordinierungszentren für Klinische Studien, Pro Generika e. V., Verband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V. (VAD), Verband der privaten Krankenversicherung e. V. (PKV), Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa) und Verbraucherzentrale Bundesverband e. V. (vzbv). Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Dr. Susan Halimeh (Gerinnungszentrum Rhein-Ruhr (GZRR)), Christian Schepperle (Interessengemeinschaft Hämophiler e. V. (IGH)) und Franz Wagner (Deutscher Pflegerat e. V. (DPR)). Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Beratungsverlauf zu den Buchstaben b und d

Der **Ausschuss für Gesundheit** hat in seiner 29. Sitzung am 28. November 2018 seine Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/5862 aufgenommen und beschlossen eine öffentliche Anhörung durchzuführen. In seiner 32. Sitzung am 16. Januar 2019 hat der Ausschuss die Beratungen zu dem Gesetzentwurf auf Drucksache 19/6196 aufgenommen und ebenfalls beschlossen, eine öffentliche Anhörung durchzuführen.

Die öffentliche Anhörung zu den Gesetzentwürfen auf den Drucksachen 19/5862 (Buchstabe b) und 19/6196 (Buchstabe d) sowie zu den Vorlagen, die sich ebenfalls mit Fragen zu Medizinalcannabis beschäftigten (Drucksachen 19/8278 und 19/4835) fand in der 42. Sitzung am 20. März 2019 statt. Als sachverständige Organisationen waren eingeladen: ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V., Arbeitsgemeinschaft Deutscher Apothekerkammern -Bundesapothekerkammer- (BAK), Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM), Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ), Bundesärztekammer (BÄK), Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI), Deutsche Gesellschaft für Schmerzmedizin e. V., Deutsche Multiple Sklerose Gesellschaft Bundesverband e. V.

juris Lex QS
09052024 ()

(DMSG), Deutsche Schmerzgesellschaft e. V. (DGSS), Deutsche Schmerzliga e. V., Deutscher Hanfverband (DHV), GKV-Spitzenverband, Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Selbsthilfenetzwerk Cannabis als Medizin (SCM) c/o Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. Als Einzelsachverständige waren eingeladen: Erik Bodendieck (Sächsische Landesärztekammer), Dr. Knud Gastmeier, Dr. Eva Milz (Fachärztin für Psychiatrie und Psychotherapie), Prof. Dr. Kirsten Rose Müller-Vahl (Medizinische Hochschule Hannover), Werner Sipp (vorm. Präsident des Internationalen Suchtstoffkontrollrat der Vereinten Nationen) und Jan Peter Witte (Aphria Deutschland GmbH). Auf das Wortprotokoll und die als Ausschussdrucksachen verteilten Stellungnahmen der Sachverständigen wird Bezug genommen.

Weiterer Beratungsverlauf zu den Buchstaben a bis g

Der Ausschuss für Gesundheit hat in seiner 50. Sitzung am 5. Juni 2019 die Beratungen zum Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 19/8753, zu dem Gesetzentwurf der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 19/6196 sowie zu den Gesetzentwürfen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN auf den Drucksachen 19/2666 und 19/5862 sowie zu den Anträgen der Fraktion der AfD auf den Drucksachen 19/6419 und 19/8988 und zu dem Antrag der Fraktion DIE LINKE. auf Drucksache 19/8962 abgeschlossen.

Beratungsergebnisse zu den Buchstaben a bis g

Als Ergebnis empfiehlt der Ausschuss für Gesundheit mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen AfD, FDP und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksache **19/8753** in geänderter Fassung anzunehmen.

Weiter empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktion DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksache **19/6196** abzulehnen.

Weiter empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD, AfD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Gesetzentwurf auf Drucksache **19/2666** abzulehnen.

Weiter empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP, den Gesetzentwurf auf Drucksache **19/5862** abzulehnen.

Weiter empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache **19/6419** abzulehnen.

Weiter empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, FDP, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimmen der Fraktion der AfD, den Antrag auf Drucksache **19/8988** abzulehnen.

Weiter empfiehlt er mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und FDP gegen die Stimmen der Fraktionen AfD und DIE LINKE. bei Stimmenthaltung der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN, den Antrag auf Drucksache **19/8962** abzulehnen.

Änderungsanträge

Der Ausschuss für Gesundheit hat zu dem Gesetzentwurf der Bundesregierung auf Drucksache 19/8753 eine Reihe von Änderungen beschlossen. Diese haben insbesondere folgenden Inhalt:

Die Anwendung von Arzneimitteln, die entgegen § 6 Absatz 2 AMG hergestellt wurden, soll auch bei Tieren verboten werden. Die Durchführung von unangemeldeten Inspektionen in den in § 64 Absatz 3 Satz 4 AMG genannten Fällen wird verpflichtend gemacht. Die Anwendung von Arzneimitteln für neuartigen Therapien ist der zuständigen Bundesoberbehörde unverzüglich nach Beginn anzuzeigen. Auch andere Dokumente als GMP-Zertifikate können bei Vorliegen der definierten Voraussetzungen im Rahmen der Einfuhr von Arzneimitteln ausreichen. Es wird klargestellt, dass auch die Rückstellmuster von Wirkstoffen innerhalb der Europäischen Union aufbewahrt werden müssen.

Es werden Klarstellungen und ergänzende Regelungen zu der im Gesetzentwurf vorgesehenen anwendungsbegleitenden Datenerhebung bei bestimmten Arzneimitteln (u. a. sog. Orphan Drugs) vorgesehen. Anforderungen an die Qualität der Anwendung hat der G-BA im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich Institut zu beschließen.

juris Lex QS
09052024 ()

Die Regelung zum Aut-idem-Austausch bei biologischen Arzneimitteln wird auf biotechnologisch herstellte biologische Arzneimittel begrenzt. Darüber hinaus wird der G-BA verpflichtet, in den Arzneimittelrichtlinien auch Hinweise für den in drei Jahren vorgesehenen Austausch auf Apothekenebene festzulegen.

Aufgrund ihrer besonderen Anforderungen, insbesondere hinsichtlich Lagerung und Transport, werden biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung von der Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel ausgenommen.

Zur transparenten Preisbildung von Präparaten zur Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie werden Ergänzungen aufgenommen, ferner Regelungen zur Qualitätssicherung der Hämophiliezentren sowie eine Ergänzung zur Beratung über Langzeitfolgen der Hämophilie durch solche Zentren. Im Hinblick auf die Änderung des Vertriebswegs werden Regelungen für Apotheken ergänzt, die die gesetzliche ärztliche Meldepflicht an das Deutsche Hämophilieregister sicherstellen. Des Weiteren werden Regelungen zum Datenschutz und Datenzugang für das Deutsche Hämophilieregister aufgenommen.

Die Inhaber von Zulassungen von saisonalen Grippeimpfstoffen werden verpflichtet die voraussichtlichen Preise für Grippeimpfstoffe für die kommende Impfsaison bis spätestens zum 1. März eines Jahres an die Kassenärztliche Bundesvereinigung zu melden.

Im Apothekengesetz werden ergänzende Regelungen zur Sicherstellung der Notfallversorgung von Hämophiliepatienten aufgenommen.

Ferner erfolgt eine Klarstellung zur Möglichkeit der Versorgung mit einer Entlassmedikation unter Beachtung der betäubungsmittelrechtlichen Vorgaben.

Es bleibt nunmehr in § 3 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde bei dem Zustimmungserfordernis des Bundesrates zur zahnärztlichen Approbationsordnung.

Schließlich werden Änderungen zur Streitwertgrenze für das Pflegeberufegesetz, zur Mitwirkung der Pflegeberufe im Qualitätsausschuss sowie Änderungen zum Elektronischen Melde- und Informationssystem nach § 14 des Infektionsschutzgesetzes und zur Verordnungsermächtigung zur Kostentragung von Schutzimpfungen durch die GKV vorgenommen.

In der laufenden Abschlussberatung wurde Änderungsantrag 29a auf Ausschussdrucksache 19(14)70.1neu durch Änderungsantrag 29a neu ersetzt.

Der diesen Änderungen zugrunde liegende Änderungsantrag 29 auf Ausschussdrucksache 19(14)70.1neu wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD und DIE LINKE. angenommen.

Der diesen Änderungen zugrunde liegende Änderungsantrag 31 auf Ausschussdrucksache 19(14)70.1neu wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD angenommen.

Der diesen Änderungen zugrunde liegende Änderungsantrag 32 auf Ausschussdrucksache 19(14)70.1neu wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD angenommen.

Die Änderungsanträge 1 bis 28, 29a neu und 30 auf Ausschussdrucksache 19(14)70.1neu wurden mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU und SPD gegen die Stimmen der Fraktion der FDP bei Stimmenthaltung der Fraktionen AfD, DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Weiter haben dem Ausschuss auf Ausschussdrucksache 19(14)70.2 vier Änderungsanträge der Abgeordneten Sylvia Gabelmann und Pia Zimmermann mit folgendem Inhalt vorgelegen:

Änderungsantrag 1 (Herstellungserlaubnis, Eigenbluttherapien)

Zu Artikel 1 Nr. 4 (§ 13 AMG)

Artikel 1 Nr. 4 wird wie folgt gefasst:

§ 13 Absatz 2b AMG wird wie folgt gefasst:

juris Lex QS
09052024 ()

a) Nach Satz 1 wird ein neuer Satz 2 eingefügt:

„Dies umfasst insbesondere die Eigenblutbehandlung durch Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker."

b) Aus Satz 2 wird Satz 3.

c) In Nummer 1 wird das Wort „sowie" durch ein Komma ersetzt.

d) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „sowie" ersetzt.

e) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist."

Begründung:

In § 13 Absatz 2b AMG wird die Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten durch Personen, die nicht Arzt oder Zahnarzt sind, auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. Es wird dabei klargestellt, dass Eigenblutbehandlungen nicht zu diesen Arzneimitteln bzw. Gewebezubereitungen gerechnet werden, da bei Eigenblutbehandlungen das eigene Blut der Patientinnen und Patienten unmittelbar nach Entnahme wieder verabreicht wird und es weder gelagert werden muss noch anderen Patientinnen oder Patienten verabreicht wird.

Änderungsantrag 2 (Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen)

Zu Artikel 1 Nr. 5 (§ 20d AMG)

Artikel 1 Nr. 5 wird wie folgt geändert:

Nach Satz 2 wird ein neuer Satz 3 eingefügt:

„Eigenblutbehandlungen durch Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker sind vom Erlaubnisvorbehalt ausgenommen."

Begründung:

Diese Klarstellung erscheint notwendig und zielführend, da sonst Eigenblutbehandlungen unter den Erlaubnisvorbehalt subsummiert werden könnten, obwohl die bei den im Rahmen dieser Behandlungen verwendeten Substanzen nicht in dem Sinne in Verkehr gebracht werden, als dass sie gelagert, transportiert und/oder anderen Patienten als denen, bei denen sie entnommen wurden, verabreicht werden.

