

04.03.19**Empfehlungen**
der Ausschüsse

G - AV - Fz - K - U

zu **Punkt ...** der 975. Sitzung des Bundesrates am 15. März 2019

Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

A

Der **federführende Gesundheitsausschuss**,
der **Ausschuss für Agrarpolitik und Verbraucherschutz**,
der **Finanzausschuss** und
der **Ausschuss für Kulturfragen**
empfehlen dem Bundesrat,
zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

AV 1. Zu Artikel 1 Nummer 2 (§ 6 Absatz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 2 ist in § 6 Absatz 1 das Wort „anderen“ durch die Wörter „Menschen oder Tieren“ zu ersetzen.

Folgeänderung:

In Artikel 1 Nummer 27 ist in § 95 Absatz 1 Nummer 2 das Wort „anderen“ durch die Wörter „Menschen oder Tieren“ zu ersetzen.

Begründung:

Um auch die Anwendung von Arzneimitteln, die nach § 6 AMG verbotene Stoffe enthalten, bei Tieren zu verbieten, ist § 6 Absatz 1 AMG dahingehend zu ändern, dass nicht nur die Anwendung bei „anderen“ (Menschen), sondern auch die Anwendung bei Tieren explizit genannt wird. Der gleichen Änderung bedarf es entsprechend in § 95 Absatz 1 Nummer 2 AMG, der Sanktionsnorm für Verstöße gegen § 6 Absatz 1 AMG.

G 2. Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c (§ 13 Absatz 2b Satz 2 Nummer 3 AMG)

In Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe c ist § 13 Absatz 2b Satz 2 Nummer 3 wie folgt zu fassen:

„3. Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die in der Anlage 1 zu der Verordnung nach § 48 Absatz 2 bestimmt sind oder deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, soweit die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist, erfolgt.“

Begründung:

Die in dem Gesetzentwurf vorgenommene Kopplung an die Verschreibungspflicht wird grundsätzlich begrüßt. Gleichwohl ist der Begriff der Verschreibungspflicht rechtssystematisch in der Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels zu verorten, wobei Normadressat der Apotheker ist, der verschreibungspflichtige Arzneimittel bei Vorliegen einer ärztlichen Verschreibung abgeben darf.

Der Tatbestand des § 13 Absatz 2b AMG sieht jedoch gerade nicht vor, dass die unter diesem Ausnahmetatbestand hergestellten Arzneimittel in Verkehr gebracht werden. Vielmehr ist vorgesehen, dass das Arzneimittel unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung durch einen Arzt oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugte Person hergestellt wird.

...

- G 3. Zu Artikel 1 Nummer 13 (§ 43 Absatz 3a AMG),
Nummer 14 Buchstabe a (§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2
Buchstabe a AMG),
Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe a (§ 130a Absatz 3a Satz 13 SGB V),
Nummer 10 Buchstabe b (§ 130b Absatz 7a SGB V),
Nummer 11 (§ 130d SGB V),
Artikel 14 Nummer 1 (§ 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 AMPreisV),
Artikel 15 (§ 3 Absatz 1 PackungsV),
Artikel 19 (§ 11 Absatz 2a ApoG) und
Artikel 22 Absatz 3 (Inkrafttreten)

Der Bundesrat stellt fest, dass die Versorgung der Hämophilen in Deutschland über die Heimselbstbehandlung international anerkannt und seit Jahrzehnten etabliert ist.

Der Bundesrat befürchtet, dass die mit dem Gesetzentwurf geplanten Änderungen eine Schwächung der Zentrumsversorgung zur Folge hätte, weil die enge Bindung zwischen Zentrum und Patient durchbrochen würde.

Der Bundesrat erinnert an Beschlüsse der Gesundheitsministerkonferenz der Länder vom 2./3. Juli 2008 zur Absicherung und Stärkung der Hämophiliebehandlung in Deutschland.

Die Gesundheitsministerkonferenz stellte seinerzeit fest, dass sich die Heimselbstbehandlung der Bluterpatientinnen und -patienten grundsätzlich bewährt hat und dass dabei die Abgabe der Gerinnungsfaktorenkonzentrate durch die hämostaseologisch qualifizierten Ärzte an ihre Patienten nach § 47 AMG eine wichtige Rolle spielt.

Zugleich wurde die Kultusministerkonferenz gebeten, sich für den Erhalt und die Stärkung der Hämophiliebehandlung in interdisziplinären Behandlungszentren (Comprehensive Care Centres, CCC) an den Universitätskliniken einzusetzen.

Vor diesem Hintergrund bittet der Bundesrat die Neuregelung im weiteren Gesetzgebungsverfahren zu überprüfen.

Begründung:

Die Möglichkeit der Direktabgabe von Gerinnungspräparaten durch Ärzte ist mit dem Transfusionsgesetz von 1998 im AMG verankert worden, dient vor allem einer qualitätsgesicherten Abgabe mit der damit einhergehenden gründli-

...

chen Dokumentation durch die Ärzte und ist heute Grundlage einer sicheren und qualitativ hochwertigen Versorgung der Patienten.

Die geplante Änderung des Vertriebswegs 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 ärztlicher Perspektive genauso wenig wünschenswert wie aus Sicht des Patienten. Dies bestätigten die Bundesärztekammer und die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft in ihrer Stellungnahme zum Referentenentwurf des GSAV. An der grundsätzlichen Kritik ändern auch geringfügige Nachbesserungen des Gesetzentwurfs nichts.

Die geplanten Änderungen würden zudem dazu führen, dass innovativen Versorgungsverträgen zwischen Krankenkassen und Hämophiliezentren die Grundlage entzogen wird. Solche Verträge gibt es mittlerweile flächendeckend mit den Ersatzkassen (vdek-Vertrag) sowie mit einigen regionalen AOKen und Betriebskrankenkassen. Bei diesen Verträgen wird auch der wirtschaftliche Einsatz der Arzneimittel zur Vertragsgrundlage gemacht.

Das mit der Regelung beabsichtigte Ziel, den „aktuellen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung“ zu tragen, sollte auch mit weniger drastischen 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 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.

G 4. Zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 47 Absatz 1 Satz 1 AMG)

- a) Der Bundesrat stellt fest, dass die in § 47 Absatz 1 Satz 1 AMG an zwei Stellen verwendete Formulierung „pharmazeutischer Unternehmer“ seit Einführung einer separaten Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG vor über zehn Jahren nicht mehr hinreichend präzise ist und zunehmend Schwierigkeiten beim Vollzug des Arzneimittelgesetzes durch die Länder bereitet.

Pharmazeutische Unternehmer, die lediglich die Arzneimittelzulassung halten, verfügen nicht unbedingt über eine Erlaubnis nach §§ 13, 52a oder 72 AMG (Herstellungserlaubnis, Großhandelserlaubnis, Einfuhrerlaubnis) und dürfen ohne eine dieser Erlaubnisse weder Arzneimittel abgeben noch emp-

...

fangen. Dieser Aspekt ist in der aktuellen Fassung des § 47 Absatz 1 Satz 1 AMG (einleitender Satzteil sowie in der Nummer 1) noch nicht abgebildet.

- b) Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, den § 47 AMG einer entsprechenden kritischen Prüfung zu unterziehen, ob dessen Vorgaben mit denen an anderen Stellen des Gesetzes in Einklang stehen und die beschriebene Inkonsistenz zu korrigieren. Gleichzeitig sollte auch der übrige Text des Arzneimittelgesetzes auf die richtige Verwendung des Begriffes „pharmazeutischer Unternehmer“ geprüft und erforderlichenfalls weitere entsprechende Korrekturen veranlasst werden.

Begründung:

Der § 47 AMG ist seit Einführung der Großhandelserlaubnis nach § 52a AMG noch nicht ausreichend angepasst worden. Ein pharmazeutischer Unternehmer nach § 4 Absatz 18 AMG hat nicht automatisch die Befugnis, Arzneimittel abzugeben oder entgegenzunehmen.

Der Begriff „pharmazeutischer Unternehmer“ sollte in § 47 Absatz 1 Satz 1 AMG im einleitenden Satzteil durch die Formulierung „Unternehmen, die auf Grundlage einer Erlaubnis nach § 13 oder § 72 AMG mit den selbst hergestellten oder eingeführten Arzneimitteln Großhandel betreiben“ ersetzt werden.

In § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG sollten die Wörter „andere pharmazeutische Unternehmer“ durch die Formulierung „andere Unternehmen mit Herstellungserlaubnis nach § 13 AMG, die diese Arzneimittel als Ausgangsstoffe beziehen,“ ersetzt werden.

In einigen Fällen produziert der pharmazeutische Unternehmer die Arzneimittel, für die er die Zulassung hält, selbst und ist damit Inhaber einer Erlaubnis nach § 13 AMG. Gemäß § 52a Absatz 6 AMG kann der Großhandel dann mit den auf Basis der Erlaubnis nach § 13 AMG hergestellten Arzneimitteln ohne eine weitere (Großhandels)Erlaubnis erfolgen. Gleiches gilt für den Fall, wenn der pharmazeutische Unternehmer die Arzneimittel bei einem Lohnhersteller in einem Drittland herstellen lässt und selbst über eine Einfuhrerlaubnis nach § 72 AMG verfügt.

Es besteht in jedem Fall für den Großhandel mit Arzneimitteln, also im Kern den Erwerb und die Abgabe von Arzneimitteln, ein Erlaubnisvorbehalt im Arzneimittelgesetz. Die Erlaubnis zum Großhandel ist in erster Linie durch eine Großhandelserlaubnis abgedeckt. In den Fällen, in denen die betreffenden Arzneimittel auf Basis einer Erlaubnis nach §§ 13 oder 72 AMG hergestellt beziehungsweise eingeführt werden, ist die Großhandelserlaubnis über die Erlaubnisse nach §§ 13 beziehungsweise 72 AMG mit abgedeckt.

In § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG muss in jedem Fall der Begriff „pharmazeutischer Unternehmer“ präzisiert werden, da eine Abgabe von Arzneimitteln an Firmen ohne arzneimittelrechtliche Erlaubnis nicht zulässig ist. Für den Erwerb eines Arzneimittels ist hier ebenfalls eine Großhandelserlaub-

...

nis erforderlich. Dies kann eine Erlaubnis nach § 52a AMG sein oder, in Bezug auf den Erwerb von Fertigarzneimitteln als Ausgangsstoff (zum Beispiel Blisterzentren oder Hersteller von patientenindividuellen Zubereitungen nach § 21 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1b AMG) eine Erlaubnis nach § 13 AMG, wenn es sich um Ausgangsstoffe für die Weiterverarbeitung handelt. Der Erwerb von Fertigarzneimitteln durch Firmen mit einer Erlaubnis nach § 13 AMG, die diese als Ausgangsstoffe nutzen, ist bislang im AMG noch nicht beschrieben. Eine Klarstellung ist auch hier angezeigt.

