

—

**Stellungnahme**

**der Deutschen Krankenhausgesellschaft**

**zum**

—

**Referentenentwurf**

**eines**

**Gesetzes für mehr Sicherheit in der  
Arzneimittelversorgung (GSAV)**

**Stand: 12. Dezember 2018**

## Inhaltsverzeichnis

<b>Allgemeiner Teil</b> .....	<b>3</b>
<b>Besonderer Teil</b> .....	<b>5</b>
Artikel 6 - Änderung des Transfusionsgesetzes.....	5
Zu Artikel 6 Nr. 5 - § 21a TFG	
Erweiterung des Deutschen Hämophileregisters.....	5
Artikel 10 - Änderung des Pflegeberufegesetzes.....	7
Zu Artikel 10 - § 27 PfIBG	
Keine Anrechnung für Personen, die im ersten Jahr ihrer Ausbildung ausgebildet werden .....	7
Artikel 12 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....	8
Zu Artikel 12 Nr. 2b) - § 35a Absatz 3b SGB V	
Anwendungsbegleitende Datenerhebungen durch den G-BA.....	8
Zu Artikel 12 Nr. 2b) - § 35a Absatz 7 SGB V	
Beteiligung von Fachgesellschaften zu Fragen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	10
Zu Artikel 12 Nr. 4) - § 86 SGB V	
Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form .....	10
Zu Artikel 12 Nr. 5d) - § 129 Absatz 5c SGB V	
Neuordnung der ambulanten Zytostatikaversorgung der öffentlichen Apotheken .....	12
Zu Artikel 12 Nr. 6b) - § 130a Absatz 8a SGB V	
Rabattverträge zu Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie .....	14
<b>Ergänzende Änderungsvorschläge der DKG</b> .....	<b>16</b>
Abgabe von Betäubungsmitteln bei Entlassung aus dem Krankenhaus (§ 13 Betäubungsmittelgesetz) .....	16
Förderung nicht-kommerzieller Studien in der zulassungsüberschreitenden Anwendung (§ 35c SGB V) .....	18
Sonderregelungen für Antibiotika in der frühen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V) .....	19
Ergänzende Vorschläge zu Lieferengpässen von Arzneimitteln.....	20

---

## Allgemeiner Teil

---

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf zieht der Gesetzgeber Konsequenzen aus den in jüngster Vergangenheit bekannt gewordenen Arzneimittelskandalen. Insbesondere sollen die Bundesoberbehörden deutlich mehr Befugnisse bei Arzneimittelrückrufen und bei Kontrollen von Arzneimittelherstellern in Drittstaaten erhalten. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft enthält der vorliegende Referentenentwurf damit insgesamt positive Ansätze zur Verbesserung der Sicherheit und Qualität der Arzneimittelversorgung in Deutschland.

Der Referentenentwurf sieht darüber hinaus eine weitreichende ordnungspolitische Neuausrichtung der ambulanten Zytostatikaversorgung vor. Dazu soll eine Trennung von Herstellung und Preisverhandlungen für öffentliche Apotheken erfolgen. Die Preisverhandlungen mit der pharmazeutischen Industrie sollen durch Rabattverträge vollständig auf die Krankenkassen verlagert werden. Damit reagiert der Gesetzgeber auf den im Herbst 2016 in Bottrop aufgedeckten Skandal um unterdosierte und falsch deklarierte Zytostatikazubereitungen. Bei den dort bekannt gewordenen Vorfällen wurde eine Schädigung schwerkranker Krebspatienten durch kriminelles Handeln vorsätzlich in Kauf genommen. Durch die politische Diskussion nach Bekanntwerden dieser Vorfälle wurde aber auch deutlich, dass derartige Vorfälle in Krankenhausapotheken ausgeschlossen sind. Die Zytostatikaherstellung in Krankenhausapotheken ist ein hochgradig arbeitsteiliger Prozess, darüber hinaus gibt es durch die Angestelltenstruktur in den Krankenhausapotheken keinerlei ökonomische Fehlanreize.

Dennoch trifft der Gesetzgeber mit den veranschlagten Kürzungen in der Größenordnung von 180 Millionen Euro für öffentliche Apotheken die Krankenhausapotheken mindestens in gleichem Umfang. Derartig massive Kürzungen sind für die Krankenhäuser wirtschaftlich aber nicht mehr tragbar und könnten vielen Krankenhausapotheken die Existenzgrundlage entziehen. Dies untergräbt alle Anstrengungen der Kliniken, ihren Patienten durch die Vorhaltung einer eigenen Krankenhausapotheke eine hochwertige und qualitätsgesicherte Versorgung mit individuell hergestellten Zytostatikazubereitungen zu garantieren. Zudem sind durch die vorgesehene Stärkung der Rabattverträge der Krankenkassen zu Arzneimitteln in parenteralen Zubereitungen erhebliche Auswirkungen auf die Sicherstellung der Versorgung für Krebspatienten zu befürchten. Die geplanten Ausschreibungen greifen gerade in den Bereich des Arzneimittelmarktes ein, in dem in der Vergangenheit bereits vielfach Lieferengpässe zu verzeichnen waren. Der Bereich der Arzneimittel zur parenteralen Anwendung ist strukturell mit dem Impfstoffmarkt vergleichbar, in dem der Gesetzgeber die selektivvertraglichen Rabattverträge aufgrund der beobachteten Fehlentwicklungen zuletzt wieder aufgehoben hatte.