Änderungsantrag 3 (Ausnahmen vom Anwendungsbereich)

Zu Artikel 6 Nr. 7a (neu) (§ 28 Transfusionsgesetz)

Nach Artikel 6 Nr. 7 wird eine neue Nummer 7a eingefügt, die wie folgt lautet:

In § 28 werden in Satz 1 die Wörter „homöopathische Eigenblutprodukte" gestrichen. Stattdessen werden nach dem Wort „Zwecken," eingefügt: „Eigenblutbehandlungen, die unmittelbar durch eine Person, die zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist, bei einem Patienten anwendet werden,"

Begründung:

Der Grundsatz der Verhältnismäßigkeit gebietet es, die Freiheit der Berufsausübung nicht stärker zu beschränken, als es die jeweils zu schützenden öffentlichen Interessen erfordern (BVerfGE 21, 173 (180f)). (BVerfG, Beschluss vom 18. Juni 1980 – 1 BvR 697/77 -, BStBl II 1980, 706-715, BVerfGE 54, 301-341). Eingriffe in die Berufsausübungsfreiheit der Heilpraktiker sind nur dann gerechtfertigt, wenn sie durch ausreichende Gründe des Gemeinwohls gerechtfertigt werden und wenn sie dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit entsprechen. Wenn also das gewählte Mittel zu Erreichung des verfolgten Zwecks geeignet und auch erforderlich ist und wenn bei einer Gesamtabwägung zwischen der Schwere des Eingriffs und dem Gewicht der ihn rechtfertigenden Gründe die Grenze der Zumutbarkeit noch gewahrt ist.

juris Lex QS
09052024 ()

Ein Arztvorbehalt ist nur dann erforderlich, sofern die ordnungsmäßige Ausübung der betroffenen Tätigkeit der besonderen ärztlichen Fachqualifikation bedarf. Der Schutz der Patientengesundheit muss eine ärztliche Ausübung erforderlich machen. Der Schutz des Patienten bei einer Eigenblutspende erfordert jedoch keinen vollständigen Ausschluss von Heilpraktikern. Insbesondere auch deshalb, dass bei Eigenblutbehandlungen dem Patienten sein eigenes Blut im gleichen Behandlungsgang unter unmittelbarer fachlichen Verantwortung reinjiziert wird. Also nicht eingelagert, transportiert u. ä. wird. Heilpraktiker führen seit Jahrzehnten Eigenblutbehandlungen durch und es liegen bislang keine empirischen Nachweise dafür vor, dass diese Therapie mit Risiken für Patienten verbunden wäre. Es sind über Jahrzehnte keine nennenswerten Missstände zu Tage getreten. Zudem werden gesetzlich an Heilpraktiker die gleichen Hygieneanforderungen bei invasiven Maßnahmen gestellt wie an Ärzte.

Es besteht auch keine Infektionsgefahr, beispielsweise mit Hepatitis C, wie auf Seite 44 der Drucksache aufgeführt wird, denn der Patient kann sich nicht mit seinem eigenen Blut anstecken.

Dazu sei auch erwähnt, dass im Jahresbericht des RKI (2018) von den ca. 4.700 gemeldeten Hepatitis-C-Infektionen keine Einzige ist, die mit einer Heilpraktikerbehandlung in Zusammenhang gebracht wurde.

Änderungsantrag 4 (Artikel 21 Heilpraktikergesetz)

Nach Artikel 20 wird folgender Artikel 21 neu eingefügt:

In das Gesetz über die berufsmäßige Ausübung der Heilkunde ohne Bestallung (Heilpraktikergesetz) wird folgender § 4 neu eingefügt:

„Bei Anmeldung zur amtsärztlichen Überprüfung ist ein Nachweis darüber vorzulegen, dass die ordnungsgemäße Anwendung von Injektionen und Infusionen einschließlich der vorgeschriebenen Hygienemaßnahmen beherrscht wird und schließt Eigenblutbehandlungen explizit mit ein. Für bereits praktizierende Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker ist als Übergangslösung vorzusehen, bis zum 31.12.2019 diesen Nachweis nachzuholen und beim Gesundheitsamt oder Amtsarzt vorzulegen. Solange dieser Nachweis nicht erbracht ist, unterliegen Eigenblutbehandlungen nach dem 31.12.2019 einem Erlaubnisvorbehalt.“

Begründung:

Bei der Eigenbluttherapie handelt es sich um eine sichere Behandlungsmethode ohne erhöhtes Infektionsrisiko. Heilpraktikerinnen und Heilpraktikern haben zum Schutz der Patientinnen und Patienten einen Nachweis von entsprechenden Kenntnissen bezüglich der Anwendung von Injektionen und Infusionen einschließlich der vorgeschriebenen Hygienemaßnahmen vorzulegen. Dadurch ist der Patientenschutz ausreichend gewährleistet, so dass ein Ausschluss der Eigenblutbehandlungen von der Ausnahmeregelung in § 13 AMG nicht gerechtfertigt ist.

Die Änderungsanträge auf Ausschussdrucksache 19(14)70.2 wurden mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD, AfD, FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN gegen die Stimme der Abgeordneten Sylvia Gabelmann abgelehnt.

Weiter haben dem Ausschuss auf Ausschussdrucksache 19(14)70.3 zwei Änderungsanträge der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN mit folgendem Inhalt vorgelegen:

Änderungsantrag 1 (Versorgung mit Gerinnungspräparaten bei Hämophilie)

Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 43 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes – neu)

Artikel 1 Nummer 13 wird gestrichen.

Zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a (§ 47 des Arzneimittelgesetzes)

Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a wird gestrichen.

Zu Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe a (§ 130a Absatz 3a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – neu)

Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe a wird gestrichen.

Zu Artikel 14 Nummer 1 (§§ 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 der Arzneimittelpreisverordnung – neu)

Artikel 14 Nummer 1 wird gestrichen.

juris Lex QS
09052024 ()

Zu Artikel 15 (§§ 3 Satz 1 der Packungsgrößenverordnung – neu)

Artikel 15 wird wie folgt geändert:

a) In dem neuen § 3 Satz 1 werden die Worte „und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ gestrichen.

Zu Artikel 19 (§§ 11 Absatz 2a des Apothekengesetzes – neu)

Artikel 19 wird gestrichen.

Begründung des Änderungsantrages:

Die Möglichkeit der Direktabgabe von Gerinnungspräparaten durch Ärzte ist mit dem Transfusionsgesetz von 1998 im AMG verankert worden. Sie dient vor allem einer qualitätsgesicherten Abgabe mit der damit einhergehenden gründlichen Dokumentation durch die Ärzte und ist heute Grundlage einer sicheren und qualitativ hochwertigen Versorgung der Patienten.

Die im Gesetzentwurf geplante Änderung dieses Vertriebswegs von plasmatischen und gentechnologisch hergestellten Gerinnungsfaktorenzubereitungen hätte eine erhebliche Schwächung der Zentrumsversorgung zur Folge, weil die enge Bindung zwischen Zentrum und Patient durchbrochen würde. Die damit verbundene Verlagerung der Versorgung ist aus der Perspektive der Patientinnen und Patienten wie auch aus ärztlicher Sicht nicht wünschenswert.

Das mit der Regelung beabsichtigte Ziel, den „aktuellen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung“ zu tragen, sollte auch mit weniger starken Eingriffen in die Versorgung dieser sensiblen Patientengruppe erreichbar sein.

Um dem berechtigten Anliegen nach Preistransparenz Rechnung zu tragen, können die einzelnen Krankenkassen bilaterale Rabattverträge nach § 130a oder § 130c SGB V abschließen und im Gegenzug eine ausreichende Honorierung der Zentren grundsätzlich über Versorgungsverträge sicherstellen. Inhaltlich ergänzt wird dies durch eine im Gesetzentwurf bereits vorgesehene Änderung des § 132i SGB V. Nach dieser schließen Krankenkassen oder deren Landesverbände Versorgungsverträge mit ärztlichen Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch hämostaseologisch qualifizierte Ärzte spezialisiert sind.

Änderungsantrag 2 (Cannabis als Medizin)

Zu Artikel 12 Nummer 1 Buchstabe c (§ 31 Absatz 6 SGB V)

Artikel 12 Nummer 1 Buchstabe c wird wie folgt geändert:

a) Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, bei denen allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen oder die sich unmittelbar an eine Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts anschließen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2. Bei einer vertragsärztlichen Verordnung nach Satz 4 besteht der Anspruch nach Satz 1 auch, ohne dass die Voraussetzung nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt ist.“

b) Im bisherigen Satz 6 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 7“ ersetzt.

c) Im bisherigen Satz 7 wird die Angabe „Satz 8“ durch die Angabe „Satz 10“ ersetzt.

d) Im bisherigen Satz 8 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.

Begründung des Änderungsantrages:

In § 31 Absatz 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) ist für die erste Verordnung von medizinischem Cannabis, die ein Patient oder eine Patientin durch eine Ärztin oder einen Arzt erhält, eine Genehmigung der Krankenkassen vorgesehen. Dieser Genehmigungsvorbehalt der Krankenkassen hat sich in der Praxis nicht bewährt. Er kann dazu führen, dass die Linderung der Beschwerden von Patientinnen und Patienten hinausgezögert oder gänzlich verhindert wird. Laut Gesetz ist ein Antrag „nur in begründeten Ausnahmefällen“ abzulehnen.

juris Lex QS
09052024 ()

Tatsächlich werden jedoch etwa ein Drittel aller Anträge abgelehnt (vgl. https://www.welt.de/regionales/nrw/article190731905/Cannabis-als-Medizin-Zahl-der-Antraege-steigt-weiter.html). Krankenkassen lehnen nicht selten eine Kostenübernahme ab, weil noch nicht alle Therapieoptionen ausgeschöpft seien, ohne allerdings konkret zu benennen, welche Therapien noch durchgeführt werden sollten (vgl. Stellungnahme Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e.V. zum Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung).

Gesetzesinitiativen zur Streichung des Genehmigungsvorbehalts befinden sich aktuell im parlamentarischen Verfahren (BT.-Drs 19/5862 und 19/6196). Im Referentenentwurf zum GSAV war zunächst vorgesehen, dass im Falle der Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel im Rahmen eines stationären Aufenthaltes eine Anschlussleistung an diese stationäre Versorgung zur Fortsetzung der dort begonnenen Behandlung bei der vertragsärztlichen Verordnung keiner Genehmigung bedürfe. Im nun vorliegenden Gesetzentwurf ist stattdessen vorgesehen, dass über die Genehmigung einer Leistung, die sich unmittelbar an eine Behandlung im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts anschließt, innerhalb von drei Tagen zu entscheiden ist. Daraus ergeben sich erheblich Nachteile:

1. *Der betroffene Patient sowie die behandelnde Ärztin haben keine Sicherheit, dass die Behandlung fortgeführt werden kann.*
2. *Es kann zu Unterbrechungen der Behandlung mit negativen gesundheitlichen Folgen für die betroffene Person kommen.*
3. *Es entsteht ein erheblicher bürokratischer Aufwand, obwohl insbesondere bei einer Anschlussbehandlung nach einem Krankenhausaufenthalt nicht davon auszugehen ist, dass die Krankenkassen begründete medizinische Ablehnungsentscheidungen gegen die Weiterbehandlung mit Cannabis trotz ärztlicher Verordnung anbringen können.*

Vor diesem Hintergrund ist die Streichung des Genehmigungsvorbehalts nach einer bereits begonnenen Therapie mit Cannabis im Krankenhaus das Mindestmaß der Verbesserung der Situation für die Patientinnen und Patienten, die Cannabis benötigen. Eine ambulante Weiterbehandlung sollte ebenso antragsfrei möglich sein, wie eine Änderung der Dosierung oder Sorte, so wie es der Gesetzentwurf der Bundesregierung für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung bereits vorsieht.