G 5. Zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a₁ – neu – (§ 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 3d – neu – AMG)

In Artikel 1 Nummer 14 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a₁ einzufügen:

,a₁) Nach Nummer 3c wird folgende Nummer 3d eingefügt:

„3d. nach Landesrecht bestimmte Stellen, die Arzneimittel gemäß § 15 Absatz 2 Apothekenbetriebsordnung zur Abgabe an Inhaber einer Erlaubnis nach § 1 Absatz 2 Apothekengesetz vorrätig halten,“ ‘

Begründung:

Die Beschaffung der Notfallarzneimittel beim pharmazeutischen Großhandel oder Hersteller erfolgt zeitlich vor der Abgabe an die Apotheke. Dies sorgt zum Teil für Probleme, da gemäß § 6 AM-HandelsV Lieferungen von Arzneimitteln nur an Betriebe und Einrichtungen erfolgen dürfen, die über eine Erlaubnis nach § 13 oder nach § 52a AMG oder eine Erlaubnis nach Artikel 40 oder eine Genehmigung nach Artikel 77 der Richtlinie 2001/83/EG oder eine Erlaubnis nach Artikel 44 oder eine Genehmigung nach Artikel 65 der Richtlinie 2001/82/EG verfügen, oder die zur Abgabe an den Endverbraucher befugt sind, soweit durch Rechtsvorschrift nichts anderes zugelassen ist.

Zur Klarstellung der Bezugsberechtigung der sogenannten Notfalldepots, die keine Apothekenbetriebserlaubnis oder Großhandelserlaubnis haben, ist deshalb eine diesbezügliche Einfügung in die abschließende Listung von zulässigen Vertriebswegen in § 47 AMG notwendig. Die weitere Einfügung soll ebenfalls zur Klarstellung der Bezugsberechtigung der Apotheke gemäß § 17 Absatz 1 ApBetrO dienen (Arzneimittelbezug nur von zur Abgabe berechtigten Betrieben).

...

G 6. Zu Artikel 1 Nummer 19 Buchstabe b (§ 62 Absatz 1 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 19 Buchstabe b ist in § 62 Absatz 1 Satz 2 der Punkt am Ende durch ein Komma zu ersetzen und folgende Wörter sind anzufügen:

„sofern es in der Verwaltungsvorschrift gemäß § 63 vorgesehen ist.“

Begründung:

Mit der Änderung von § 62 AMG wird den Bundesoberbehörden bei Arzneimittelzwischenfällen eine Koordinierungsaufgabe zugewiesen. Dies deckt sich mit den Ergebnissen des Bund-Länder-Fachgesprächs am 8. Januar 2019 zu diesem Thema. Die neue Koordinierungsfunktion der Bundesoberbehörden wird von den Ländern begrüßt.

Im Gesetzentwurf ist diese neue Funktion sehr allgemein gefasst und weist den Bundesoberbehörden grundsätzlich eine koordinierende Aufgabe zu. Es ist jedoch nicht sinnvoll, dass jeder Rückruf eines Arzneimittels auf Grund von Qualitätsmängeln eine Koordinierung durch die Bundesoberbehörde auslöst.

Im oben genannten Fachgespräch einigte man sich auf die Aktualisierung der Verwaltungsvorschrift gemäß § 63 AMG (Allgemeine Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken, Stufenplan). Darin sollen Kriterien (unter anderem mehr als zwei betroffene pharmazeutische Unternehmer, Größe des Risikos und Zahl der betroffenen Patienten) zum Auslösen der Koordinierungsaufgabe festgeschrieben werden.

G 7. Zu Artikel 1 Nummer 20 (§ 63j Absatz 1 Satz 1, Absatz 2 und Absatz 3 AMG)

In Artikel 1 Nummer 20 ist § 63j wie folgt zu ändern:

- a) In Absatz 1 Satz 1 und in Absatz 2 sind jeweils nach dem Wort „Behörde“ die Wörter „und der zuständigen Bundesoberbehörde“ einzufügen.
- b) Absatz 3 ist zu streichen.

Begründung:

Die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sollten zeitgleich unterrichtet werden. Dies stellt sicher, dass die Bewertung, ob die schwerwiegende Nebenwirkung eine pharmazeutische oder eine medizinische Ursache hat, parallel stattfinden kann. Auf diese Weise können die erforderlichen Maßnahmen zum Schutz der betroffenen Patienten unverzüglich eingeleitet werden.

Diese Änderung ist auch deshalb sachgerecht, weil die Bundesoberbehörde ohnehin durch die neu in § 67 AMG normierte Anzeigepflicht – auch ausweislich der Begründung – den Überblick über die Anwendung solcher Arzneimittel hat

...

und dadurch in die Lage versetzt wird, „Prüfmethoden und Standards zur Sicherstellung der Qualität und Unbedenklichkeit zu etablieren“. Damit verfügt sie auch über ein erhebliches Wissen im Hinblick auf die Bewertung von Nebenwirkungen.

G 8. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe a₁ – neu – (§ 64 Absatz 2 Satz 3a – neu – AMG)

In Artikel 1 Nummer 22 ist nach Buchstabe a folgender Buchstabe a₁ einzufügen:

,a₁) In Absatz 2 wird nach Satz 3 folgender Satz eingefügt:

„Sie soll Bedienstete der zuständigen Bundesbehörde als Sachverständige hinzuziehen, soweit es sich um die Überwachung von Datenspeicher- und -abrufsystemen nach der delegierten Verordnung (EU) 2016/161 handelt.“ ‘

Begründung:

Mit der Änderung des § 64 Absatz 1 Satz 1 AMG wird den Ländern die Überwachung der Datenspeicher- und -abrufsysteme für die individuellen Sicherheitsmerkmale auf den Arzneimittelpackungen übertragen. Die Überwachung von Datensystemen gehört nicht zu den Kernaufgaben der Überwachung von Arzneimittelherstellung und -vertrieb und erfordert zusätzliche Kenntnisse. Hier werden nicht Prozesse aus der Herstellung computergestützt durchgeführt, sondern lediglich Daten gespeichert und abgerufen.

Es sind in Deutschland drei Server zu überwachen (Gütersloh, Magdeburg und Frankfurt), die bundesweit, gegebenenfalls europaweit, agieren. Daher sollte die Aufgabe fachlich gesehen beim Bund angesiedelt sein, namentlich beim Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI). § 2 Absatz 1 des BSI-Errichtungsgesetzes besagt: „Die Informationstechnik im Sinne dieses Gesetzes umfasst alle technischen Mittel zur Verarbeitung oder Übertragung von Informationen.“

Zumindest sollten Experten des BSI die Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder unterstützen, wie das bei der ersten Überprüfung in Gütersloh der Fall war. Dies soll durch die vorgeschlagene Änderung verstetigt werden.

G 9. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e (§ 64 Absatz 3k Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e sind in § 64 Absatz 3k Satz 2 nach dem Wort „können“ die Wörter „im Einvernehmen mit der zuständigen Behörde“ einzufügen.

...

Begründung:

Gemäß Artikel 84 Absatz 1 GG regeln die Länder die Einrichtung der Behörden und das Verwaltungsverfahren. Die Zusammenstellung des Inspektions-teams bei Auslandsinspektionen obliegt somit der zuständigen Behörde. Soweit die Bundesoberbehörde beabsichtigt an der Inspektion teilzunehmen, ist das Einvernehmen mit der zuständigen Behörde herzustellen.

G 10. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e (§ 64 Absatz 3k Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e sind in § 64 Absatz 3k Satz 2 nach dem Wort „Inspektionen“ die Wörter „auf eigene Veranlassung, Organisation und Kosten“ einzufügen.

Begründung:

Bereits bisher sollen in bestimmten Fallkonstellationen gemäß § 64 Absatz 2 Satz 3 AMG Angehörige der Bundesoberbehörden als Sachverständige hinzugezogen werden. In allen anderen Fällen können auch bisher – auf Veranlassung der zuständigen Behörde – bereits Sachverständige, auch der Bundesoberbehörden, gemäß § 64 Absatz 2 Satz 2 AMG hinzugezogen werden. Sofern zukünftig die Bundesoberbehörden auf eigene Veranlassung an Drittlandinspektionen teilnehmen möchten, muss klargestellt sein, dass dies auf eigene Organisation und Kosten und zusätzlich zum Inspektionsteam der zuständigen Behörde erfolgt.

G 11. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e (§ 64 Absatz 3k Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe e sind in § 64 Absatz 3k Satz 2 die Wörter „als Sachverständige“ durch die Wörter „in Zusammenhang mit Maßnahmen nach dem vierten Abschnitt dieses Gesetzes“ zu ersetzen.

Begründung:

Die zuständige Bundesoberbehörde sollte nicht lediglich als Sachverständige, sondern vielmehr in eigener Zuständigkeit an Inspektionen von Arzneimittel- und Wirkstoffherstellern in Drittstaaten teilnehmen, soweit ihr Tätigwerden in Zusammenhang mit zulassungsbezogenen Maßnahmen steht. Für deren Umsetzung trägt der Pharmazeutische Unternehmer die Letztverantwortung.

Mit der vorgeschlagenen Änderung wird insbesondere in den häufig auftretenden Fällen, in denen die für die Überwachung nach dem EU-Leitfaden der Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel zuständige Landesbehörde auf Antrag

...

eines Dienstleisters tätig wird, der Bundesoberbehörde ohne Umweg über die Landesbehörde und den Dienstleister der direkte Zugang zum Pharmazeutischen Unternehmer ermöglicht. Dies dient der Durchsetzbarkeit zulassungsrelevanter Erfordernisse, beschleunigt das Verfahren und verbessert damit die Verfügbarkeit für die Patienten.

G 12. Zu Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe c (§ 67 Absatz 9 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe c ist § 67 Absatz 9 Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Die Anzeige ist unverzüglich nach Beginn der Anwendung einzureichen.“

Begründung:

Ziel des neu eingefügten § 67 Absatz 9 AMG ist die Verbesserung der Patientensicherheit bei der persönlichen Anwendung von individuell für Patienten hergestellten Arzneimitteln für neuartige Therapien.

Durch die Anzeigepflicht soll die Bundesoberbehörde (hier das Paul-Ehrlich-Institut) Informationen zu Art und Umfang der Anwendung nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien erhalten. Damit soll sie in die Lage versetzt werden, einen Überblick über die Anwendung von individuell hergestellten Arzneimitteln für neuartige Therapien zu erhalten, um Prüfmethoden und Standards zur Sicherstellung der Qualität und Unbedenklichkeit zu etablieren.

Sofern die Bundesoberbehörde durch die Anzeigen Anhaltspunkte erhält, dass ein genehmigungspflichtiges Inverkehrbringen nach § 4b AMG oder eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung nach den §§ 40 ff. AMG ohne entsprechende Genehmigung vorliegt, oder die Herstellung ohne die erforderliche Erlaubnis nach § 13 AMG vorgenommen wird, soll eine Mitteilung an die zuständige Landesbehörde erfolgen. Diese soll damit in die Lage versetzt werden, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

Die derzeit vorgesehene „Anzeige innerhalb einer Woche nach Beendigung der Anwendung“ könnte, sofern ein nicht eindeutig definiertes Therapieende vorgesehen ist (zum Beispiel Dauertherapie, Intervalltherapie), missverständlich ausgelegt werden und gegebenenfalls eine Anzeige gar nicht oder sehr spät erfolgen.

Durch die vorgeschlagene Änderung soll sichergestellt werden, dass die Anzeige unverzüglich nach dem Beginn der Anwendung der individuell für Patienten hergestellten Arzneimittel für neuartige Therapien erfolgt und somit gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen zum Schutz der Patienten unverzüglich ergriffen werden können.