Sollte der Gesetzgeber vor diesem Hintergrund dennoch an der ordnungspolitischen Neuausrichtung der ambulanten Zytostatikaversorgung festhalten, sind zur Sicherung der wohnortnahen Versorgungsstrukturen für Krebspatienten zwingend erhebliche Korrekturen erforderlich. Insbesondere muss die Herstellung von patientenindividuellen Zytostatikazubereitungen wirtschaftlich tragbar und ohne unkalkulierbare wirtschaftliche Risiken für die Krankenhausapotheken erbringbar sein. Andernfalls könnten mittelfristig

die wohnortnahen Versorgungsstrukturen der Krankenhausapotheken zugunsten industrieller Herstellbetriebe flächendeckend und dauerhaft zerstört werden.

Zusätzlich sind die Rabattverträge für Arzneimittel in parenteralen Zubereitungen durch geeignete Regelungen zu flankieren, die eine Gefährdung der Versorgungssicherheit ausschließen. Insbesondere sind die Rabattverträge auf Wirkstoffe zu begrenzen, bei denen die Gefahr von Lieferengpässen ausgeschlossen ist. Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a SGB V dürfen deshalb ausschließlich dann zulässig sein, sofern diese mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen abgeschlossen werden und sichergestellt ist, dass die Arzneimittel von mehreren Wirkstoffherstellern produziert werden.

Für die Krankenhäuser sind im aktuellen Gesetzgebungsverfahren darüber hinaus folgende Themen von zentraler Bedeutung:

### **Einführung von Verschreibungen in elektronischer Form (eRezepte)**

Die DKG begrüßt die Einführung von Verschreibungen in elektronischer Form, die flächendeckend, vom Krankenhaus und der Arztpraxis bis zur Apotheke, eingeführt werden sollten. Die elektronische Gesundheitskarte (eGK) ist gemäß § 291a Abs. 2 bereits für die Aufnahme von elektronischen Verordnungen vorbereitet. Mit einem Rückgriff auf diese Vorarbeiten kann die elektronische Verschreibung von der Gematik in kürzester Zeit umgesetzt werden, wenn eine sinnvolle Einschränkung der Verordnungsformen vorgenommen wird. Damit wird vermieden, vorher kostspielige und nicht interoperable Zwischenlösungen einführen zu müssen.

### **Anwendungsbegleitende Datenerhebungen im AMNOG Prozess**

Aus Sicht der DKG ist es grundsätzlich nachvollziehbar, dass in besonders gelagerten Einzelfällen anwendungsbegleitende Datenerhebungen in Form klinischer Register durchgeführt werden. Allerdings muss sichergestellt sein, dass die durch den G-BA zukünftig zu veranlassenden Datenerhebungen zu einer sinnvollen Evidenzgenerierung beitragen können und diese für die Nutzenbewertung verwertbar sind. Bisher lehnt aber insbesondere das IQWiG die Bewertung von Daten aus klinischen Registern im Rahmen der Nutzenbewertung aus methodischen Gründen ab. Vor diesem Hintergrund und aufgrund des erheblichen Aufwands sind anwendungsbegleitende Datenerhebungen zwingend auf Arzneimittel zu beschränken, bei denen diese zu einer sinnvollen Evidenzgenerierung führen. Darüber hinaus muss klargestellt werden, dass jedes Krankenhaus und jeder Arzt an der Datenerhebung teilnehmen darf und die Verordnungsfähigkeit der Arzneimittel nicht eingeschränkt wird. Zudem muss klargestellt werden, dass pharmazeutische Unternehmen die Finanzierung der Mehraufwendungen tragen und Krankenhäuser eine angemessene Entschädigung für die zusätzlichen Dokumentationsleistungen erhalten.

Zu den einzelnen Aspekten wird nachfolgend Stellung genommen.

---

## Besonderer Teil

---

### Artikel 6

## Änderung des Transfusionsgesetzes

### Zu Artikel 6 Nr. 5 - § 21a TFG

#### Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Das Deutsche Hämophilieregister soll auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert werden.

#### **Stellungnahme**

Durch die Neuregelung sollen im Deutschen Hämophilieregister zukünftig die pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten von allen Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelkrankungen erfasst werden. Aufgrund der Besonderheiten der hochspezialisierten Versorgung von Hämophiliepatienten ist dies grundsätzlich nachvollziehbar. Für die behandelnden Krankenhäuser ist insbesondere die Erhebung und Übermittlung der umfangreichen Behandlungsdaten an das Deutsche Hämophilieregister aber mit einem nicht unerheblichen zusätzlichen Aufwand verbunden.