Änderungsantrag 1 auf Ausschussdrucksache 19(14)70.3 wurde mit den Stimmen der Fraktionen CDU/CSU, SPD und DIE LINKE. gegen die Stimmen der Fraktionen FDP und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der AfD abgelehnt.

Änderungsantrag 2 auf Ausschussdrucksache 19(14)70.3 wurde mit den Stimmen der Fraktionen der CDU/CSU, SPD und AfD gegen die Stimmen der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN bei Stimmenthaltung der Fraktion der FDP abgelehnt.

Petitionen

Dem Ausschuss für Gesundheit hat zudem eine Petition vorgelegen, zu der der Petitionsausschuss eine Stellungnahme nach § 109 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestags erbeten hat. Diese wurde in die Beratungen einbezogen und der Petitionsausschuss entsprechend informiert.

Fraktionsmeinungen

Die **Fraktion der CDU/CSU** betonte, man habe ein gutes und in sich stimmiges Gesetz, das viele Verbesserungen bringe, vorgelegt. Ein wesentliches Anliegen sei die sichere Hämophilieversorgung auch bei den neuen Arzneimittelgruppen, zudem beseitige man Intransparenz und sorge für eine sichere Finanzierung der Zentren. Der Zugang der Patientinnen und Patienten zu biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, sog. Biosimilars, werde verbessert. Die Arzneimittelsicherheit werde gestärkt, indem das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Rückrufe auf Ebene der Bundesländer koordiniere und Versorgungsengpässe verhindere. Außerdem werde es an Drittlandinspektionen beteiligt und in die Lage versetzt, öffentliche Warnungen auszusprechen. Damit habe man aus den Skandalen um Valsartan und andere Arzneimittel gelernt. Bei fehlerhaften Produkten müsse der Patient keine Zuzahlungen mehr leisten und die Krankenkassen erhielten Ersatzansprüche. Die Importförderung werde für sensible Produkte gestrichen und komme insgesamt auf den Prüfstand. Beim Thema Eigenblutbehandlung sei den Koalitionsfraktionen die Sicherheit der Patienten wichtiger noch als die Berufsausübung

juris Lex QS
09052024 ()

der Heilpraktiker, so dass diese weiterhin grundsätzlich beim Arzt, beim Heilpraktiker jedoch nur noch mit Genehmigung möglich sei.

Die **Fraktion der SPD** wies darauf hin, dass durch das Gesetz mehr Sicherheit bei der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln garantiert werde. Man habe auf die diversen Arzneimittelskandale mit vernünftigen und zielgerichteten Regelungen reagiert. Die neuen Kontrollmöglichkeiten bei Apotheken, die auch eine unangekündigte Überprüfung bei Verdachtsmomenten erlaubten, seien ein wichtiger Baustein, der für noch mehr Sicherheit sorge. Auch die Versorgung von Hämophiliepatienten werde sich durch die Neuregelungen für Arzneimittel zur Hämophilie-Behandlung sicherlich nicht verschlechtern, sondern werde vor allem transparenter. Gleichwohl werde man genau beobachten, wie sich der neue Vertriebsweg auswirken werde und ob gegebenenfalls weniger Patientinnen und Patienten in Zentren behandelt würden. Es wurde darauf verwiesen, dass die Compliance der Patienten, die keine schwerwiegende Hämophilie-Erkrankung hätten, auch bereits heute schon eine anhaltende Herausforderung darstellen würde.

Die **Fraktion der AfD** lehnte den Gesetzentwurf ab, weil er keine wirklichen Lösungen für die Probleme der Sicherheit in der Arzneimittelversorgung anbiete. Das Hauptproblem sei die Importförderklausel, die vollständig wegfallen müsse. Importe seien Zugangswege, auf denen minderwertige, gestohlene, gefälschte oder verunreinigte Arzneimittel nach Deutschland gelangten. Die Erfüllung der Importquote stelle einen hohen bürokratischen Aufwand dar und gefährde die Patientensicherheit. Zudem fehlten verbindliche Vorgaben für die Rabattverträge zwischen Krankenkassen und Herstellern genauso wie Regelungen, um Arzneimittel mit krebserzeugenden Stoffen und Verunreinigungen vom Markt zu nehmen. Bei den Änderungsanträgen gebe es sinnvolle Ansätze, die aber wenig am Gesamtbild des Gesetzes änderten. Die Gesetzentwürfe der Fraktionen DIE LINKE. und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN lehne man ab, weil die Nutzenbewertung von Cannabis fehle bzw. unnötige Regelungsansätze enthalten seien.

Die **Fraktion der FDP** konstatierte, die Arzneimittelskandale um Valsartan und Lunapharm seien auch auf ein Versagen der Aufsicht zurückzuführen. Deshalb spreche man sich für substantielle Verbesserungen wie eine zentrale Arzneimittelaufsicht des Bundes aus. Die im Gesetz vorgesehene verbesserte Länderkoordination reiche nicht aus, um die Sicherheit der Arzneimittelversorgung zu gewährleisten und damit die Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger zu schützen. Bei den Biosimilars sehe man die Austauschbarkeit kritisch, weil Biosimilars nicht wirkstoffgleich und nicht mit Generika gleichzusetzen seien. Bei der Hämophilieversorgung sei die Fraktion gegen die Änderung des Vertriebsweges, weil dadurch die Patientenversorgung verschlechtert würde. Dem Änderungsantrag der Bündnisgrünen zur Versorgung von Hämophiliepatienten stimmte die Fraktion zu und die Initiative der Abgeordneten Gabelmann und Zimmermann zur Eigenbluttherapie lehnten sie ab.

Die **Fraktion DIE LINKE.** bestätigte, viele Regelungen gingen zwar in die richtige Richtung, seien aber halbherzig und mutlos und stellten eine Flickschusterei dar. So überwachten nach wie vor die Länder die Arzneimittelhersteller. Hier sei eine bundesweite wenn nicht sogar europaweite Kooperation erforderlich. Die Importförderklausel sei nicht komplett gestrichen worden. Das Geflecht aus Zwischenhändlern und Arzneimittelvermittlern, den Re- und Parallelimporteuren, bleibe undurchsichtig, verhindere eine effektive Kontrolle der Vertriebswege, ermögliche kriminelles Handeln und könne Engpässe produzieren. Es fehle der Whistleblower-Schutz, da nur durch mutige Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter Fehlverhalten bekannt werde. Aufgrund geringer Personalkapazitäten werde die geplante dichtere Überwachung von Apotheken, die Zytostatika herstellten nur durch eine geringere Überwachung der anderen Apotheken möglich sein. Die nächsten Skandale seien so vorprogrammiert. Positiv sei, dass bei für Rabattverträge Ausschreibungskriterien festgelegt würden, allerdings wäre es konsequenter gewesen, sie gleich durch eine verschärfte Festbetragsregelung zu ersetzen. Das seien nur einige Punkte. In der Summe habe das Gesetz zu viele Lücken, um dem gesetzten Anspruch gerecht zu werden.

Die **Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN** bemängelte, dieses Gesetz sei für die Sicherheit der Patienten leider kein großer Wurf. Es seien keine hinreichenden Lösungen gefunden worden, um Arzneimittelskandale wie Valsartan und Lunapharm künftig zu verhindern. So sei weder geklärt, wie die Qualitätskontrolle von Arzneimittelwirkstoffen verbessert, die Arzneimittelfälschung effektiver verhindert und die Gesundheitsberufe systematisch stärker kontrolliert werden könnten. Stattdessen würden viele vorgesehene Regelungen erst greifen, wenn das Kind schon in den Brunnen gefallen sei. Bei der Hämophilieversorgung werde die Versorgungsstruktur wesentlich geändert, aber es gelinge nicht, für stärkere Transparenz bei den Kostenabrechnungen zu sorgen, obwohl dies insbesondere bei derartig hochpreisigen Medikamenten vonnöten sei. Weiter hieß es, eine neben der gesetzlichen

juris Lex QS
09052024 ()

Öffnung der Telemedizin mit anschließender Medikamentenverschreibung brauche es hier auch Leitplanken für Verbraucherschutz und Patientensicherheit.

B. Besonderer Teil

Soweit der Ausschuss für Gesundheit die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfs auf Drucksache 19/8753 empfiehlt, wird auf die Begründung im Gesetzentwurf verwiesen. Zu den vom Ausschuss für Gesundheit vorgeschlagenen Änderungen ist darüber hinaus Folgendes anzumerken:

Zu Artikel 1 (Arzneimittelgesetz)

Zu Nummer 2 (§ 6 AMG)

(Herstellungs- und Anwendungsverbot in Bezug auf bestimmte Stoffe)

Zu Absatz 1

Um die Anwendung von Arzneimitteln, die entgegen den Regelungen der nach § 6 Absatz 2 erlassenen Rechtsverordnung hergestellt wurden, auch bei Tieren zu verbieten, ist § 6 Absatz 1 dahingehend zu ändern, dass nicht nur die Anwendung bei „anderen“ (Menschen), sondern auch die Anwendung bei Tieren genannt wird.

Zu Nummer 22 (§ 64 AMG)

Zu Buchstabe b (Unangemeldete Inspektionen)

Durch die Änderungen in § 64 wird die behördliche Überwachung des Arzneimittelverkehrs und der Apotheken gestärkt. Die geänderten Vorschriften tragen den aktuellen Erfahrungen mit Fälschungen, verunreinigten oder bedenklichen Arzneimitteln sowie Unregelmäßigkeiten bei der patientenindividuellen Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung Rechnung. Wegen der in den Fällen nach Nummer 1 und 2 gegebenen besonderen Gefahrenlage sind unangemeldete Kontrollen erforderlich. Bei der in Nummer 3 genannten Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung handelt es sich um einen besonders sensiblen Herstellungsbereich, weshalb hier auch unangemeldete Kontrollen in angemessenen Zeitabständen erforderlich sind. Die Zeitabstände, in denen diese unangemeldeten Inspektionen durchzuführen sind, sollen risikobasiert festgelegt werden. Diese Inspektionen können auch in Ergänzung zu den in der Regel alle zwei Jahre stattfindenden Inspektionen nach § 64 Absatz 3a Satz 1 erfolgen. Durch die Regelung wird beispielhaft die Erforderlichkeit unangemeldeter behördlicher Inspektionen konkretisiert.