...

G 13. Zu Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe c (§ 67 Absatz 9 und Absatz 10 – neu – AMG)

Artikel 1 Nummer 23 Buchstabe c ist wie folgt zu fassen:

,c) Folgende Absätze 9 und 10 werden angefügt:

„(9) ... < weiter wie Vorlage > ...“^{*}

(10) Wer gemäß § 13 Absatz 2b Satz 1 hergestellte Arzneimittel bei einem Patienten anwendet, hat dies der zuständigen Behörde anzuzeigen.“ ‘

Begründung:

Die Herstellung von Arzneimitteln im Rahmen des § 13 Absatz 2b Satz 1 AMG ist gemäß § 67 Absatz 1 AMG in Verbindung mit § 67 Absatz 2 AMG anzeigepflichtig. Erfolgt die Anwendung der Arzneimittel in einem anderen Land als die Herstellung, so erhält die zuständige Behörde derzeit keine Information über die Anwendung, sodass Maßnahmen zur Gefahrenabwehr nach § 69 Absatz 1 AMG nicht ergriffen werden können. Daher ist eine entsprechende Anzeigepflicht zu etablieren.

G 14. Zu Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe c (§ 69 Absatz 1b Satz 1 und Satz 1a – neu – AMG)

In Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe c ist § 69 Absatz 1b Satz 1 durch folgende Sätze zu ersetzen:

„Abweichend von Absatz 1 Satz 1 treffen die Bundesoberbehörden innerhalb ihrer Zuständigkeit für den Vierten Abschnitt dieses Gesetzes bei anderen als den in Absatz 1a Satz 1 genannten Arzneimitteln die zur Beseitigung festgestellter Verstöße und die zur Verhütung künftiger Verstöße notwendigen Anordnungen. Sie können im Fall des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2, 2a und 4 den Rückruf anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt geboten ist.“

^{*} Wird bei gemeinsamer Annahme mit Ziffer 12 redaktionell angepasst.

Folgeänderung:

In Artikel 1 Nummer 25 Buchstabe c ist in § 69 Absatz 1b Satz 3 die Angabe „Satz 1“ durch die Angabe „Satz 1a“ zu ersetzen.

Begründung:

Die Ausübung der staatlichen Befugnisse und die Erfüllung der staatlichen Aufgaben ist Sache der Länder (Artikel 30 GG). Dieser Grundsatz der funktionalen Gewaltenteilung wird mit der in Artikel 1 Nummer 25 GSAV vorgesehenen Regelung (§ 69 AMG) unterlaufen.

Bundesgesetze werden durch die Länder als eigene Angelegenheit ausgeführt (Artikel 83 GG). Soweit hiervon durch Gesetz mit Zustimmung des Bundesrates abgewichen werden soll, bedarf es eines tragenden Sachgrundes. Durch die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung findet jedoch eine sachgrundlose Kompetenzerweiterung der Bundesoberbehörden statt.

Die Systematik des § 69 AMG wird dabei insofern geändert, als dass dem Bund ein Rückrufvorbehalt eingeräumt wird, der im Sinne einer lex specialis-Regel Vorrang vor den Entscheidungen der zuständigen Landesbehörden hat. Dies führt zu Rechtsunsicherheiten und zu verzögerten Entscheidungen, da zunächst zu klären ist, ob die zuständige Bundesoberbehörde von ihrem Recht Gebrauch macht, oder ob die Entscheidung von den zuständigen Landesbehörden getroffen werden muss.

Die nunmehr hier vorgeschlagene Regelung sorgt für Rechtsklarheit und stärkt die zuständige Bundesoberbehörde innerhalb ihrer bereits heute bestehenden Zuständigkeit.

So kann diese im Fall von beispielsweise verunreinigten oder gefälschten Arzneimitteln entsprechende Rückrufe veranlassen soweit das Tätigwerden in Zusammenhang mit dem Vierten Abschnitt des AMG (Arzneimittelzulassung) steht.

G 15. Zu Artikel 1 Nummer 25a – neu – (§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 25 folgende Nummer 25a einzufügen:

,25a. In § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 werden nach dem Wort „Zertifikat“ die Wörter „oder ein GMP-Dokument, das die Bestätigung der GMP-Konformität der überwachten Herstellungsstätte enthält,“ eingefügt.‘

Begründung:

Das sogenannte Mutual Recognition Agreement (MRA) der EU mit den USA fordert von den Vertragspartnern den Austausch von offiziellen GMP-

...

Dokumenten. Die USA stellt jedoch keine GMP-Zertifikate aus, so dass der Inhalt des MRA im Falle der Beibehaltung der bisherigen Wortwahl in Deutschland nicht umsetzbar wäre.

G 16. Zu Artikel 1 Nummer 26 (§ 77a Absatz 1 Satz 3 AMG)

Artikel 1 Nummer 26 ist zu streichen.

Begründung:

Der Gesetzentwurf beabsichtigt eine anlassunabhängige generelle Veröffentlichung personenbezogener Daten und verletzt insoweit die Betroffenen in ihrem Recht auf informationelle Selbstbestimmung. Die Erklärungen über Interessenkonflikte beinhalten sensible Informationen über die finanziellen und sonstigen Verhältnisse (zum Beispiel Altersversorgung, Kapitalanlagen, Mitarbeit von Familienangehörigen in der pharmazeutischen Industrie) der Beschäftigten und Sachverständigen. Wenn diese Erklärungen öffentlich zugänglich gemacht werden, stellt dies einen erheblichen Eingriff in das Selbstbestimmungsrecht nach Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 GG dar. Ein solcher Grundrechtseingriff ist ohne Einwilligung der Betroffenen nur zulässig, wenn das Interesse der Allgemeinheit an einer Veröffentlichung gegenüber dem Individualinteresse an der Geheimhaltung der Daten überwiegt.

Zur Sicherstellung der Transparenz behördlicher Entscheidungsprozesse hat der Gesetzgeber bereits weitreichende Regelungen zur Informationsfreiheit geschaffen, die den Bürgern Zugang zu behördlichen Informationen gewähren. Für die Offenbarung personenbezogener Daten werden dabei ausdrücklich strengere Maßstäbe angelegt. Mit dem Gesetzentwurf werden diese Maßstäbe in Frage gestellt und unterstellt, dass zur „Sicherung der Lauterkeit der behördlichen Entscheidungen“ eine Offenlegung personenbezogener Daten grundsätzlich und anlassunabhängig geboten ist. Abgesehen davon, dass durch diese Begründung die Lauterkeit behördlicher Entscheidungen a priori in Frage gestellt wird, sind objektive und neutrale behördliche Entscheidungen nicht von der Veröffentlichung personenbezogener Daten abhängig, sondern von der Geeignetheit behördlicher Aufbau- und Ablauforganisationen sowie von internen wie externen Kontrollmaßnahmen.

Neben den schon bestehenden beamten-, tarif- und strafrechtlichen Regelungen zur Abwehr von Interessenkonflikten ergibt sich aus § 77a Absatz 1 AMG eine Aufsichts- und Kontrollpflicht der Anstellungsbehörde im Hinblick auf ihre Bediensteten. Die Anstellungsbehörde hat sich von der Neutralität ihrer Bediensteten zu überzeugen. Auf der Grundlage der Erklärungen nach § 77a Absatz 1 Satz 2 AMG hat sie zu entscheiden, ob ein Interessenkonflikt besteht, der die Beschränkung der Aufgabenzuweisung hinsichtlich bestimmter Personen, Betriebe, Einrichtungen erforderlich macht. Für die Arzneimittelüberwachung in Deutschland wurde das Verfahren zum Ausschluss von Interessenkonflikten in der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz VAW 021101

...

festgelegt und über die Homepage der Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bekannt gemacht. Das Verfahren ist damit öffentlich und transparent. Die ordnungsgemäße Einhaltung dieses Verfahrens wird unter anderem in regelmäßigen nationalen und europäischen Qualitätssicherungs-Audits überprüft. Die Anstellungsbehörde untersteht außerdem der Fach- und Dienstaufsicht durch ihre vorgesetzte Behörde, sodass Entscheidungen der Anstellungsbehörde sowohl in fachlicher wie in personalrechtlicher Hinsicht überprüft werden können.

Unabhängig davon kann eine anlassabhängige Überprüfung der Unabhängigkeit von Überwachungspersonen jederzeit seitens der Öffentlichkeit verlangt werden.

Das europäische Arzneimittelrecht, insbesondere die Richtlinie 2001/83 und die Sammlung der Gemeinschaftsverfahren für Inspektionen, beinhaltet keine für die EU-Mitgliedstaaten bindende Veröffentlichungspflicht für die Erklärungen über Interessenkonflikte. Der Gesetzentwurf geht insoweit über das bestehende EU-Recht hinaus, ohne dass hierfür ein Erfordernis begründet wurde.

Im Übrigen gebietet es der Grundsatz der Gleichbehandlung, die in der Arzneimittelüberwachung tätigen Personen nicht strengeren Vorschriften zu unterstellen, als sie in anderen vergleichbaren Aufsichtsbereichen des Arbeits-, Umwelt- oder Verbraucherschutzes üblich sind.

Eine anlassunabhängige Veröffentlichung der sich aus den Erklärungen ergebenden personenbezogenen Daten der Betroffenen und ihrer Familienmitglieder, quasi auf Vorrat, ist zu weitgehend und zum Ausschluss von Interessenkonflikten nicht erforderlich. Eine Abwägung des schutzwürdigen Interesses der Betroffenen an dem Schutz ihrer Daten und des Stellenwerts, den die Offenlegung und Verwendung der Daten für sie hat, mit den Interessen der Allgemeinheit, für deren Zwecke die Erhebung und Speicherung der Daten erfolgt (BGH, Urteil v. 23.06.2009, Az. VI ZR 196/08) kommt daher nicht zu dem Ergebnis, dass das Interesse der Allgemeinheit an einer Veröffentlichung hier überwiegt. Die Unabhängigkeit der Bediensteten kann auf der Basis der bestehenden Verfahren gewährleistet werden. Die anlassunabhängige Veröffentlichung personenbezogener Daten wäre daher nicht verhältnismäßig und demzufolge verfassungswidrig.

G 17. Zu Artikel 3a – neu – (§ 27 Absatz 4 – neu – AMWHV)

Nach Artikel 3 ist folgender Artikel 3a einzufügen:

,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:

„(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.“ ‘

Begründung:

Der weit überwiegende Teil der in der EU eingesetzten Wirkstoffe wird in Drittstaaten (Hauptexporteure sind China und Indien) hergestellt. Oftmals liegt auch die Herstellungsstätte der Arzneimittel außerhalb der EU. Im Gegensatz zu den Rückstellmustern der Fertigarzneimittel, für die gemäß § 18 AMWHV eine Verpflichtung zur Lagerung innerhalb der EU besteht, ist der Lagerort der Rückstellmuster der Wirkstoffe nicht näher bestimmt. In der Praxis ist daher – neben der Lagerung beim Hersteller in der EU – die Lagerung der Wirkstoffrückstellmuster in Drittstaaten – beim Hersteller des Wirkstoffs und beim Hersteller des Arzneimittels – üblich.