Zu Buchstabe e (Drittstaatsinspektionen)

Gemäß Artikel 84 Absatz 1 des Grundgesetzes regeln die Länder die Einrichtung der Behörden und das Verwaltungsverfahren, wenn sie Bundesgesetze als eigene Angelegenheit ausführen. Die Zusammenstellung des Inspektionsteams bei Auslandsinspektionen obliegt somit der zuständigen Behörde.

Das Arzneimittelgesetz sieht im Verhältnis zwischen Landes- und Bundesoberbehörden bisher grundsätzlich vor, dass Entscheidungen im Benehmen erfolgen.

Mit Satz 3 wird das Verhältnis von § 64 Absatz 3k zu § 64 Absatz 2 Satz 3 klargestellt. Für die in § 64 Absatz 2 Satz 3 genannten biologischen Arzneimittelgruppen verbleibt es bei der Soll-Bestimmung für die Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörde.

Zu Nummer 23 (§ 67 AMG)

Zu Buchstabe c (Anzeigepflicht für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien)

juris Lex QS
09052024 ()

Die Anzeige der Anwendung ist unverzüglich nach Beginn der Anwendung einzureichen. Damit wird eine klare zeitliche Vorgabe auch für solche Anwendungen geschaffen, die kein eindeutig definiertes Therapieende aufweisen wie z. B. in Fällen einer Dauertherapie oder einer Intervalltherapie.

Zu Nummer 25 (§ 69 AMG)

Zu Buchstabe c (Kompetenzen der Bundesoberbehörden, Unterrichtungspflichten)

Die Notwendigkeit des Änderungsantrags ergibt sich aus dem Regelungsgegenstand des § 69 Absatz 1b. Da dieser Absatz Regelungen für andere als die in Absatz 1a Satz 1 genannten Arzneimittel trifft, ist der Verweis auf Absatz 1a Satz 3 zu streichen. Absatz 1a Satz 3 sieht für die in Absatz 1a Satz 1 genannten, in einem europäischen Verfahren zugelassenen Arzneimittel eine Unterrichtung der Europäischen Kommission und der anderen Mitgliedstaaten bzw. der Europäischen Kommission und der Europäischen Arzneimittel-Agentur vor. Einer solchen Unterrichtung und damit der entsprechenden Anwendung von Absatz 1a Satz 3 bedarf es nicht, wenn die zuständige Bundesoberbehörde nach § 69 Absatz 1b Satz 1 den Rückruf von rein national zugelassenen Arzneimitteln anordnet.

Zu Buchstabe d (Öffentliche Warnung)

Die Änderung dient der Anpassung an die neue Struktur des Paragraphen. Darüber hinaus wird die Möglichkeit einer öffentlichen Warnung sowohl für den Fall vorgesehen, dass rein national zugelassene Arzneimittel von einem Rückruf betroffen sind, als auch für den Fall, dass sich ein Rückruf auf Arzneimittel bezieht, die in einem gemeinschaftsrechtlichen Verfahren zugelassen wurden. In beiden Fällen besteht ein Informationsinteresse der Öffentlichkeit.

Zu Nummer 25a (§ 72a AMG)

(Inspektionsberichte)

Mit der Ergänzung können zur Ausstellung der Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 3 Nummer 1 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 2 durch die zuständige Behörde auch Belege (Good-Manufacturing Practice [GMP]-Dokumente) zur Übereinstimmung mit den genannten Grundregeln der Guten Herstellungspraxis von zuständigen Behörden eines Staates anerkannt werden, mit dem ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis im Arzneimittelbereich mit der Europäischen Union besteht, sofern sich diese Behörden regelmäßig vergewissert haben, dass die genannten Grundregeln bei der Herstellung der Arzneimittel oder Wirkstoffe in dem Hoheitsgebiet dieses Staates eingehalten werden.

Diese Regelung gilt für die vom Abkommen erfassten Arzneimittel sowie Ausgangs- und Wirkstoffe.

Die zuständige Behörde hat bei der Einfuhr im jeweiligen Einzelfall zu beurteilen, ob die vorgelegten GMP-Dokumente, ggf. in Verbindung mit weiteren vorhandenen Informationen, die für die Einfuhr notwendigen Voraussetzungen erfüllen.

Die Regelung ermöglicht die Einfuhr von Arzneimitteln und Wirkstoffen aus Staaten, mit denen ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Guten Herstellungspraxis im Arzneimittelbereich mit der Europäischen Union besteht, das nicht zwingend den Austausch von GMP-Zertifikaten vorsieht.

Zu Nummer 27 (§ 95 AMG)

(Herstellungs- und Anwendungsverbot in Bezug auf bestimmte Stoffe)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 6 Absatz 1). Um die danach verbotene Anwendung von Arzneimitteln, die entgegen den Regelungen der nach § 6 Absatz 2 erlassenen Rechtsverordnung hergestellt wurden, auch bei Tieren zu sanktionieren, ist § 95 Absatz 1 Nummer 2 dahingehend zu ändern, dass nicht nur die Anwendung bei „anderen“ (Menschen), sondern auch die Anwendung bei Tieren genannt wird.

juris Lex QS
09052024 ()

Zu Artikel 3 (Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)

Zu Nummer 1a

(Aktualisierung des Verweises auf die Strahlenschutzverordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Neufassung der Strahlenschutzverordnung durch Artikel 1 der Verordnung zur weiteren Modernisierung des Strahlenschutzrechts vom 29. November 2018 (BGBl. I S. 2034).

Der bisherige Verweis in § 3 Nummer 1 der Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel wird an die neue Strahlenschutzverordnung angepasst.

Die Strahlenschutzverordnung vom 20. Juli 2001 (BGBl. I S. 1714; 2002 I S. 1459), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 27. Januar 2017 (BGBl. I S. 114, 1222, 1676) geändert worden ist, ist am 31. Dezember 2018 außer Kraft getreten.

Zu Artikel 3a (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung)

(Aufbewahrung von Wirkstoff-Rückstellmustern)

Bei der Änderung in § 27 der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung in § 64 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes (AMG).

§ 64 Absatz 3 AMG regelt die Betriebsüberwachung durch die Überwachungsbehörden. Die Überwachungsbehörden prüfen, ob die relevanten gesetzlichen Vorschriften im Sinne des Absatzes 3 Satz 1 eingehalten werden. Dazu gehören unter anderem die Vorgaben der AMWHV.

Durch die vorgesehene neue Regelung in § 64 Absatz 3 AMG wird die Erforderlichkeit unangemeldeter behördlicher Inspektionen konkretisiert. Unangemeldete Inspektionen können z. B. erforderlich sein bei Verdacht von Arzneimittel- oder Wirkstofffälschungen oder bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel von Arzneimitteln oder Wirkstoffen.

Bei solchen Verdachtsfällen werden regelmäßig Proben der betroffenen Arzneimittel und Wirkstoffe entnommen, um diese amtlich untersuchen zu lassen. Hierzu ist es notwendig, dass die Rückstellmuster, die ein Hersteller aufbewahren muss, der Überwachungsbehörde zur Verfügung stehen.

Die AMWHV sieht für Rückstellmuster von Fertigarzneimitteln bereits vor, dass die Aufbewahrung im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes erfolgen muss, sofern sie nicht in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum gelagert werden (§ 18 Absatz 4 AMWHV). Dieselbe Regelung sollte auch für den Aufbewahrungsort von Rückstellmustern von Wirkstoffen in § 27 AMWHV erfolgen.

Zu Artikel 6 (Transfusionsgesetz)

Zu Nummer 7

(Rückübermittlung pseudonymisierter Daten an den behandelnden Arzt, Verwaltungsentscheidung zum Datenzugang Dritter durch PEI)

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Der bisherige Buchstabe c wird Buchstabe c Doppelbuchstabe aa.

Zu Doppelbuchstabe bb

Die Verpflichtung der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person, ihre Patienten nach § 21a Absatz 4 Satz 1 über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer personenbezogenen Daten und über den Zweck des Deutschen Hämophilieregisters aufzuklären, wird in Satz 2 ergänzt. Die Aufklärung umfasst auch die Möglichkeit, zum

juris Lex QS
09052024 ()

Zweck der Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie in die Rückübermittlung der von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person an das Register übermittelten pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten sowie in die Übermittlung von Auswertungsergebnisse dieser gemeldeten Daten einzuwilligen.

Zu Doppelbuchstabe cc

Die Verpflichtung der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person, ihre Patienten nach § 21a Absatz 4 Satz 1 über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung ihrer personenbezogenen Daten und über den Zweck des Deutschen Hämophilieregisters aufzuklären, wird in Satz 3 um die Aufklärung ergänzt, dass bei fehlender Einwilligung des Patienten lediglich anonymisierte Auswertungsergebnisse der Daten nach § 21 Absatz 1a Satz 1 vom Register an die hämophiliebehandelnde ärztliche Person übermittelt werden dürfen.

Zu Buchstabe d

Durch den neuen Absatz 4a erhält das Register die Befugnis, zur Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie die von einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 übermittelten pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten an diese ärztliche Person zurück zu übermitteln, auch in einer für diese Zwecke aufbereiteten Form. Hierbei handelt es sich um Auswertungsergebnisse, die je nach Kontext und Umfang der Auswertung in pseudonymisierter oder auch anonymisierter Form der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person vom Register zur Verfügung gestellt werden. Zusätzlich können der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person zum Zwecke der Verbesserung der Versorgung von Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie anonymisierte Auswertungsergebnisse zu den im Register insgesamt gemeldeten Patienten oder zu Patientenkollektiven übermittelt werden. Die Befugnis der ärztlichen Person zur Verarbeitung der vom Register übermittelten pseudonymisierten Daten und Auswertungsergebnisse ergibt sich aus § 14 Absatz 4 TFG und dem ärztlichen Berufsrecht.

Zu Buchstabe e

Die Verwaltungsentscheidung zu dem Antrag eines Dritten nach § 21a Absatz 5 Satz 2 auf Übermittlung anonymisierter Daten aus dem Deutschen Hämophilieregister ergeht durch das Paul-Ehrlich-Institut. Zur Vorbereitung der Entscheidung berät der Lenkungsausschuss den Antrag und übermittelt dem Paul-Ehrlich-Institut einen Entscheidungsvorschlag. Bei dem Entscheidungsvorschlag handelt sich um eine verwaltungsinterne Erklärung ohne Außenwirkung.

Zu Artikel 7a (Hämophilieregister-Verordnung)

(Datenzugang Dritter für Forschungsvorhaben, Verfahrensanpassung)

Zu den Nummern 1 und 2 (§§ 24, 25 der Hämophilieregister-Verordnung)

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 6 Nummer 7 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb und Buchstabe d (§ 21a Absatz 4 Satz 2 und Absatz 4a des Transfusionsgesetzes – TFG).