Anhand der seit Mitte des Jahres 2018 aufgedeckten Verunreinigungen von Wirkstoffen mit verschiedenen Nitrosaminen ist deutlich geworden, dass die Untersuchung des Wirkstoffs im Vergleich zur Untersuchung der Fertigarzneimittel zuverlässigere Ergebnisse generiert und gleichzeitig technisch einfacher zu bewerkstelligen ist, besonders vor dem Hintergrund von Verunreinigungen, deren Vorhandensein bereits im zweistelligen Nanogrammbereich (0.00000001g entsprechen 10 ng) kontrolliert werden muss.

Mittlerweile liegen Hinweise vor, dass die Verunreinigungen nicht nur bei der Wirkstoffsynthese entstehen, sondern auch über kontaminierte Ausrüstungsgegenstände und Lösungsmittel eingeschleppt werden können. Insoweit ist eine aussagekräftige Analytik ein entscheidender Garant für die Qualität der Arzneimittel.

Es bleibt festzuhalten, dass – verglichen mit der Analytik der Arzneimittelrückstellmuster – die Analytik der Wirkstoffe das deutlich aussagekräftigere und robustere Verfahren darstellt. Die vorgeschlagene Änderung hat daher zum Ziel, im Interesse des vorbeugenden Gesundheitsschutzes und der Gefahrenabwehr den Pharmazeutischen Unternehmer und den zuständigen Behörden unverzüglichen Zugriff auf Rückstellmuster der Wirkstoffe mittels einer verpflichtenden Lagerung innerhalb der EU zu ermöglichen.

Es erscheint sachgerecht, diese Forderung nicht auf die Lagerung der Rückstellmuster von Wirkstoffen und Stoffen menschlicher Herkunft auszudehnen (§ 18 AMWHV), da diese hinsichtlich potenzieller Kontaminationen und bezüglich der eingesetzten qualitätssichernden Verfahren nicht mit den in § 27 AMWHV normierten Wirkstoffen vergleichbar sind.

...

Fz 18. Zu Artikel 10 (§ 27 Absatz 2 Satz 2 PflBG)

Artikel 10 ist zu streichen.

Folgeänderung:

Artikel 22 Absatz 2 ist zu streichen.

Begründung:

Nach den bestehenden Regelungen im Pflegeberufegesetz vom 17. Juli 2017 werden künftig im ersten Drittel der Pflegeberufausbildung Kosten der Ausbildungsvergütungen nur anteilig aus den Ausgleichsfonds auf Länderebene refinanziert, weil davon ausgegangen wird, dass Auszubildende im praktischen Teil ihrer Ausbildung in bestimmtem Umfang die Arbeitskraft einer voll ausgebildeten Pflegefachkraft ersetzen.

Artikel 10 des Gesetzentwurfs sieht nunmehr mit einer Änderung der bisherigen Regelung im Pflegeberufegesetz für die neuen Pflegeberufausbildungen den Ausschluss der Anrechnung von Auszubildenden auf voll ausgebildete Pflegefachkräfte für das erste Ausbildungsdrittel vor. Im Ergebnis sollen damit die Ausbildungsvergütungen im ersten Ausbildungsdrittel abweichend von der bisherigen Regelung vollständig refinanziert werden.

Diese Änderung des Pflegeberufegesetzes steht nicht in direktem Zusammenhang mit dem fachlichen Ziel des Gesetzentwurfs, für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu sorgen, sondern dient vorrangig dem Zweck, den Trägern der praktischen Ausbildung in der Pflege und Pflegeschulen ein höheres Ausbildungsbudget bereitzustellen.

Durch eine solche Änderung des Pflegeberufegesetzes würden jährlich ab dem Jahr 2021 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 saldiert rund 9 Millionen Euro entstehen.

Die Anrechnung von Auszubildenden auf Pflegefachkräfte bereits im ersten Drittel der Ausbildung wurde erst 2017 im Pflegeberufegesetz geregelt. Nachvollziehbare Gründe, warum dies zum jetzigen Zeitpunkt bereits wieder geändert werden soll, sind nicht ersichtlich. Vor diesem Hintergrund führt die in Artikel 10 enthaltene Änderung zu Mehrkosten in Höhe von jährlich insgesamt über 190 Millionen Euro und damit zu einer unangemessenen zusätzlichen Belastung der Länder und der übrigen, an der Finanzierung der Ausgleichsfonds Beteiligten.

...

G 19. Zu Artikel 10

- a) Der Bundesrat erinnert an seine EntschlieÙung zur Pflegeberufes-Ausbildungsfinanzierungsverordnung (vgl. BR-Drucksache 360/18 (Beschluss) Abschnitt B.). Der Bundesrat bedauert, dass die noch offenen Punkte seitens der Bundesregierung mit dem vorgelegten Gesetzentwurf bislang nicht angegangen werden und fordert die Bundesregierung auf, diese nun zeitnah umzusetzen.
- b) Nach der zwischenzeitlichen Vereinbarung der „Ausbildungsoffensive Pflege“ ist eine einheitliche, alle Pflegeschulen gleichbehandelnde bundesgesetzliche Regelung zur Refinanzierung der Investitions- und Mietkosten notwendig.
- c) Nach den Beschlüssen des Bundesrates zum Pflegeberufereformgesetz (vgl. BR-Drucksache 20/16 (Beschluss) Ziffer 40) und zur Pflegeberufes-Ausbildungsfinanzierungsverordnung (vgl. BR-Drucksache 360/18 (Beschluss) Abschnitt B. Ziffer 5) erinnert der Bundesrat erneut an die dringend erforderliche Sicherstellung der Refinanzierung des praktischen Teils in Fällen der Akademisierung der Ausbildung.

G 20. Zu Artikel 11 (§ 21 Absatz 1 MPG)

In Artikel 11 ist in § 21 Absatz 1 das Wort „Behebung“ durch die Wörter „Diagnostik und Therapie“ zu ersetzen.

Begründung:

Nach § 21 Absatz 1 MPG gilt die Regelung nur, wenn das Prüfprodukt zur Behebung einer Krankheit angewendet wird, an der der Patient leidet. Prüfprodukte, die der Diagnose einer Krankheit dienen, an der der Patient leidet, werden durch § 21 Absatz 1 MPG nicht erfasst. Mit der vorgeschlagenen Änderung soll klargestellt werden, dass auch Prüfprodukte zur Diagnose erfasst werden.

...

- G
bei
Annahme
entfällt
Ziffer 22
21. Zu Artikel 12 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V)
Artikel 12 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa ist zu streichen.

Begründung:

Mit dem Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung wurden im Jahr 2017 vom Gesetzgeber bereits zahlreiche Regelungen zur Thematik der Verbandmittel im SGB V neu geschaffen, deren Umsetzung aber zurzeit noch nicht realisiert ist. Einer Neuregelung beziehungsweise einer klarstellenden Definition zu den Verbandmitteln bedarf es daher nicht.

Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in der Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung und seiner Verfahrensordnung erarbeiteten Abgrenzungen (ergänzende physikalische Eigenschaften = erstattungsfähige Verbandmittel) würden mit der geplanten obigen Regelung zu § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V hinfällig, noch bevor sie eigentlich in Kraft getreten ist.

Die große Chance auf Rechtsklarheit, durch eine fachlich fundierte Abgrenzung verschiedener Wundversorgungsprodukte mit transparenten Kriterien vorzunehmen, Verordnungs- und Abgabesicherheit für Ärzte und Apotheker zu erlangen und die Versorgungsqualität der Patientinnen und Patienten nachhaltig zu verbessern, wäre damit vertan.

Grundsätzlich sollen Wundauflagen mit ergänzenden Eigenschaften erstattungsfähig sein, sofern deren Mehrpreis ein Mehrnutzen gegenübersteht und der G-BA dies auch festgestellt hat. Das wird mit der geplanten Neufassung des § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V konterkariert.

- G
entfällt bei
Annahme
von
Ziffer 21
22. Hilfsempfehlung zu Ziffer 21
Zu Artikel 12 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V)
In Artikel 12 Nummer 1 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa ist § 31 Absatz 1a Satz 2 wie folgt zu fassen:
„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen im Verbandmittel oder in der Wunde hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend, antimikrobiell oder proteasenmodulierend wirkt.“

...

Begründung:

Durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz – HHVG) wurde in § 31 Absatz 1a SGB V erstmals definiert, was unter einem Verbandmittel zu verstehen ist, mit der Konsequenz, dass nur Produkte, die unter die Verbandmitteldefinition fallen, grundsätzlich zu Lasten der GKV verordnet werden können.

Nach dieser Definition zeichnen sich Verbandmittel dadurch aus, dass ihre Hauptwirkung darin besteht, oberflächengeschädigte Körperteile zu bedecken, Körperflüssigkeiten von oberflächengeschädigten Körperteilen aufzusaugen oder beides zu erfüllen. Umgekehrt bedeutet dies, dass die Verbandmitteleigenschaft nicht entfällt, wenn ein Gegenstand weitere, diese Hauptwirkung lediglich ergänzende Wirkungen, besitzt. In der Gesetzesbegründung heißt es klarstellend hierzu: „Die Verbandmitteleigenschaft entfällt aber nicht, wenn der Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise indem er eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend beziehungsweise antimikrobiell wirkt.“ (vgl. BT-Drucksache 18/10186, Seite 26).

Der Bundesrat hatte in seiner Stellungnahme zum HHVG gefordert, den Gesetzeswortlaut hinsichtlich der weiteren Wirkungen, welche für eine Verbandmitteleigenschaft unschädlich sind, konkreter zu fassen, um die in der Begründung zum Gesetzentwurf als Motivation für die Neuregelung genannte Rechtssicherheit zu erreichen (vgl. BT-Drucksache 18/10186, Anlage 3, Seite 47). Hierzu hatte der Bundesrat folgende Formulierung des § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V vorgeschlagen: „Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen hat, die der Wundheilung dienen, beispielsweise eine Wunde feucht hält, reinigt oder geruchsbindend, antimikrobiell oder proteasenmodulierend wirkt.“ Eine solche gesetzliche Klarstellung sah die Bundesregierung seinerzeit vor dem Hintergrund der Ausführungen in der Begründung des Gesetzentwurfs jedoch als nicht notwendig an (vgl. BT-Drucksache 18/10186, Anlage 4, Seite 52).

In § 31 Absatz 1a Satz 4 SGB V ist vorgesehen, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung regelt. Die vom G-BA am 19. April 2018 beschlossene Umsetzung in seiner Arzneimittel-Richtlinie wurde jedoch vom Bundesministerium für Gesundheit (BMG) beanstandet. Die Beanstandung basierte darauf, dass der G-BA den Verbandmittelbegriff deutlich enger fasste als vom Gesetzgeber beabsichtigt.

Das Inkrafttreten der Richtlinie hätte zur Folge gehabt, dass alle Verbandmittel aus der Regelversorgung gefallen wären, bei denen die ergänzenden Eigenschaften keine rein physikalische Wirkweise besessen hätte. Dies hätte dazu geführt, dass eine Reihe von Wundauflagen mit einer ergänzenden Eigenschaft, die seit Jahren in der Wundversorgung von chronischen Wundpatienten einen großen Stellenwert haben, nicht mehr verordnungsfähig gewesen wären. Dies hätte beispielsweise dazu geführt, dass auch Wundauflagen mit einer ergänzenden antimikrobiellen Eigenschaft – die in aller Regel auf eine pharmakologische Wirkweise zurückgeht – nicht mehr als Verbandmittel verordnungsfähig gewesen wären. Ein solches Ergebnis widerspricht offenkundig dem Willen

...

des Gesetzgebers.

Die vom BMG beanstandete Umsetzung durch den G-BA hat deutlich gezeigt, dass eine gesetzliche Ergänzung zwingend erforderlich ist, um den Willen des Gesetzgebers, welcher im Rahmen des HHVG formuliert wurde, in der Praxis vollumfänglich zur Geltung zu bringen.

Der Bundesrat hat vor diesem Hintergrund bereits in seiner Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 23. November 2018 (vgl. BR-Drucksache 504/18 (Beschluss)) eine entsprechende Ergänzung des geltenden § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V vorgeschlagen. Hierdurch sollte gewährleistet werden, dass alle ergänzenden Eigenschaften, die der Wundheilung dienen, indem sie beispielsweise eine Wunde feucht halten, reinigen oder geruchsbindend, antimikrobiell oder proteasenmodulierend wirken, nicht der Einordnung eines Gegenstands als Verbandmittel entgegenstehen, unabhängig davon, auf welche Weise diese Wirkungen erreicht werden (physikalisch, pharmakologisch et cetera.).

In ihrer Gegenäußerung hierzu vom 12. Dezember 2018 (vgl. BT-Drucksache 19/6436) hat die Bundesregierung mitgeteilt, dass sie das Anliegen des Bundesrates teile und dass in dem Referentenentwurf für ein Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung eine gesetzliche Änderung zur Verbandmitteldefinition vorgesehen sei.

In Abweichung zu diesem Referentenentwurf sieht allerdings der vorliegende Gesetzentwurf eine Änderung des § 31 Absatz 1a Satz 2 SGB V vor, die nicht zu einer größeren Klarheit, sondern im Gegenteil zu größeren Rechtsunsicherheiten führen wird und dem ursprünglichen Gesetzeswillen zuwiderläuft. Dadurch, dass Verbandmittel danach nur solche ergänzenden Eigenschaften haben dürfen, die nicht pharmakologisch, immunologisch oder metabolisch wirken, wird die bisherige gesetzliche Zielsetzung konterkariert.

Auf diese Weise wären beispielsweise Wundauflagen mit antimikrobiellen Eigenschaften nicht mehr als Verbandmittel verordnungsfähig. Denn antimikrobielle Substanzen, wie zum Beispiel Silberionen, Chlorhexidin, Polyhexanid oder Jod, die Vermehrungsfähigkeit oder Infektiosität von Mikroorganismen reduzieren oder sie abtöten beziehungsweise inaktivieren, also eine bakteriostatische Wirkung aufweisen, wirken in aller Regel pharmakologisch. Damit wären eine Vielzahl von Wundauflagen, die seit Jahren eine bedeutsame Rolle insbesondere bei der Behandlung chronischer Wunden spielen, nicht mehr Teil der Regelversorgung in Deutschland.

Auch andere ergänzende Eigenschaften, die in der modernen Wundversorgung eine große Rolle spielen, wären dann womöglich nicht mehr als Verbandmittel verordnungsfähig, zumal in vielen Fällen nicht abschließend wissenschaftlich geklärt ist, wie der Wirkmechanismus aussieht, der die positive wundheilende Wirkung auslöst. Da auch die Rechtsprechung bei Abgrenzung der pharmakologischen Wirkung zu anderen Wirkungen nicht eindeutig ist, dürfte dies große Rechtsunsicherheiten bei allen Beteiligten verursachen.

...

Ebenso muss berücksichtigt werden, dass Verbandmittel mit diesen ergänzenden Eigenschaften seit Jahren bei entsprechenden Wundpatienten, deren Anzahl auf mehr als 2,7 Millionen geschätzt wird, nachweislich sehr erfolgreich eingesetzt werden. Entsprechende Produkte werden daher nicht nur in Deutschland, sondern auch in den EU-Nachbarländern im Rahmen der Versorgung von akuten und chronischen Wunden eingesetzt. Denn nur so ist eine adäquate Versorgung von Wundpatienten sichergestellt, die zudem im Rahmen einer Gesamtkostenbetrachtung kosteneffektiver ist.

Die vorgeschlagene Änderung knüpft vor diesem Hintergrund inhaltlich an die Stellungnahme des Bundesrates zum TSVG (vgl. BR-Drucksache 504/18 (Beschluss)) und den ursprünglichen Referentenentwurf des BMG an.

G 23. Zu Artikel 12 Nummer 2 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc (§ 35a Absatz 1 Satz 12 SGB V)

Durch die seit dem Jahr 2000 geltende Verordnung der EU zu Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten (Orphan Drugs) hat sich die Versorgung der Patienten verbessert. Gleichwohl ist weiterhin eine intensive Forschung über verbesserte Behandlungsmöglichkeiten seltener Erkrankungen erforderlich, um den Betroffenen zu helfen. Wirtschaftliche Anreize und zwangsläufig höhere Preise für Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen sind notwendig, um die pharmakologische Forschung weiterhin sicherzustellen.

Die mit dem Gesetzentwurf geplanten Neuregelungen verschlechtern die Rahmenbedingungen für die Entwicklung neuer Orphan Drugs und könnten mittelfristig die Patientenversorgung verschlechtern.

Deshalb bittet der Bundesrat die Bundesregierung, drei Jahre nach Inkrafttreten der Regelungen einen Bericht zu den Auswirkungen der Neuregelung auf die Entwicklung innovativer Arzneimittel zur Behandlung seltener Erkrankungen vorzulegen.

Begründung:

In der EU gilt eine Erkrankung als selten, wenn nicht mehr als fünf von 10 000 Menschen in der EU von ihr betroffen sind. Allein in Deutschland leben Schätzungen zufolge etwa vier Millionen Menschen mit einer der weltweit bis zu 8 000 unterschiedlichen Seltenen Erkrankungen (SE). Die Seltenheit der einzelnen Erkrankungen erschwert aus medizinischen und ökonomischen Gründen häufig die Forschung und die medizinische Versorgung der betroffenen Patientinnen und Patienten.

...

Im Jahr 2001 ist die Europäische Verordnung über Arzneimittel für seltene Leiden in Kraft getreten, die den Arzneimittelherstellern Anreize zur Entwicklung sogenannter Orphan Drugs setzt. Unter anderem eine weitreichende Marktexklusivität über zehn Jahre führte dazu, dass es noch nie so viele Medikamente für Patienten mit seltenen Erkrankungen gab: seit dem Inkrafttreten der EU-Verordnung sind 144 Orphan Drugs zugelassen worden. Diese Entwicklung ist grundsätzlich zu begrüßen.

Die hierzulande geplanten Regelungen verschlechtern hingegen die allgemeinen Voraussetzungen für die Patientenversorgung mit neuen Arzneimitteln gegen seltene Krankheiten.

Insbesondere die Ausweitung der Umsatzberechnung (auch) auf den stationären Sektor scheint problematisch. So gilt bisher der medizinische Zusatznutzen von Orphan Drugs durch die Zulassung als belegt; erst bei Überschreitung einer Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro muss der pharmazeutische Unternehmer den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachweisen. Durch die geplante Einbeziehung der stationären Umsätze wird die Umsatzschwelle faktisch abgesenkt, der Aufwand für den pharmazeutischen Unternehmer größer und der Erstattungspreis für Orphan Drugs voraussichtlich niedriger ausfallen.

Zudem soll der Gemeinsame Bundesausschuss die Möglichkeit bekommen, anwendungsbegleitende Datenerhebungen oder Auswertungen (Register) vom pharmazeutischen Unternehmer zu fordern sowie Ärzte, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung nicht mitwirken, als Behandler auszuschließen. Der Erstattungsbetrag soll auf Basis der Datenerhebung zudem regelmäßig nachjustiert und im Falle unzureichender Daten abgesenkt werden.

Um die Versorgung der Patienten mit seltenen Erkrankungen weiter zu verbessern, bedarf es einer nachhaltigen und intensivierten Forschung über verbesserte Behandlungsmöglichkeiten seltener Erkrankungen. Wirtschaftliche Anreize und die zwangsläufig höheren Preise für Arzneimittel zur Behandlung der seltenen Erkrankungen sind daher notwendig und angemessen, um die pharmakologische Forschung in Industrie und Universitäten sicherzustellen.

- G 24. Zu Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa
(§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V),
Doppelbuchstabe aa₁ – neu –
(§ 129 Absatz 1 Satz 8 SGB V) und
Nummer 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa – neu –,
Doppelbuchstabe bb – neu – und
Doppelbuchstabe cc (§ 130a Absatz 3a
Satz 6, Satz 7, Satz 8 und Satz 12 SGB V)

Artikel 12 ist wie folgt zu ändern:

...

- a) Nummer 8 Buchstabe a ist wie folgt zu ändern:
 - aa) Doppelbuchstabe aa ist wie folgt zu fassen:
 - „aa) Satz 1 Nummer 2 wird aufgehoben.“
 - bb) Nach Doppelbuchstabe aa ist folgender Doppelbuchstabe aa₁ einzufügen:
 - „aa₁) In Satz 8 werden das Semikolon und die Wörter „dabei hat die Abgabe eines Arzneimittels, für das eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 besteht, Vorrang vor der Abgabe nach Satz 1 Nummer 2“ gestrichen.“
- b) Nummer 9 ist wie folgt zu ändern:
 - aa) Buchstabe a ist wie folgt zu fassen:
 - a) Absatz 3a wird wie folgt geändert:
 - aa) Satz 6 wird aufgehoben.
 - bb) In den neuen Sätzen 7 und 8 wird jeweils die Angabe „6“ durch die Angabe „5“ ersetzt.
 - cc) Folgender Satz wird angefügt:
 - < ... wie Vorlage ... >‘
 - bb) Nach Buchstabe a ist folgender Buchstabe a₁ einzufügen:
 - „a₁) Absatz 3b wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 werden das Semikolon sowie die Wörter „für preisgünstige importierte Arzneimittel gilt Absatz 3a Satz 6 entsprechend“ gestrichen.
 - bb) In Satz 4 wird die Angabe „8 bis 11“ durch die Angabe „7 bis 10“ ersetzt.“

Begründung:

§ 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V knüpft die Abgabeverpflichtung der Apotheken für Importarzneimittel nach Nummer 1 dieser Vorschrift an die Voraussetzung, dass dieses deutlich preisgünstiger ist. Bevor im Jahr 2011 das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in Kraft trat, war die Importförderklausel das einzige Instrument zur Preisregulierung patentgeschützter Arzneimittel. Mit Einführung des Verfahrens der Nutzenbewertung und Preis-

...

bildung von neuen Arzneimitteln hat sie allerdings deutlich an Bedeutung verloren und stellt eine nicht mehr erforderliche bürokratische Doppelregulierung mit vergleichsweise nur noch geringem Einsparpotenzial dar.

Nach Berechnungen des Deutschen Arzneiprüfungsinstituts liegen die im Jahr 2017 erzielten Einsparungen durch Importarzneimittel bei lediglich 120 Millionen Euro. Dem gegenüber stehen für den gleichen Zeitraum Einsparungen von rund vier Milliarden Euro durch Rabattvereinbarungen.