Auf schriftliche oder elektronische Anfrage einer hämophiliebehandelnden ärztlichen Person übermittelt die Geschäftsstelle die von dieser Person nach § 21 Absatz 1a Satz 2 Nummer 2 TFG gemeldeten pseudonymisierten Daten. Die Übermittlung darf ausschließlich zu Zwecken der Verbesserung der Versorgung von Patienten nach § 21a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 TFG und auch in einer für diese Zwecke aufbereiteten Form erfolgen. Des Weiteren werden der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person pseudonymisierte beziehungsweise anonymisierte Auswertungsergebnisse übermittelt, d. h. statistisch aufbereitete Daten zu bestimmten Krankheitsbildern, Patientenkollektiven der von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person gemeldeten Patientinnen und Patienten sowie anonymisierte Auswertungsergebnisse der im Register enthaltenen Patienten- und Behandlungsdaten.

Die Übermittlung der pseudonymisierten Daten vom Register an die hämophiliebehandelnde ärztliche Person erfolgt auf der Grundlage von § 21a Absatz 4a TFG in Verbindung mit der Einwilligung der Patientin oder des Patienten nach § 21a Absatz 4 Satz 2 TFG und damit im Einklang mit Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richt-

juris Lex QS
09052024 ()

linie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung). Die Übermittlung stellt zudem eine Maßnahme zur Verbesserung der Meldequalität im Sinne der Maßnahmen zur Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung nach § 21a Absatz 6 Satz 2 Nummer 7 des Transfusionsgesetzes dar.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung des Absatzes 3 im Hinblick auf die Änderungen in den Absätzen 5 bis 10. Anstelle des Entwurfs eines Votums erstellt und übermittelt die Geschäftsstelle den Entwurf eines Entscheidungsvorschlags.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Artikel 6 Nummer 7. Anstelle des Lenkungsausschusses trifft das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) die Entscheidung über den Antrag nach § 21a Absatz 5 Satz 2 TFG.

Zu Absatz 5

Der Lenkungsausschuss prüft die in Absatz 4 Nummern 1 bis 4 abschließend geregelten Voraussetzungen und unterbreitet dem PEI einen Entscheidungsvorschlag durch Beschluss. Den Beschluss übermittelt er der Geschäftsstelle. Bei nicht vollständiger Befürwortung des Antrags oder bei dessen Ablehnung ist der Beschluss zu begründen.

Zu Absatz 6

Nach Absatz 6 entscheidet das PEI über den Antrag nach § 21a Absatz 5 Satz 2 TFG auf der Grundlage des vom Lenkungsausschuss beschlossenen Entscheidungsvorschlags. Die Entscheidung ergeht schriftlich durch Verwaltungsakt (§ 35 des Verwaltungsverfahrensgesetzes – VwVfG). Somit finden die Vorschriften des Verwaltungsverfahrensgesetzes, insbesondere die §§ 36 ff. sowie die §§ 48 und 49 VwVfG Anwendung. Die Bewilligung des Antrags kann insbesondere mit der Auflage verbunden werden, eine vorgesehene Zusammenführung der beantragten Daten untereinander oder mit externen Datenbeständen zu unterlassen (§ 20 Absatz 2 Satz 2).

Das PEI führt das Register als öffentlich-rechtliche Tätigkeit aus (vgl. BT-Drucksache 18/11488, Gesetzesbegründung zu § 21a Absatz 1 TFG). Für Klagen gegen das Register im Zusammenhang mit Vorschriften des Abschnitts 4 ist somit der Verwaltungsrechtsweg eröffnet. Vor den Klagen ist ein Vorverfahren nach dem 8. Abschnitt der Verwaltungsgerichtsordnung durchzuführen. Den Widerspruchsbescheid erlässt das PEI.

Zu Absatz 7

Nach Absatz 7 hat das PEI innerhalb von drei Monaten nach Eingang der vollständigen Unterlagen über den Antrag zu entscheiden. Durch die Befassung des Lenkungsausschusses im Wege des schriftlichen Verfahrens ist diese Frist realisierbar. Das PEI kann die Frist nach Satz 2 um einen Monat verlängern, wenn ein besonderer Aufwand mit dem Antrag oder der Entscheidung verbunden ist oder Gründe vorliegen, die der Antragsteller zu vertreten hat. Die Fristverlängerung ist gegenüber dem Antragsteller zu begründen.

Zu Absatz 8

Das Paul-Ehrlich-Institut darf in begründeten Fällen, insbesondere aus rechtlichen Gründen, von dem Beschluss des Lenkungsausschusses abweichen. Zuvor ist eine Anhörung des Lenkungsausschusses durchzuführen. Die Abweichung ist gegenüber dem Lenkungsausschuss zu begründen.

Zu Absatz 9

Nach Absatz 9 darf der Antrag nur abgelehnt werden, wenn eine der in Absatz 4 abschließend aufgeführten Voraussetzungen nicht erfüllt ist. Diese Voraussetzungen sind auch durch den Lenkungsausschuss zu prüfen.

Zu Absatz 10

Nach Satz 1 erfolgt die Bereitstellung der Daten durch die Geschäftsstelle durch Realakt innerhalb von sechs Wochen nach der Bewilligung. Grundlage der Bereitstellung ist die Bewilligung nach Absatz 6. Des Weiteren erfolgt die Bereitstellung erst, wenn der Antragsteller dem PEI die unterzeichnete Nutzungsvereinbarung nach

juris Lex QS
09052024 ()

§ 26 vorgelegt hat und er damit die Nutzungsvereinbarung und die Publikationsgrundsätze des Registers akzeptiert hat. Nach Satz 2 kann die Bereitstellung in elektronischer oder schriftlicher Form erfolgen. Nach Satz 3 entscheidet das PEI nach pflichtgemäßem Ermessen über die konkrete Form der Bereitstellung.

Zu Artikel 10a (Gerichtskostengesetz)

Zu Artikel 10b (Rechtsanwaltsvergütungsgesetz)

(Gerichtskostengesetz, Rechtsanwaltsvergütungsgesetz, Streitwertgrenze für das Pflegeberufegesetz, Übergangsregelung zur Streitwertgrenze)

Verwaltungsgerichtliche Klagen gegen den Schiedsstellenbeschluss nach § 36 Absatz 6 Satz 1 des Pflegeberufegesetzes unter anderem zur Vereinbarung des Ausbildungsbudgets können im Einzelfall für die an der Schiedsstelle beteiligten Organisationen mit einem erheblichen Kostenrisiko verbunden sein. Mit der Einfügung einer neuen Nummer 4 in § 52 Absatz 4 des Gerichtskostengesetzes (GKG) wird für Klagen gegen den Schiedsstellenbeschluss eine Streitwertbegrenzung auf 1,5 Millionen Euro in Anlehnung an die Regelung in Nummer 2 für Rechtsstreitigkeiten nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz eingeführt.

Die Streitwertbegrenzung nach § 52 Absatz 4 Nummer 4 GKG, die nach Artikel 21 Absatz 2 rückwirkend zum 1. Januar 2019 in Kraft treten soll, wirkt sich nach § 23 Absatz 1 des Rechtsanwaltsvergütungsgesetzes (RVG) auch auf die Gebühren der Rechtsanwälte für außergerichtliche und gerichtliche Tätigkeiten aus. Mit der neuen Übergangsvorschrift in § 60 Absatz 3 RVG wird verhindert, dass dem Rechtsanwalt, der in einer Angelegenheit nach dem Pflegeberufegesetz vor der Verkündung dieses Gesetzes zu einem höheren Gegenstandswert beauftragt wurde, der bereits entstandene Gebührenanspruch teilweise wieder entzogen wird.

Zu Artikel 10c (SGB XI)

(Mitwirkung der Pflegeberufe im Qualitätsausschuss)

Zu Nummer 1

Der Qualitätsausschuss Pflege wurde im Jahre 2016 eingerichtet. Die Verbände der Pflegeberufe haben Ende des Jahres 2018 von ihrem Recht, einen Vertreter in den Qualitätsausschuss zu entsenden, Gebrauch gemacht. Um die Mitwirkung eines Vertreters der Verbände der Pflegeberufe sicherzustellen und gleichzeitig zu vermeiden, dass ein seither mitwirkendes Mitglied der Leistungserbringerbank nunmehr seinen Platz aufgeben muss, wird die Zahl der Mitglieder auf beiden Bänken des Qualitätsausschusses (Leistungsträger und Leistungserbringer) auf elf erhöht.

Zu Nummer 2

Es wird klargestellt, dass die Entscheidung, ob die Verbände der Pflegeberufe den Anspruch nach Satz 5 verwirklichen, ihnen selbst obliegt, d. h. ihre Mitwirkung kann nicht durch andere Mitglieder des Qualitätsausschusses verwehrt werden. Wenn die Verbände der Pflegeberufe ihren Anspruch geltend machen, ist dessen Erfüllung Voraussetzung für die Beschlussfähigkeit des Qualitätsausschusses. Sofern die Verbände der Pflegeberufe ihren Anspruch nicht geltend machen, ist die Beschlussfähigkeit des Qualitätsausschusses nicht eingeschränkt.

Zu Nummer 3

Die Ergänzung regelt entsprechend der derzeitigen Rechtslage, dass ein Vertreter der Verbände der Pflegeberufe auf die Zahl der Mitglieder der Leistungserbringer im Qualitätsausschuss angerechnet wird.

juris Lex QS
09052024 ()

Zu Artikel 12 (SGB V)

Zu Nummer 0 (§ 20i SGB V)

(Schutz der Versicherten vor übertragbaren Krankheiten)

Durch § 20 Absatz 4 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) wird bislang das Bundesministerium für Gesundheit dazu ermächtigt zu bestimmen, dass die Kosten für bestimmte Schutzimpfungen von den Trägern der Krankenversicherung nach dem dritten Abschnitt des dritten Kapitels des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für ihre Versicherten getragen werden. Diese Ermächtigung betrifft nur Schutzimpfungen von bei der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) versicherten Personen, so dass es sich um eine sozialversicherungsrechtliche Regelung handelt. Durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) wurde § 20i geändert. Absatz 3 verweist auf die Verordnungsermächtigung in § 20 Absatz 4 IfSG. Durch die jetzt vorgenommene Verschiebung der Verordnungsermächtigung von § 20 Absatz 4 IfSG in § 20i Absatz 3 werden einheitlich in § 20i die Tatbestände zusammengefasst, nach denen Versicherte bei der GKV einen Anspruch auf Schutzimpfungen haben.

Die Verordnungsermächtigung nach Satz 1 soll insbesondere in eiligen Notfällen sicherstellen, dass die Kostentragung für bestimmte Schutzimpfungen für die Versicherten bei der GKV klar geregelt ist, wenn etwa eine Änderung der Schutzimpfungs-Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 15 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss zu der jeweiligen Schutzimpfung noch nicht erfolgt ist. Eine klare Regelung zur Kostentragung kann auch für andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe notwendig werden, wenn etwa Einzelfallentscheidungen zur Erstattung nicht abgewartet werden können oder eine einheitliche Handhabung nicht sichergestellt ist. Dies könnte beispielsweise im Fall einer Influenzapandemie für die Empfehlung einer prophylaktischen Gabe von antiviralen Arzneimitteln in Frage kommen, falls noch keine oder nicht ausreichende Pandemieimpfstoffe zur Verfügung stehen. Die Verordnungsermächtigung wird daher in Bezug auf die Kostentragung für andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe erweitert.

Satz 2 regelt, dass in den Fällen, in denen die Träger der Krankenkassen die Kosten gemäß der vom Bundesministerium für Gesundheit erlassenen Rechtsverordnung für bestimmte Schutzimpfungen oder für bestimmte andere Maßnahmen der spezifischen Prophylaxe zu tragen haben, ein korrespondierender Anspruch der Versicherten auf entsprechende Leistungen besteht.

Satz 3 entspricht dem bisherigen § 20 Absatz 4 Satz 2 IfSG und wird entsprechend der Änderung in Satz 1 angepasst.

Zu Nummer 1 (§ 31 SGB V)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa (Verbandmitteldefinition)

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass auch metallbeschichtete Wundversorgungsprodukte zu den Verbandmitteln mit weiteren Wirkungen zählen, die von dem Anspruch auf Versorgung umfasst sind.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe bb (Cannabisversorgung)

Durch die Streichung des im Gesetzentwurf enthaltenen neuen Satzes 5 wird gewährleistet, dass auch bei einer genehmigungsfreien vertragsärztlichen Verordnung, bei der allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität anordnet, weiterhin die Anspruchsvoraussetzungen nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt sein müssen. Dies ist insbesondere erforderlich, damit die behandelnde Vertragsärztin oder der behandelnden Vertragsarzt zum Zeitpunkt der Therapieanpassung weiterhin zu einer begründeten Einschätzung nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b kommt und sich entsprechend mit Fragen auseinandersetzt, die im Rahmen der Begleiterhebung erfasst werden sollen. Auf diese Weise wird gewährleistet, dass bei der Bestimmung des Näheren zur Leistungsgewährung in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss möglichst alle relevanten Informationen über Anpassungen der Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 und über Wechsel zu anderen getrockneten Blüten oder zu anderen Extrakten in standardisierter Qualität zur Verfügung stehen.

juris Lex QS
09052024 ()

Zu Nummer 2 (§ 35a SGB V)

(Anwendungsbegleitende Datenerhebung)

Zu Buchstabe b

Zu Absatz 3b Satz 1

Es wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss sowohl die anwendungsbegleitende Datenerhebung als auch deren Auswertung vom pharmazeutischen Unternehmer verlangen kann.

Zu Absatz 3b Satz 2

Es werden versorgungsbereichsneutrale Formulierungen verwendet, um noch deutlicher herauszustellen, dass sowohl die Versorgung im ambulanten Bereich als auch die Versorgung im stationären Bereich mit der Regelung adressiert wird.

Zu Absatz 3b Satz 3

Es handelt sich um eine redaktionelle Klarstellung dahingehend, dass der Gemeinsame Bundesausschuss vom pharmazeutischen Unternehmer beides fordern kann, das bedeutet Datenerhebungen und Auswertungen.

Zu Absatz 3b Satz 4 – neu – bis 6 – neu –

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat so konkret wie möglich festzulegen, in welcher Form die anwendungsbegleitende Datenerhebung durchgeführt werden soll. Dazu gehört insbesondere, dass er die Methodik für die Datenerfassung vorgibt und dass er die zu erfassenden patientenrelevanten Endpunkte benennt. Festgelegt werden sollen auch gegebenenfalls notwendige anwendungsbegleitende Interventionen wie bestimmte diagnostische Maßnahmen, die für die anwendungsbegleitende Datenerhebung wichtig sind. Dem pharmazeutischen Unternehmer muss bezüglich der Methodik mitgeteilt werden, welche konkrete Fragestellung mit der Datenerhebung adressiert werden soll und auf welche Weise die vom Gemeinsamen Bundesausschuss identifizierten Datenlücken für die Nutzenbewertung behoben werden sollen. Nur so kann sichergestellt werden, dass der pharmazeutische Unternehmer seiner Verpflichtung zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung und Auswertung gezielt nachkommen kann. Aus diesen Vorgaben in Verbindung mit den weiteren Änderungen der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung folgt auch, dass in den Fällen, in denen sich der pharmazeutische Unternehmer bei der anwendungsbegleitenden Datenerhebung an die Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses gehalten hat, der Gemeinsame Bundesausschuss die daraus resultierenden Daten für die Nutzenbewertung heranziehen muss und sie nicht durch bloßen Verweis auf methodische Mängel der Erhebung als dafür unzureichend beurteilen darf. Gerade bei seltenen Erkrankungen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Daten höchster Evidenz zu fordern. Ziel der anwendungsbegleitenden Datenerhebung ist es, eine valide Quantifizierung des Zusatznutzens zu erreichen. Diesem Ziel muss der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Festlegung der Anforderungen Rechnung tragen. Gleichzeitig müssen die Anforderungen unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit geeignet und angemessen sein.

Um möglichst aussagekräftige Daten zu generieren, kann es sinnvoll sein, nicht nur die Daten der Patienten zu erfassen, bei denen das Arzneimittel angewendet wird, sondern einen indikationsbezogenen Ansatz zu wählen. Damit werden die Daten aller Patienten erfasst, die an der gleichen Erkrankung leiden – unabhängig davon, ob bei ihnen das Arzneimittel angewendet wird oder ob sie auf andere Weise versorgt werden. So wäre eine vergleichende Bewertung der Therapiealternativen besser möglich als mit anderen Studiendesigns. Die Vorgabe einer Randomisierung würde dabei allerdings zu stark in die Versorgung eingreifen und sollte bei einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nicht erfolgen.

Zu Absatz 3b Satz 8 – neu –

Es wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss das Nähere zum Verfahren der Anforderung sowohl der anwendungsbegleitenden Datenerhebungen als auch der Auswertungen in seiner Verfahrensordnung regelt.

Zu Absatz 3b Satz 9 – neu –

Der Zeitraum für die regelmäßige Überprüfung der anwendungsbegleitenden Datenerhebung wird auf 18 Monate verlängert. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass z. B. der Aufbau neuer Register aufwendig ist und

juris Lex QS
09052024 ()

häufig länger dauert als ein Jahr. Entsprechend ist abzusehen, dass die Prüfung daraus resultierender Daten bereits nach einem Jahr keine validen Erkenntnisse ergeben wird.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Zusätzlich zu den medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften soll der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Beratung zu Fragen der Vergleichstherapie auch die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft schriftlich beteiligen.

Zu Nummer 4 (§ 84 SGB V)

(Eingrenzung auf biotechnologische Biosimilars)

Die Änderung dient der Klarstellung. Die Festlegung von Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitszielen für biologische Arzneimittel betrifft nur die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel, nicht die Gesamtheit aller biologischen Arzneimittel. So sollen beispielsweise pflanzliche Arzneimittel, deren Wirkstoffe auch biologischer Natur sind, nicht erfasst werden. Zugleich wird das Vollzitat der Richtlinie 2001/83/EG aktualisiert.

Zu Nummer 8 (§ 129 SGB V)

(Aut-Idem Biosimilars, Importregelung)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe bb

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Konkretisierungen sowie um eine Erweiterung des Regelungsauftrags des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) für den Austausch auf Apothekenebene. Die Austauschbarkeit von biologischen Arzneimitteln, die der G-BA zu bewerten hat, betrifft nur die Gruppe der biotechnologisch hergestellten biologischen Arzneimittel, nicht die Gesamtheit aller biologischen Arzneimittel. So sollen beispielsweise pflanzliche Arzneimittel, deren Wirkstoffe biologischer Natur sind, nicht erfasst werden. Zudem wird klargestellt, dass es um die Beurteilung der Austauschbarkeit von Biosimilars zum jeweiligen Referenzarzneimittel geht. Der Regelungsauftrag für die Austauschbarkeit von Biosimilars wird aus Gründen des Zusammenhangs in einem eigenen Satz normiert. Der G-BA erhält die Aufgabe, spätestens zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Regelung zum Austausch von biologischen Arzneimitteln auf Apothekenebene, in den Arzneimittelrichtlinien ebenfalls Hinweise zur Austauschbarkeit für diese Arzneimittel auf Apothekenebene festzulegen. Darüber hinaus erhält der G-BA zum Zweck der Umsetzung seines Regelungsauftrags wie im Rahmen von § 35a Absatz 2 Satz 2 die Möglichkeit der Einsichtnahme in die Zulassungsunterlagen bei den zuständigen Bundesoberbehörden.

Von der Verpflichtung zur Abgabe preisgünstiger importierter Arzneimittel ausgenommen werden biotechnologisch hergestellte Arzneimittel sowie zusätzlich antineoplastische Arzneimittel zur parenteralen Anwendung wegen ihrer besonderen Anforderungen insbesondere an die Lagerung und den Transport. Die Qualität und Wirksamkeit dieser Arzneimittel wird aufgrund höherer Transportrisiken bei langen Lieferwegen als gefährdet angesehen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird beauftragt, einen umfassenden Bericht zur Evaluation der Importregelung nach Satz 1 Nummer 2 dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 31. Dezember 2021 vorzulegen. Das Bundesministerium für Gesundheit leitet dem Deutschen Bundestag den Bericht mit einer eigenen Bewertung zur Beschlussfassung zu, ob eine gesetzliche Importregelung weiterhin notwendig ist.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um eine Klarstellung. Bei der Rahmenvereinbarung nach § 129 Absatz 2 geht es, anders als bei den Verträgen nach § 82, nicht um die erneute Verordnung, sondern um die erneute Abgabe und Abrechnung aufgrund einer erneuten Verordnung.

juris Lex QS
09052024 ()

Zu Nummer 9 (§ 130a SGB V)

Zu Buchstabe b

(Inflationsausgleich/Preismoratorium)

Die Einführung eines Inflationsausgleichs durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) sollte den pharmazeutischen Unternehmen die Möglichkeit geben, Preise von Arzneimitteln, für die das Preismoratorium gilt, zu erhöhen, um steigende Personal- und Sachkosten angemessen zu berücksichtigen. Mit der Änderung wird klargestellt, dass eine Preiserhöhung aufgrund der Nutzung des Inflationsausgleichs nicht durch den zuvor bereits ganz oder teilweise abgelösten Generikaabschlag wieder gemindert werden kann.

Zu Nummer 10 (§ 130b SGB V)

Zu Buchstabe a

(Rahmenvereinbarung zwischen Spitzenverband Bund der Krankenkassen und Pharmaverbänden)

Es handelt sich um eine Anpassung des Verweises.

Zu Buchstabe c

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine redaktionelle Präzisierung der Folgeänderung zu der Änderung des Absatzes 3.

Zu Nummer 11 (§ 130d SGB V)

(Preisbildung für Arzneimittel zur Hämophiliebehandlung)

Zu Absatz 1

Die Regelung wird präzisiert. Zur Stärkung der Preistransparenz werden die pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet, nicht nur den mengengewichteten arithmetischen Mittelwert der bisherigen Zentrumspreise an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu melden, sondern auch die zugrunde liegenden Daten. Die Daten sind maschinell verwertbar unter Angabe des jeweiligen Vertragspartners zu übermitteln.