Auch der vorbeugende Patientenschutz gebietet die Streichung der derzeit noch geltenden gesetzlichen Verpflichtung für Apotheken, bis zur Erfüllung einer jeweils vertraglich vorgesehenen Quote vorrangig importierte preisgünstige Arzneimittel abzugeben.

Der durch komplexe Vertriebswege gekennzeichnete Parallelhandel ist nach Beobachtungen der Strafverfolgungsbehörden sowie der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden von einer zunehmenden Zahl von Arzneimittelfälschungsfällen betroffen. Aufgrund der regelhaft beteiligten unterschiedlichsten Händler, Umverpacker und Importeure in verschiedenen Staaten sind Ursprung und Handelswege parallel vertriebener Arzneimittel in bestimmten Fallkonstellationen kaum noch nachvollziehbar. Gleichzeitig erschwert dieses Geschäftsmodell in Verdachtsfällen sowohl den Arzneimittelüberwachungs- als auch den Strafverfolgungsbehörden die Einschätzung der Gefahrenlage und behindert ein schnelles und angemessenes Eingreifen.

Die im Gesetzentwurf derzeit vorgesehene Neufassung des § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V lässt dieses Problem außer Betracht und gestaltet lediglich die Grundlage für die Berechnung des günstigeren Preises neu.

Im Übrigen handelt es sich um notwendige Folgeänderungen der Aufhebung von § 129 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V.

G 25. Zu Artikel 12 Nummer 8 (§ 129 Absatz 1 und Absatz 1a SGB V)

Im Entwurf eines GSAV ist eine Änderung des § 129 SGB V dahingehend vorgesehen, dass die Aut-idem-Regelung (Austauschbarkeit eines verordneten Arzneimittels gegen ein wirkstoffgleiches Arzneimittel) zukünftig auch auf Biosimilars (im Wesentlichen gleichwirksame biologische Arzneimittel) anzuwenden ist. Voraussetzung für einen Aut-idem-Austausch eines Biosimilars ist eine vorherige Feststellung der Austauschbarkeit durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V.

Der Bundesrat weist darauf hin, dass die Substitution von Biosimilars durch Apotheken (in Analogie zu der Aut-idem-Regelung bei Generika) mit einem erheblichen Risiko für den Erfolg einer Therapie und die Patientensicherheit einhergehen kann. Ebenso könnten sich haftungsrechtliche Probleme im Falle von

...

pharmakovigilanz-relevanten Beeinträchtigungen der Patientengesundheit ergeben.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, zwei Jahre nach Inkrafttreten des Gesetzes die Auswirkungen der gesetzlichen Änderung auf die Therapiesicherheit und das Einsparpotenzial in einem Bericht zu bewerten.

Begründung:

Die regelhafte Austauschbarkeit von Biosimilars auf Apothekenebene gesetzlich vorzuschreiben, obwohl richtigerweise in der Begründung des Referentenentwurfes festgestellt wurde, dass Biosimilars in ihrer Zusammensetzung dem Originalpräparat zwar ähneln, aber nicht gleich sind, wird vor dem Hintergrund des Regelungsziels des vorgeschlagenen Gesetzes („Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“) als kritisch bewertet.

Insbesondere die folgenden Erwägungsgründe sprechen dagegen:

- Fraglich ist, auf welcher Datenbasis der G-BA überhaupt über eine Austauschbarkeit eines Biosimilars entscheiden soll, denn valide Daten zur Beurteilung der Auswirkungen der Substitution auf Adhärenz und Therapieergebnisse fehlen. Demzufolge ist in den meisten europäischen Ländern der Austausch ohne Rücksprache mit dem behandelnden Arzt nicht erlaubt.
- Aufgrund ihrer Komplexität in Herstellung und Anwendung sind Biosimilars besonders anspruchsvolle Arzneimittel. Daher ist eine adäquate Einbeziehung der Patienten und des Arztes bei Erstverordnung und beim Wechsel der biopharmazeutischen Therapie dringend empfohlen. Bei einem Austausch auf Ebene der Apotheke wäre dies nicht mehr gegeben.
- Alle Biosimilars werden mit einem verpflichtenden Risikomanagementplan zugelassen. Wenn dem Arzt nicht klar ist, welches Präparat der Patient wirklich erhält, weil ein Austausch in der Apotheke vorgenommen wurde, ist es weder dem Arzt noch den Zulassungsinhabern möglich, die Verpflichtungen zur gezielten Erfassung bestimmter Nebenwirkungen adäquat zu erfüllen.
- Darüber hinaus können sich Folgeprobleme bei der lückenlosen Dokumentation der ärztlichen Therapie in der Patientenakte und haftungsrechtliche Abgrenzungsprobleme im Schadensfall ergeben.
- Auch scheinen Compliance- und Anwendungsprobleme (aufgrund unterschiedlicher Applikationshilfen und Hilfsstoffzusammensetzung) vorhersehbar.

Angesichts des bestehenden Biosimilarwettbewerbs und des ärztlichen Verordnungsverhaltens besteht auch aus wirtschaftlichen Gründen keine Notwendigkeit für die geplante Austauschregelung. Für alle Biosimilars bestehen Rabattverträge. Seit Januar dieses Jahres sind 173 Lose mit 30 verschiedenen patentfreien biologischen Wirkstoffen ausgeschrieben worden, die meisten im sogenannten „Open-House-Modell“, welches die Anbietervielfalt im Gegensatz zum Exklusiv-Modell erhält.

...

G 26. Zu Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe b (§ 129 Absatz 1a SGB V)

Der Bundesrat begrüßt, dass eine Austauschbarkeit von im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) eine vorherige, ergebnisoffene Evaluation durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) und nachfolgende eventuelle Feststellung der Austauschbarkeit in seinen Richtlinien vorsieht. In diesem Zeitraum kann ein Austausch auf der Grundlage der Hinweise des G-BA nur auf Arzzebene unter Verantwortung des behandelnden Arztes erfolgen. Eine Vorlaufzeit für die Substitution auf Apothekenebene von drei Jahren scheint angemessen.

Der Bundesrat weist darauf hin, dass der verstärkte Preisdruck durch die Austauschbarkeit mittelfristig dazu führen könnte, dass Biosimilars analog zu Generika nicht mehr kostendeckend in Europa produziert werden können, Deutschland auch abhängig vom Import von Biosimilars wird und Liefer- und Versorgungsengpässe die Folge sein könnten.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die Entwicklung aufmerksam zu verfolgen und gegebenenfalls frühzeitig gegenzusteuern.

Begründung:

Die Regelungen zur Ersetzung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels finden bislang keine Anwendung auf im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel (Biosimilars). Um Wirtschaftlichkeitsreserven zu erschließen, soll der Austausch von Originalpräparaten durch Biosimilars mit dem GSAV geregelt werden. Voraussetzung für die Substitution ist eine vorherige Feststellung der Austauschbarkeit durch den G-BA in seinen Richtlinien für die ärztliche Verordnung (§ 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 SGB V). Zudem ist für das Inkrafttreten des Austauschs auf Apothekenebene eine Vorlaufzeit von drei Jahren vorgesehen. In diesem Zeitraum kann ein Austausch auf der Grundlage der Hinweise des G-BA nur auf Arzzebene erfolgen.

Gleichzeitig sollen mit dem vorgeschlagenen Gesetz Voraussetzungen für die Festlegung von Wirtschaftlichkeitszielen in den Arznei- und Heilmittelvereinbarungen nach § 84 SGB V geschaffen werden.

Der durch das Maßnahmenbündel entstehende Kostendruck könnte dazu führen, dass Unternehmen aus wirtschaftlichen Gründen Produktionskapazitäten für Biologika verlagern (müssen) und ähnliche Liefer- und Versorgungsprobleme für biologisch hergestellte Arzneimittel eintreten, die bereits jetzt für Generika festzustellen sind. Da es nahezu unmöglich ist, an Drittstaaten verloren gegangene Produktionskapazitäten zurückzuholen, ist es wichtig, die Marktentwicklung für Biosimilars aufmerksam zu beobachten, um gegebenenfalls frühzeitig Rahmenbedingungen nachjustieren zu können.

...

G 27. Zu Artikel 12 Nummer 9 (§130a Absatz 2 SGB V)

Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, von Doppelregulierungen im Krankenversicherungsrecht zur Wirtschaftlichkeit von Impfstoffen Abstand zu nehmen.

Der Bundesrat hält es zudem – insbesondere bei saisonalen Grippeimpfstoffen – für erforderlich, Vertragsärzten deren ausreichende Vorbestellung zu ermöglichen und damit deren Verfügbarkeit in der Impfsaison zu verbessern. Dazu sollte es den Vertragsärzten im Sinne der Versorgungssicherheit möglich sein, die volle Höhe des prognostizierten Bedarfs an saisonalen Grippeimpfstoffen vorbestellen zu können, ohne dass dies im Rahmen einer nachgelagerten Wirtschaftlichkeitsprüfung aufgegriffen wird.

Der Bundesrat bittet daher darum, diese Ziele zur Verbesserung der Versorgungssicherheit mit Impfstoffen im Rahmen des weiteren Gesetzgebungsverfahrens zu berücksichtigen.

Begründung:

In der gesetzlichen Krankenversicherung ist das bestehende Verfahren zur europäischen Preisreferenzierung nach § 130a Absatz 2 SGB V ausreichend, um die Wirtschaftlichkeit der Impfstoffversorgung zu gewährleisten. Auch aufgrund der aktuellen Erfahrungen mit der Liefer- und Versorgungssituation mit Grippeimpfstoffen in der Grippezeit 2018/2019 ist es geboten, drohenden krankenversicherungsrechtlichen Doppelregulierungen zur Wirtschaftlichkeit in der Impfstoffversorgung Einhalt zu gebieten. Diese könnten die ohnehin teilweise eingeschränkte Versorgungssituation bei Impfstoffen weiter einschränken.

Zudem haben zu geringe Vorbestellungen in der Grippezeit 2018/2019 teilweise dazu geführt, dass Ärzte, die entsprechend ihrer Prognose anteilige Vorbestellungen vorgenommen hatten, zum Zeitpunkt der notwendigen Nachbestellung nicht mehr beliefert werden konnten. Daher sollte als ein weiteres Instrument für die Sicherstellung der Versorgung mit saisonalen Grippeimpfstoffen den Vertragsärzten Vorbestellungen von saisonalen Grippeimpfstoffen im Umfang von 100 Prozent des prognostizierten Bedarfs ermöglicht werden, ohne dass dies im Rahmen einer nachgelagerten Wirtschaftlichkeitsprüfung aufgegriffen wird. Damit würde eine dem tatsächlichen Bedarf an saisonalen Impfstoffen entsprechende Impfstoffproduktion erleichtert und die Verfügbarkeit des Impfstoffs während der Grippeimpfzeit verbessert.

...