Zu Absatz 2

Um eine elektronische Verarbeitung zu ermöglichen, wird geregelt, dass die Krankenkassen die Meldungen der Preise und Mengen maschinell verwertbar unter Angabe der Betriebsstättennummer vornehmen müssen. Die Betriebsstättennummer bezieht sich auf den Vertragsarztsitz oder den Ort der Berufsausübung oder der Beschäftigung des Arztes. Sie wird nach Maßgabe einer Richtlinie der Kassenärztlichen Bundesvereinigung nach § 75 Absatz 7 von der jeweils zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung vergeben und ermöglicht die Zuordnung ärztlicher Leistungen zum Ort der Leistungserbringung.

Zu den Absätzen 3 bis 5

Die Vorgabe zur Regelung des Näheren wird präzisiert und in einem neuen Absatz 4 zusammengefasst. Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5.

Zu Nummer 11a (§ 131 SGB V)

(Übermittlung von Preis- und Produktangaben von Arzneimitteln)

Aufgrund der im Rahmen des GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) beschlossenen Geltung des einheitlichen Abgabepreises bzw. des Erstattungsbetrages nach § 130b auch für Versorgungssektoren, die vom Anwendungsbereich der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen sind, sollte die Pflicht für pharmazeutische Unternehmer, die notwendigen Preis- und Produktangaben der Arzneimittel zur Verfügung zu stellen, auf die hiervon erfassten Arzneimittel ausgeweitet werden. Derzeit besteht keine Pflicht für pharmazeutische Unternehmer, Informationen wie z. B. den Abgabepreis für ein ausschließlich im stationären Bereich vertriebenes Arzneimittel an die Preis- und Produktverzeichnisse zu übersenden. Den Marktteilnehmern ist somit weder ersichtlich, ob das Arzneimittel in Deutschland zur Verfügung steht, noch zu welchem Preis dies

juris Lex QS
09052024 ()

der Fall ist. Die Übermittlungspflicht gilt auch für die Preise der Arzneimittel, die nach dem Verfahren des § 130d festgesetzt worden sind.

Zu Nummer 12 (§ 131a SGB V)

(Ersatzansprüche der Krankenkassen)

Zu Absatz 2 Satz 1

Der pharmazeutische Großhandel verfügt bisher anders als die pharmazeutischen Unternehmer über keinen für die Wahrnehmung der gemeinsamen Interessen auf Bundesebene vertretungsberechtigten Bundesverband.

Zu Absatz 2 Satz 2

Es handelt sich um eine Klarstellung, dass es sich nicht um eine gemeinsame dreiseitige Vereinbarung zwischen der Spitzenorganisation der pharmazeutischen Unternehmer, dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und dem pharmazeutischen Großhandel handeln muss. Vielmehr können auch gesonderte Vereinbarungen mit den jeweiligen Beteiligten geschlossen werden, beispielswiese mit einzelnen Unternehmen des pharmazeutischen Großhandels oder deren Verbänden. In den Vereinbarungen können daher auch individuelle Haftungsmodalitäten geregelt werden, wie beispielsweise die Abtretung von Regressansprüchen des pharmazeutischen Großhandels, die dieser seinerseits gegen pharmazeutische Unternehmer hätte, an die Krankenkasse. Letzteres hätte für die anspruchsberechtigte Krankenkasse den Vorteil, dass sie direkt gegen den verantwortlichen pharmazeutischen Unternehmer vorgehen könnte. Der pharmazeutische Großhandel wäre hierdurch entlastet, weil er nicht selber wegen seiner Haftung beim pharmazeutischen Unternehmer Rückgriff nehmen müsste.

Zu Nummer 12a (§ 132e SGB V)

Zu Absatz 1

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der Verschiebung der Verordnungsermächtigung von § 20 Absatz 4 IfSG in § 20i Absatz 3 (vgl. Nummer 1).

Zu Nummer 12b (§ 132e SGB V)

Zu Absatz 3

(Preis Grippeimpfstoffe)

Mit Inkrafttreten der Neuregelungen im Terminservice- und Versorgungsgesetz vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) wurden Maßnahmen getroffen, die zu mehr Transparenz hinsichtlich einer ausreichenden Versorgung mit saisonalen Grippeimpfstoffen und zur Vermeidung von Lieferengpässen beitragen. Eine Zusammenarbeit aller Beteiligten bei der frühzeitigen Planung und ausreichenden Bereitstellung von Impfstoffen ist erforderlich. Die zusätzliche Übermittlung der voraussichtlichen Preise von saisonalen Grippeimpfstoffen an die Kassenärztlichen Bundesvereinigung dient dazu, dass Ärztinnen und Ärzte eine frühzeitige, informierte Entscheidung über eine in der Menge ausreichende Bestellung von saisonalen Grippeimpfstoffen wirtschaftlich angemessen vornehmen können. Zudem stehen für die Vorbestellung von saisonalem Grippeimpfstoff im März eines Jahres die Preisangaben zu den Impfstoffen der laufenden Grippesaison zur Verfügung.

Zu Nummer 13 (§ 132i SGB V)

(Hämophiliezentren)

Zu Satz 1

Mit der Änderung soll erreicht werden, dass eine qualitativ hochwertige Behandlung in Hämophiliezentren sichergestellt wird. Zur Beurteilung sollen Empfehlungen der Fachgesellschaften über die Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität herangezogen werden.

Zu Satz 2

Mit der Änderung soll dem besonderen Beratungsbedarf der Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen werden. Der Beratungsbedarf erstreckt sich insbesondere auch auf die Langzeitfolgen der Erkrankung und die dafür erforderliche umfassende fachärztliche Begleitung.

juris Lex QS
09052024 ()

Zu den Sätzen 3 – neu – bis 5 – neu –

Die Vorgabe zum Abschluss von Versorgungsverträgen zwischen den Krankenkassen oder ihren Landesverbänden mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen für die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie wird durch eine Schiedslösung für den Fall der Nichteinigung ergänzt. Mit der Fristvorgabe für die Durchführung des Schiedsverfahrens und die Bestimmung der Schiedsperson soll das Verfahren beschleunigt werden, so dass die Versorgung von Patientinnen und Patienten nicht gefährdet wird.

Zu Nummer 14 (§ 136a Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

(Qualitätsanforderungen für Arzneimittel für neuartige Therapien)

Zu Absatz 5 Satz 1

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Festlegungen zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Benehmen mit dem Paul-Ehrlich-Institut zu beschließen. Er soll das Paul-Ehrlich-Institut dabei in einem Maße einbeziehen, das über das Stellungnahmeverfahren nach § 92 Absatz 3a hinausgeht. Das schließt ein, dass sich der Gemeinsame Bundesausschuss regelmäßig mit dem Paul-Ehrlich-Institut über neue Entwicklungen bezüglich der Arzneimittel für neuartige Therapien austauscht und diese berücksichtigt.

Zu Absatz 5 Satz 6

Es handelt sich um eine Folgeänderung.

Zu Nummer 15 (§ 137i SGB V)

(Ersatzvornahme)

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Die Regelung zu Doppelbuchstabe aa entspricht derjenigen des Regierungsentwurfs.

Doppelbuchstabe bb

Bei der Regelung zu Doppelbuchstabe bb handelt es sich um eine Folgeänderung, mit der die Möglichkeit einer Festlegung von Pflegepersonaluntergrenzen im Wege der Ersatzvornahme einbezogen wird.

Zu Buchstabe b

Die Vorschrift wird anlässlich des zwischenzeitlichen Inkrafttretens der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung redaktionell angepasst.

Durch die Änderung der Sätze 2 und 5 wird klargestellt, dass die von den Selbstverwaltungspartnern geschlossene Nachweisvereinbarung entsprechend der Weiterentwicklung der Pflegepersonaluntergrenzen nach Absatz 1 bzw. Absatz 3 fortzuschreiben und bei einer fehlenden Einigung die Schiedsstelle einzuschalten ist.

Zu den Buchstaben c bis e

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Buchstabe a, mit der die Möglichkeit einer Festlegung der Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 1 bis 9 im Wege der Ersatzvornahme durch Rechtsverordnung einbezogen wird.

Zu Nummer 17 (§ 300 SGB V)

(Anpassung der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung)

Zu Buchstabe b

Nummer 4: entspricht dem bisherigen Gesetzentwurf.

Nummer 5: Um Ersatzansprüche der Krankenkassen nach § 131a im Fall der Verordnung mangelfreier Arzneimittel leichter berechnen und geltend machen zu können, ist in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung ein

juris Lex QS
09052024 ()

bundeseinheitliches Kennzeichen für Arzneimittel zu regeln, die auf Grund einer Ersatzverordnung im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 abgegeben werden.

Zu Artikel 13 (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)

(Anwendungsbegleitende Datenerhebung, Arzneimittel für seltene Erkrankungen)

Die Änderungen stehen in engem sachlichen Zusammenhang mit der Neuregelung der Nutzenbewertung in § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens sowie solchen, die über eine bedingte Genehmigung verfügen, und der Befugnis des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA), die Durchführung anwendungsbegleitender Datenerhebungen zu verlangen. Diese Neuregelung erfordert Präzisierungen in der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung.

Zu Nummer 1

Es handelt sich um eine Anpassung der Verweise. Die Voraussetzungen, nach denen pharmazeutische Unternehmer ein vollständiges Dossier einreichen müssen, werden in § 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V geregelt.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Zu Doppelbuchstabe aa

Es handelt sich um eine rechtsförmliche Korrektur.

Zu Doppelbuchstabe bb

In der Vergangenheit kam es in Einzelfällen zu abweichenden Tenorierungen der Beschlüsse des G-BA in den Fällen des § 5 Absatz 7 Satz 1 Nummer 4. Mit Blick auf die neue Differenzierungsmöglichkeit in § 5 Absatz 8 bei der Quantifizierung des Zusatznutzens von Arzneimitteln nach der Kategorie des § 5 Absatz 7 Satz 1 Nummer 4 wird klargestellt, dass die durch die Verordnung vorgegebenen Kategorien für den Zusatznutzen nicht mehr durch weitere Ergänzungen oder Änderungen im Beschluss verändert werden dürfen.

Zu Buchstabe b

Für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, deren medizinischer Zusatznutzen nach § 35a Absatz 1 Satz 11 SGB V als belegt gilt, bewertet der G-BA lediglich das Ausmaß des Zusatznutzens nach den Kategorien des Absatzes 7 Satz 1 Nummer 1 bis 4. Mit Rücksicht auf die Besonderheiten dieser Arzneimittel wird dem G-BA eine Differenzierung der Kategorie 4 „ein Zusatznutzen liegt vor, ist aber nicht quantifizierbar“ für den Fall ermöglicht, dass das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers unvollständig war. Dies ist ein Anreiz für pharmazeutische Unternehmer, alle Daten auch für Arzneimittel für seltene Erkrankungen vollständig und fristgerecht vorzulegen. Ziel der anwendungsbegleitenden Datenerhebung ist es, eine valide Quantifizierung des Zusatznutzens zu erreichen. Diesem Ziel muss der G-BA Rechnung tragen. Gleichzeitig müssen die Anforderungen an die vom pharmazeutischen Unternehmer vorzulegenden Nachweise unter Berücksichtigung des Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit geeignet und angemessen sein. Gerade bei seltenen Erkrankungen kann es unmöglich oder unangemessen sein, Daten höchster Evidenz zu fordern. In den Fällen soll die bestverfügbare Evidenz vorgelegt werden.