- G 28. Zu Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa – neu –
(§ 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V) und
Doppelbuchstabe bb
(§ 130a Absatz 3a Satz 13 SGB V)

Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe a ist wie folgt zu fassen:

,a) Absatz 3a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 4 werden nach dem Wort „Wirkstoff“ die Wörter „ , gleichem Anwendungsgebiet“ eingefügt.

bb) Folgender Satz wird angefügt:

„... < wie Vorlage > ...“ ‘

Begründung:

Zu Doppelbuchstabe aa:

Bei der Anwendung des erweiterten Preismoratoriums werden Unterschiede in den Anwendungsgebieten derzeit nicht berücksichtigt. Mit der vorgeschlagenen Änderung soll es möglich werden, die Zulassung neuer Indikationen zu honorieren und mithin Anreize für diese Forschung und Entwicklung zu setzen.

Zu Doppelbuchstabe bb:

Entspricht der Vorlage.

- G 29. Zu Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe b (§ 130a Absatz 8 Satz 9 SGB V)

In Artikel 12 Nummer 9 Buchstabe b ist § 130a Absatz 8 Satz 9 wie folgt zu fassen:

„In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind europäische Produktionsstandorte und die Vielfalt der Anbieter durch Mehrfachvergabe zu berücksichtigen, um die bedarfsgerechte Versorgung der Versicherten zu gewährleisten.“

Begründung:

Um Versorgungsengpässe bei Rabattarzneimitteln vorzubeugen, soll gemäß Gesetzentwurf bei Abschluss einer entsprechenden Vereinbarung sowohl der Vielfalt der Anbieter als auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung getragen werden.

...

Die Intention der Bundesregierung ist grundsätzlich zu begrüßen. Gleichwohl ist die geplante Regelung zu unbestimmt und insoweit nicht geeignet, das Regelungsziel zu erreichen. Vielmehr sollte gesetzlich geregelt werden, dass europäische Produktionsstandorte bei der Vergabe gegebenenfalls zu berücksichtigen sind und verbindlich mehrere Rabattvertragspartner erforderlich sind, um Liefer- und in der Folge mögliche Versorgungsengpässe weitestgehend zu vermeiden.

G 30. Zu Artikel 12 Nummer 11a – neu – (§ 131 Absatz 4 Satz 2a – neu – SGB V)

In Artikel 12 ist nach Nummer 11 folgende Nummer 11a einzufügen:

,11a. In § 131 Absatz 4 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Für die saisonalen Grippeimpfstoffe werden die Preis- und Produktangaben nach Satz 2 bis spätestens zum 1. März eines Jahres veröffentlicht.“ ‘

Begründung:

Bei der Versorgung der Versicherten mit saisonalen Grippeimpfstoffen traten in der Vergangenheit wiederholt Probleme bei der Versorgung mit Impfstoffen auf. Insbesondere in der Impfsaison 2018/2019 war großräumig bereits ab Oktober/November 2018 kein oder nur geringe Mengen Impfstoff verfügbar. Als ein Grund dafür wurde von Vertretern der Krankenkassen, Ärzteschaft und den Apotheken die fehlenden Informationen zu den Preisen der Impfstoffe zum erforderlichen Zeitpunkt der Bestellung genannt. Derzeit müssen Ärztinnen/Ärzte und Apothekerinnen/Apotheker auf Drängen der pharmazeutischen Unternehmen bereits im März Impfstoffe verbindlich bestellen. Die Preise werden jedoch erst weit nach diesem Zeitpunkt bekannt gegeben. Auf Grund der Verpflichtung zur wirtschaftlichen Verordnung kann zum Zeitpunkt der Vorbestellung keine tragfähige Entscheidung von Seiten der Ärzteschaft zur Bestellung und der Kostenträger im Rahmen der folgenden Wirtschaftlichkeitsprüfung getroffen werden. Diese Verunsicherung hat zur Folge, dass bei der Bestellung von Impfstoffmengen (zu) vorsichtig kalkuliert wird und darauf gehofft werden muss, dass zeitnahe Nachbestellungen bei den Herstellern möglich sind. Die Nachbestellungen konnten von den pharmazeutischen Unternehmen jedoch nicht beziehungsweise nicht in erforderlichem Umfang erfüllt werden.

Anlässlich einer gemeinsamen Beratung mit Vertretern der Krankenkassen, Ärzte- und Apothekerschaft zur zukünftigen Sicherstellung einer bedarfsge rechten Versorgung mit Grippeimpfstoffen wurde von allen Beteiligten angemahnt, die pharmazeutischen Hersteller zukünftig zur Preisauskunft im Zusammenhang mit den geforderten verbindlichen Vorbestellungen von Grippeimpfstoffen zu verpflichten.

...

Auf dieser Basis können Ärztinnen, Ärzte und Apotheken frühzeitig eine wirtschaftlich angemessene und in der Menge ausreichende Bestellung von Grippeimpfstoffen vornehmen. Die pharmazeutischen Unternehmen gewinnen durch die zeitnahen Bestellungen ein hohes Maß an Planungssicherheit und können die gemeldeten Bedarfe zuverlässig bedienen. Dies trägt zu einem erheblichen Maß zur Sicherstellung der Bevölkerung mit Impfstoffen bei.

G 31. Zu Artikel 12 (§ 140f Absatz 7 SGB V)

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, zeitnah ihrer Prüfwusage im Rahmen dieses Gesetzgebungsverfahrens nachzukommen und eine Regelung mit dem Ziel zu treffen, die Maßnahmen der organisatorischen und inhaltlichen Unterstützung der Patientenvertreterinnen beziehungsweise -vertreter auf Bundes- und Landesebene anzugleichen.

Begründung:

Ein entsprechender Beschluss des Bundesrates wurde bereits zum Entwurf eines Terminservice- und Versorgungsgesetzes gefasst (vgl. BR-Drucksache 504/18 (Beschluss) Ziffer 37). In der Gegenäußerung der Bundesregierung (vgl. BT-Drucksache 19/6436) wurde der Zweck des Beschlusses, die Maßnahmen der organisatorischen und inhaltlichen Unterstützung auf Bundes- und Landesebene anzugleichen, grundsätzlich begrüßt. Die Bundesregierung hat zugesichert, das Anliegen weiter zu beobachten und zu einem späteren Zeitpunkt zu prüfen, ob Regelungsbedarf für eine adäquatere Regelung besteht.

Aus Sicht des Bundesrates ist eine nunmehr kurzfristige Lösung dringend erforderlich. Der Unterstützungs- und Koordinierungsbedarf der Patientenvertreterinnen beziehungsweise -vertreter besteht auf Landesebene bereits seit Einführung der Patientenbeteiligungsrechte. Die Aufgaben sind seitdem durch Bildung weiterer Gremien, wie zum Beispiel das Landesgremium nach § 90a SGB V erweitert worden. Dadurch bedingt besteht der Unterstützungs- und Koordinierungsbedarf in einem Umfang, der nicht mehr ehrenamtlich geleistet werden kann. Die fehlende Unterstützung führt in einigen Ländern, zum Beispiel Hamburg dazu, dass nicht mehr ausreichend Patientenvertreterinnen beziehungsweise -vertreter für die zu besetzenden Plätze in den jeweiligen Gremien zur Verfügung stehen oder sie aufgrund mangelnder Unterstützung zurücktreten.

Die Organisationen zur Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen nehmen nach § 140f Absatz 3 SGB V auch auf Landesebene wichtige Mitberatungsrechte wahr.

Um die übertragene Beteiligung umfassend, kompetent und verantwortlich organisieren zu können, benötigen sie eine für diese Aufgaben zugeschnittene Unterstützung.

...

Nur so kann längerfristig sichergestellt werden, dass die Patientenvertreterinnen und -vertreter im Zusammenwirken mit den relevanten Organisationen der Selbstverwaltung im Gesundheitswesen die Patientensicht und -stimme wirksam einbringen und vertreten.

Der Unterstützungs- und Koordinierungsbedarf besteht auf Landesebene in vergleichbarer Form wie auf Bundesebene im Gemeinsamen Bundesausschuss. Die rechtlichen Möglichkeiten der organisatorischen und inhaltlichen Unterstützung sollen deshalb auf dieser Ebene angeglichen werden.

Insbesondere wird die angemessene Erstattung von Aufwendungen für die entsprechenden koordinierenden Maßnahmen ermöglicht.

- G
Fz
K
32. Zu Artikel 17 (§ 3 Absatz 1 Satz 1 ZHG)
Artikel 17 ist zu streichen.

Begründung:

In Artikel 17 des Entwurfs eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung ist vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit zukünftig eine Approbationsordnung für Zahnärzte und Zahnärztinnen ohne Zustimmung des Bundesrates erlässt. Da die Länder in erster Linie für die Ausbildung und staatlichen Prüfung der Zahnärztinnen und Zahnärzte zuständig sind, ist die Abschaffung der Zustimmung des Bundesrates zu dem Erlass einer zahnärztlichen Approbationsordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit ein eklatanter Eingriff in die Verwaltungshoheit der Länder. Dies ist abzulehnen.

- G
33. Zu Artikel 17 (§ 3 Absatz 1 Satz 1 ZHG)
- a) Die Approbationsordnung für Zahnärzte aus dem Jahr 1955 bedarf dringend einer Überarbeitung und Anpassung an die Weiterentwicklung der Diagnostik und Therapie in der Zahnheilkunde sowie einer rechtlichen Verankerung der Eignungs- und Kenntnisprüfung. Daher begrüßen die Länder die Bemühungen der Bundesregierung, eine neue Approbationsordnung für Zahnärzte zu erlassen, die eine Ausbildung auf dem aktuellen Stand der Wissenschaft in der Zahnmedizin gewährleistet.
 - b) Der Bundesrat lehnt jedoch die Streichung des Zustimmungserfordernisses für die Approbationsordnung für Zahnärzte strikt ab. Die Ausbildung und die staatlichen Prüfungen für Zahnärzte fallen überwiegend in die Zuständigkeit der Länder. Die in § 3 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über die Aus-

...

übung der Zahnheilkunde vorgesehene Zustimmung des Bundesrates zu einer Approbationsordnung für Zahnärzte ist wegen der sachlichen Betroffenheit der Länder weiterhin zwingend erforderlich. Mit der Streichung des Zustimmungserfordernisses würde der Bund in die Verwaltungshoheit der Länder eingreifen.

- c) Der Bundesrat unterstreicht die Notwendigkeit einer zeitnahen Reform der Zahnärzteausbildung und fordert das Bundesministerium für Gesundheit daher auf, gemeinsam mit den Gesundheits- und Wissenschaftsressorts der Länder zeitnah Optionen zu prüfen, die es ermöglichen, eine neue Approbationsordnung für Zahnärzte im ersten Halbjahr 2019 zu erlassen.
- d) Dabei ist eine denkbare Option, eine neue Approbationsordnung für Zahnärzte ohne die Teile, die eine gemeinsame Ausbildung von Zahnärzten und Ärzten vorsehen, zu verabschieden.
- e) Über eine Angleichung der Studiengänge Medizin und Zahnmedizin in der Vorklinik sollte im Rahmen der Umsetzung des Masterplans Medizinstudium 2020 entschieden werden.

G 34. Zu Artikel 20 (§ 15 Absatz 2 ApBetrO)

Der Bundesrat stellt fest, dass ein Großteil der gemäß § 15 Absatz 2 ApBetrO durch den Leiter einer öffentlichen Apotheke verpflichtend vorzuhaltenden beziehungsweise kurzfristig zu beschaffenden Arzneimittel ausschließlich stationär verwendet wird, weil Patienten in diesen Indikationen intensivmedizinisch versorgt werden und einer ambulanten Versorgung nicht zugänglich sind.

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung um Prüfung und Anpassung der Bestimmungen auf das für die ambulante Therapie gebotene Maß.

Begründung:

Gemäß § 15 Absatz 2 ApBetrO muss der Apothekenleiter sicherstellen, dass die Arzneimittel mit den dort aufgeführten Wirkstoffen entweder in der Apotheke vorrätig gehalten werden oder kurzfristig beschafft werden können.

In der Regel wird dieser Verpflichtung nachgekommen, in dem die Heilberufekammern der Apotheker diese Arzneimittel über Krankenhausapotheken beschaffen und in sogenannten Notfalldepots einlagern lassen, damit diese bei einer ärztlichen Verordnung entsprechend aus den Depots bezogen werden können.

...

Da jedoch ein Großteil der einzulagernden Arzneimittel bei Indikationen zum Einsatz kommt, die eine stationäre, intensivmedizinische Versorgung der Patienten erforderlich machen, ist die Vorschrift für die Leiter öffentlicher Apotheken ausschließlich belastend ohne gleichzeitig einem Versorgungsziel zu dienen. Dies betrifft zum Beispiel Botulismus- und Diphtherie-Antitoxin vom Pferd oder Digitalis-Antitoxin, für die grundsätzlich keine ambulanten, ärztlichen Verordnungen zu erwarten sind und die aus den Notfalldepots versorgt werden müssten.

Es bedarf daher der Anpassung der Bestimmungen zur Vorratshaltung an den aktuellen Stand der medizinischen Therapie.

G 35. Zu Artikel 21a – neu – (§ 9 Absatz 1a Nummer 3 KHEntgG)

Nach Artikel 21 ist folgender Artikel 21a einzufügen:

„Artikel 21a

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

§ 9 Absatz 1a Nummer 3 des Krankenhausentgeltgesetzes vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„3. Anforderungen an die Durchführung klinischer Sektionen zur Qualitätssicherung; insbesondere legen sie bezogen auf die Anzahl stationärer Todesfälle eine zur Qualitätssicherung erforderliche Sektionsrate und Kriterien für die Auswahl der zu obduzierenden Todesfälle fest, bestimmen die Höhe der Durchschnittskosten einer Sektion und machen Vorgaben für die Berechnung des Zuschlags; als Grundlage für die Festlegung der Höhe der Durchschnittskosten einer Sektion ist das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus mit der Kalkulation und deren regelmäßiger Anpassung zu beauftragen; für die Finanzierung gilt § 17b Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes entsprechend; eine erforderliche Sektionsrate ist erst zum 1. Januar 2022 auf Grundlage empirischer Erhebungen zur tatsächlichen Sektionsrate der Krankenhäuser verbindlich festzulegen; die bestehende Vereinbarung ist spätestens bis zum 31. Dezember 2019 anzupassen;“ ‘

...

Begründung:

Klinische Sektionen sind ein wertvolles Instrument der medizinischen Qualitätssicherung und sollen gemäß Krankenhausstrukturgesetz unter bestimmten Voraussetzungen durch Zuschläge finanziell gefördert werden. Ziel ist es, die Obduktionsrate zu erhöhen, damit Ärztinnen und Ärzte im Krankenhaus aus den Erkenntnissen, die aus Obduktionen gewonnen werden, kontinuierlich lernen können.

Der GKV-Spitzenverband, der Verband der Privaten Krankenversicherung und die Deutsche Krankenhausgesellschaft haben im Jahr 2017 gemäß § 9 Absatz 1a Nummer 3 KHEntgG Anforderungen an die Durchführung von Obduktionen zur Qualitätssicherung vereinbart.

Insbesondere legen sie bezogen auf die Anzahl stationärer Todesfälle eine zur Qualitätssicherung erforderliche Obduktionsrate und Kriterien für die Auswahl der zu obduzierenden Todesfälle fest, bestimmen die Höhe der Durchschnittskosten einer Obduktion und machen Vorgaben für die Berechnung des Zuschlags.

Durch die Art der konkreten Umsetzung dieser Vorschrift durch die Selbstverwaltung läuft die Regelung jedoch nach Erkenntnissen aus der Praxis derzeit ins Leere.

Kaum ein Krankenhaus rechnet den Zuschlag ab, da die von der Selbstverwaltung vorgegebene Quote nicht erfüllt wird. Die vereinbarte für den Zuschlag erforderliche Obduktionsrate liegt bei 7,5 Prozent für die Jahre 2017 und 2018, ab 2019 dann sogar bei 12,5 Prozent. Viele größere Krankenhäuser liegen heute jedoch im Bereich von 3 bis 5 Prozent.

Die Obduktionsvereinbarung stellt damit so hohe Qualitätsanforderungen, dass Personal aufgestockt werden müsste, um wie gefordert die Erbringungsquote deutlich zu erhöhen und überhaupt erst in den Bereich einer möglichen Zuschlagsabrechnung zu gelangen.

Aufgrund dieser fehlenden Anreize ist die Dokumentationsqualität zudem derzeit noch nicht ausreichend, um sachgerecht die Kosten der Obduktion abzubilden. Das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus konnte weder für das Datenjahr 2016 noch für das Jahr 2017 ein Kalkulationsergebnis veröffentlichen.

Im Sinne des ursprünglich mit dem KHSG verfolgten Zieles ist es deshalb notwendig, die gesetzlichen Vorgaben für die Selbstverwaltung so zu verändern, dass die erforderliche Sektionsrate ausgehend von den tatsächlichen Verhältnissen neu zu bestimmen ist. Dafür soll den Vertragspartnern Zeit bis zum 31. Dezember 2019 gegeben werden. Erst vom 1. Januar 2022 an sollen die Zuschläge nach § 9 Absatz 1a Nummer 3 KHEntgG dann von der Einhaltung einer Mindest-Obduktionsrate abhängig sein.

...

- G 36. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, zeitnah eine gesetzliche Regelung zur strikten Trennung von pharmazeutischem Großhandel und Apotheke sowie ein Verbot des namensgleichen Großhandels zu schaffen, um die notwendige vollständige Nachvollziehbarkeit der Vertriebswege zu gewährleisten. Damit sollen die Import- und Vertriebswege transparent gestaltet und die Einschleusung von gefälschten Arzneimitteln (einschließlich solcher aus illegaler Bezugsquelle) verhindert werden.

Begründung:

Die Inspektionspraxis hat gezeigt, dass von Apotheken, deren Leiter einen namensgleichen Großhandel unter derselben Adresse betreiben, Arzneimittel im Namen der Apotheke und damit zu günstigen Apothekenkonditionen beim Pharmazeutischen Unternehmer bestellt werden. Der Pharmazeutische Unternehmer kann hierbei nicht unterscheiden, ob er an eine Apotheke oder einen Großhandel liefert. Die für Apotheken bestellten Waren werden intern an den apothekereigenen Großhandel weitergeleitet oder der Eingang direkt dort verbucht. Von dort werden sie an andere pharmazeutische Großhändler (auch zum Export) weiterverkauft.

Rechtlich ist für Großhandlungen der Bezug von Arzneimitteln aus einer Apotheke beziehungsweise die Abgabe von Arzneimitteln aus der Apotheke an den Großhandel grundsätzlich nicht zulässig. Ob aber in obigem Fall der Personenidentität von Inhaber der Apothekenbetriebs- und Inhaber der Großhandels-erlaubnis überhaupt eine Abgabe eines Arzneimittels stattfindet ist strittig.

Problematisch ist an der derzeitigen Situation, dass die Transparenz der Warenströme nicht gegeben ist und die Sicherheit im Verkehr mit Arzneimitteln beeinträchtigt sein kann. In letzter Zeit sind Arzneimittelfälschungen (einschließlich Arzneimittel aus illegaler Bezugsquelle) auf diesem Weg in die legale Lieferkette eingeschleust worden. Securpharm kann dies nicht gänzlich verhindern.

- G 37. Der Bundesrat fordert die Bundesregierung auf, zur effektiveren Bekämpfung der Arzneimittelfälschungskriminalität zeitnah eine gesetzliche Regelung zur Ausweitung der arzneimittelrechtlichen Straftatbestände und Strafbewehrung sowie eine Erweiterung der Strafverfolgungsmöglichkeiten betreffend Arzneimittelfälschungen auf den Weg zu bringen. Diese Gesetzesänderungen sollen sich an den bestehenden strafrechtlichen Regelungen im Betäubungsmittelrecht orientieren.

...

Begründung:

Gefälschte Arzneimittel bergen für Patientinnen und Patienten Gesundheits- und Lebensgefahren. Besorgniserregend ist, dass Arzneimittelfälschungen nicht nur über illegale Internetangebote zunehmen. Kriminelle versuchen verstärkt, gefälschte Arzneimittel auch in die legale Lieferkette einzuschleusen. Die Arzneimittelüberwachungsbehörden tun zwar alles, um dies zu verhindern. Doch wird die Arzneimittelsicherheit besser gewahrt, indem schon die Arzneimittelfälscher effektiver bekämpft werden.

Mit Arzneimittelfälschungskriminalität werden auf Kosten der Gesundheit und sogar des Lebens von Patientinnen und Patienten noch höhere Gewinnspannen als im Drogenhandel erzielt. Gesundheit und Leben von Patientinnen und Patienten müssen davor geschützt werden.

Das Entdeckungsrisiko ist relativ niedrig. Bei illegalem Bezug von Arzneimitteln erfolgt in der Regel keine Strafanzeige. Beim Versterben von Schwerstkranken wird bei der Todesursache eher nicht von einem gefälschten Arzneimittel ausgegangen. Die Ermittlungen zeigen, dass gefälschte Arzneimittel überwiegend aus dem Ausland stammen. Erschwert werden die Ermittlungen durch konspirativ organisierte Handelsstrukturen und eine internationale Vorgehensweise der Täter.

Mit der Umsetzung der Richtlinie 2011/62/EU zur Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette wird zwar die Sicherheit der legalen Vertriebskette verbessert. Doch wird damit das Problem der zunehmenden Arzneimittelfälschungskriminalität nicht gelöst. Das Eindringen gefälschter Arzneimittel in die legale Vertriebskette wird nicht vollständig ausgeschlossen, da ein „Track and Trace-Verfahren“, das eine lückenlose Nachverfolgung ermöglichen würde, nicht vorgesehen ist. Zudem erfasst die Richtlinie nicht den illegalen Internethandel.

Um Arzneimittelfälschungen und die oft organisierte Kriminalität strafrechtlich effektiver verfolgen zu können, ist eine Ausweitung der Straftatbestände und der Strafbewehrung zur Arzneimittelfälschung im Arzneimittelgesetz und der diesbezüglichen Ermittlungsmöglichkeiten der Staatsanwaltschaften nach der Strafprozessordnung erforderlich. Diese Gesetzesänderungen sollen sich an den bestehenden strafrechtlichen Regelungen im Betäubungsmittelrecht orientieren.

B

38. Der **Ausschuss für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit** empfiehlt dem Bundesrat, gegen den Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes keine Einwendungen zu erheben.