Zu Nummer 3

Zu Buchstabe a

Die Regelung entspricht dem bisherigen Gesetzentwurf.

Zu Buchstabe b

Es wird klargestellt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b SGB V erhobenen Daten bei der Nutzenbewertung zu berücksichtigen hat. Daraus folgt, dass der Gemeinsame Bundesausschuss die resultierenden Daten nicht unter Verweis auf methodische Mängel der Erhebung zurückweisen kann, wenn sich der pharmazeutische Unternehmer bei der anwendungsbegleitenden Datenerhebung an die Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses gehalten hat. Der Gemeinsame

juris Lex QS
09052024 ()

Bundesausschuss muss daher bereits im Rahmen seiner Ermessensentscheidung nach § 35a Absatz 3b SGB V berücksichtigen, auf welche Art und Weise die Ergebnisse einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung zur Quantifizierung eines Zusatznutzen im Rahmen der Nutzenbewertung herangezogen werden können.

Zu Artikel 14 (Arzneimittelpreisverordnung)

Zu Nummer 1 (§ 1 Absatz 3 Arzneimittelpreisverordnung)

(Folgeänderung in der Arzneimittelpreisverordnung)

Bei Buchstabe a handelt sich um eine Folgeänderung zu der in § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 10 des Arzneimittelgesetzes neu geschaffenen Möglichkeit des Direktvertriebs von Arzneimitteln, die für die Ausbildung benötigt werden, an die dort genannten Lehranstalten. Die bisherige Änderung in Nummer 6 wird zu Buchstabe b.

Zu Artikel 17 des Gesetzentwurfs (Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde)

Es wird davon ausgegangen, dass der Bundesrat am 7. Juni 2019 der Verordnung zur Neuregelung der zahnärztlichen Ausbildung mit Maßgaben zustimmen wird, die aus Sicht der Bundesregierung kein Verkündungshindernis darstellen. Dadurch kann die zahnärztliche Ausbildung in wesentlichen Teilen jetzt zeitnah reformiert werden. Die ursprünglich zur Beschleunigung des Verfahrens vorgesehene Änderung in Artikel 17 ist daher nicht mehr erforderlich.

Zu Artikel 18 (Apothekengesetz)

(Hämophilie; Notfallvorrat)

Zu Nummer 1 (§ 11 Apothekengesetz)

Nummer 1 entspricht der bisherigen Regelung im Gesetzentwurf.

Zu Nummer 2 (§ 14 Apothekengesetz)

Zu Buchstabe a

Durch die Ergänzung wird der Leitung von Krankenhausapotheken oder krankenhausversorgenden Apotheken ermöglicht, medizinische Behandlungszentren nach § 119c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) als ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses mit Arzneimitteln zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten zu versorgen. Diese werden insoweit den sozialpädiatrischen Zentren nach § 119 SGB V gleichgestellt.

Bei dieser Gelegenheit wird zudem ein fehlerhafter Verweis auf § 140b SGB V korrigiert.

Zu Buchstabe b

Die Möglichkeit der Versorgung von Patientinnen und Patienten mit der benötigten Überbrückungsmedikation nach Maßgabe des § 14 Absatz 7 Satz 3 und 4 umfasst auch die Abgabe von Arzneimitteln, die verkehrsfähige und verschreibungsfähige Betäubungsmittel nach Anlage III zu § 1 Absatz 1 des Betäubungsmittelgesetzes sind. Gleiches gilt für die Abgabe an Beschäftigte des Krankenhauses nach § 14 Absatz 7 Satz 5. Die ausdrückliche Regelung dient der Klarstellung und soll aufgetretene Unsicherheiten über die Zulässigkeit der Abgabe von Betäubungsmittel ausräumen.

Im Unterschied zur Verschreibung von Betäubungsmitteln für den Stationsbedarf im Krankenhaus auf der Grundlage eines Betäubungsmittelanforderungsscheines nach § 10 der Betäubungsmittel-Verschreibungsverordnung sind grundsätzlich alle Ärztinnen und Ärzte und damit auch Krankenhausärztinnen und Krankenhausärzte zur patientenindividuellen Verschreibung von verkehrs- und verschreibungsfähigen Betäubungsmitteln befugt und können die hierfür erforderlichen Betäubungsmittelrezepte beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte anfordern.

Vor diesem Hintergrund ist es Sache der Krankenhäuser, durch geeignete organisatorische Rahmenbedingungen dafür zu sorgen, dass eine kurzfristige Verschreibung von gegebenenfalls benötigten Betäubungsmitteln, die bei der Entlassung als Überbrückungsmedikation abgegeben werden sollen, durch eine verschreibungsbefugte Ärztin oder einen verschreibungsbefugten Arzt gewährleistet ist.

juris Lex QS
09052024 ()

Zu Artikel 18a (Infektionsschutzgesetz)

(Elektronisches Melde- und Informationssystem für übertragbare Krankheiten)

Zu Nummer 1

Zu Buchstabe a

Die Voraussetzung, dass es sich bei dem IT-Dienstleister um einen solchen des Bundes handeln muss, wird gestrichen. Die allgemeinen datenschutzrechtlichen Regelungen zur Auftragsdatenverarbeitung und nach Absatz 6 bleiben unberührt.

Zu den Buchstaben b bis d

Die Meldepflicht nach § 6 bezieht sich nicht nur auf Krankheiten und Nachweise von Krankheitserregern, sondern auch auf andere Tatbestände (etwa den Verdacht einer über das übliche Ausmaß einer Impfreaktion hinausgehenden gesundheitlichen Schädigung nach Satz 1 Nummer 3). Die neue allgemeinere Formulierung soll deutlicher machen, dass die Daten über solche Meldungen ebenfalls im elektronischen Melde- und Informationssystem verarbeitet werden dürfen.

Zu Buchstabe e

Zu Doppelbuchstabe aa

Zu Dreifachbuchstabe aaa

Satz 1 Nummer 2 wird vom Wortlaut her an die Formulierung in Satz 1 Nummer 1 angeglichen. Das Nähere dazu ergibt sich aus dem neuen Satz 2 (siehe Doppelbuchstabe bb).

Zu Dreifachbuchstabe bbb

Es handelt sich um eine Folgeänderung aufgrund der in Absatz 1 Satz 2 vorgenommenen Änderung (vgl. Nummer 1 Buchstabe a). Die Besetzung des gemeinsamen Planungsrates ist nicht zwingend in einer Rechtsverordnung zu regeln.

Zu Doppelbuchstabe bb

Das Bundesministerium für Gesundheit ist nach Satz 1 Nummer 1 und 2 ermächtigt festzulegen, dass der öffentliche Gesundheitsdienst sowie Melde- und Benachrichtigungspflichtige bei der Nutzung des elektronischen Melde- und Informationssystems ein bestimmtes Verfahren einzuhalten haben.

Nach dem neuen Satz 2 wird geregelt, dass zur Einhaltung eines bestimmten Verfahrens nach Satz 1 Nummer 1 und 2 insbesondere gehören kann, dass nur Meldeportale oder elektronische Programme genutzt werden dürfen, die bestimmte vom Robert Koch-Institut festgelegte Inhalte und Konfigurationen mit dem jeweils aktuellen Stand aufweisen.

Zu Nummer 2

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Artikel 12 Nummer 0 (§ 20i Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch).

Zu Artikel 19 (Apothekenbetriebsordnung)

(Vertriebsweg Hämophilie-Arzneimittel, Meldepflicht Apotheken)

Zu Nummer 2 (§ 17 Absatz 6a Apothekenbetriebsordnung)

Zu Buchstabe a

Buchstabe a entspricht der bisherigen Regelung im Gesetzentwurf.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 47 AMG). Gerinnungsfaktorenzubereitungen nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG wurden bislang im Rahmen der ärztlich kontrollierten

juris Lex QS
09052024 ()

Selbstbehandlung von Blutern an ihre Patienten abgeben. Damit lagen der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person im Sinne von § 14 Absatz 2a Satz 2 des Transfusionsgesetzes (TFG) alle für die Meldung an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21 Absatz 1a TFG relevanten Behandlungsdaten vor. Durch die Überführung aller Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie in den einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke liegen diese Daten zum Teil nur noch bei der abgebenden Apotheke vor (insbesondere Bezeichnung des Arzneimittels und Chargennummer). Zur Sicherstellung der Datenmeldung von der hämophiliebehandelnden ärztlichen Person an das Deutsche Hämophiliezentrum werden die Apotheken verpflichtet, diese Daten dem verschreibenden Arzt zu übermitteln. Die Übermittlung erfolgt elektronisch oder schriftlich nach der Abgabe des Arzneimittels an den Patienten.

Zu Artikel 21 (Inkrafttreten)

Zu Absatz 2 (Inkrafttreten der Streitwertgrenze)

Artikel 10a tritt ebenfalls mit Wirkung zum 1. Januar 2019 in Kraft. Dies ermöglicht, dass die Einführung einer Streitwertgrenze bei Klagen gegen den Schiedsstellenbeschluss nach dem Pflegeberufegesetz gleichzeitig mit den Finanzierungsvorschriften des Pflegeberufegesetzes und mit der Pflegeberufe-Ausbildungsfinanzierungsverordnung in Kraft tritt.

Zu Absatz 3 (Gestuftes Inkrafttreten der Änderungen der AMPreisV)

Die Änderungen der Arzneimittelpreisverordnung in Bezug auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie für Gerinnungsstörungen (Artikel 14 Nummer 1 Buchstabe b) müssen zum gleichen Zeitpunkt wie die damit in Zusammenhang stehenden materiellen Änderungen des Vertriebswegs für diese Arzneimittel im Arzneimittelgesetz in Kraft treten.

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung zur Streichung von Artikel 17.

Berlin, den 5. Juni 2019

Michael Hennrich Berichterstatter	**Martina Stamm-Fibich** Berichterstatterin	**Dr. Robby Schlund** Berichterstatter
Christine Aschenberg-Dugnus Berichterstatterin	**Sylvia Gabelmann** Berichterstatterin	**Kordula Schulz-Asche** Berichterstatterin

juris Lex QS
09052024 ()

Satz: Satzweiss.com Print, Web, Software GmbH, Mainzer Straße 116, 66121 Saarbrücken, www.satzweiss.com
Druck: Printsystem GmbH, Schafwäsche 1-3, 71296 Heimsheim, www.printsystem.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlag GmbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333

juris Lex QS
09052024 ()