Das Deutsche Hämophilieregister erhebt zur Erfüllung seiner Aufgaben insbesondere Daten zur meldenden sogenannten hämophiliebehandelnden ärztlichen Person, anonymisierte Daten zum Versorgungsgeschehen und im Falle der Einwilligung des Patienten insbesondere umfassende pseudonymisierte Behandlungsdaten. Anders als bei den Meldungen an beispielsweise die klinischen Krebsregister, ist für diese Datenerhebungen allerdings keine Meldevergütung zur Refinanzierung des zusätzlichen Arbeitsaufwands vorgesehen. Angesichts der vergleichsweise geringen Fallzahlen, des prognostizierten vergleichsweise geringen Aufwands der Meldungen an das Register und des zusätzlich entstehenden Aufwands für die Umsetzung entsprechender komplexer Finanzierungsregelungen ist dies zum jetzigen Zeitpunkt grundsätzlich nachzuvollziehen.

Allerdings sollten die neuen Meldeverpflichtungen für die Krankenhäuser nach § 21 Abs. 1a und § 14 Abs. 3a TFG grundsätzlich zwei Jahre nach Inkrafttreten der entsprechenden Meldepflichten evaluiert werden. Insbesondere sollte überprüft werden, inwieweit der prognostizierte Erfüllungsaufwand dem tatsächlichen Aufwand entspricht. Sollte der tatsächliche Aufwand für die Krankenhäuser durch die Meldepflichten deutlich über dem angenommenen Arbeitsaufwand liegen, ist aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft bei nächster Gelegenheit eine angemessene pauschalierte Meldevergütung gesetzlich zu verankern.

## **Änderungsvorschlag**

Keine Änderung.

## Artikel 10

### Änderung des Pflegeberufgesetzes

#### Zu Artikel 10 - § 27 PflBG

Keine Anrechnung für Personen, die im ersten Jahr ihrer Ausbildung ausgebildet werden

#### Beabsichtigte Neuregelung

Es wird im Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) eine Abschaffung des Anrechnungsschlüssels bei der Ermittlung der Mehrkosten der Auszubildenden in der Pflegeberufsausbildung für das erste Jahr ihrer Ausbildung vorgesehen.

#### Stellungnahme

Der Wegfall des Anrechnungsschlüssels von Auszubildenden im ersten Ausbildungsjahr, die nach dem Pflegeberufgesetz ausgebildet werden, ist ein wichtiger Schritt, um den Stellenwert der Ausbildung insgesamt zu unterstreichen. Durch die Einführung der generalistischen Pflegeausbildung wird das Berufsbild aufgrund des breit gefächerten Aufgabenspektrums und der vielfältigen Einsatzmöglichkeiten attraktiver.

Dies hat zur Folge, dass sich in der Generalistik die Struktur der Ausbildung dahingehend verändern wird, dass die Praxiseinsätze der Auszubildenden in kürzeren zeitlichen Einheiten absolviert werden müssen, da insgesamt ein breiteres Spektrum an Ausbildungsstationen absolviert werden muss. Die mit einer generalistischen Ausbildung verbundene Reduzierung der Verweilzeiten der Auszubildenden an den einzelnen Ausbildungsstationen wird die tatsächliche Entlastung von voll ausgebildeten Pflegekräften durch Auszubildende weiter deutlich reduzieren. Vor diesem Hintergrund und um den Charakter der Ausbildung zu unterstreichen, besteht die zwingende Notwendigkeit, zukünftig vollständig auf einen Anrechnungsschlüssel zu verzichten.

#### Änderungsvorschlag

§§ 27 und 29 Pflegeberufgesetz werden folgendermaßen geändert:

- a) in § 27 Absatz 1 Satz 1 Pflegeberufgesetz wird das Wort „Mehrkosten“ durch das Wort „Kosten“ ersetzt
- b) der § 27 Absatz 2 Pflegeberufgesetz wird gestrichen
- c) in § 29 Absatz 1 Satz 2 Pflegeberufgesetz wird das Wort „Mehrkosten“ durch das Wort „Kosten“ ersetzt
- d) in § 29 Absatz 2 Satz 3 und 4 Pflegeberufgesetz wird das Wort „Mehrkosten“ durch das Wort „Kosten“ ersetzt

## Artikel 12

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### Zu Artikel 12 Nr. 2b) - § 35a Absatz 3b SGB V

#### Anwendungsbegleitende Datenerhebungen durch den G-BA

#### Beabsichtigte Neuregelung

Für bestimmte Arzneimittel kann der G-BA die Durchführung anwendungsbegleitender Datenerhebungen von pharmazeutischen Unternehmen fordern. Der G-BA kann dabei insbesondere die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels auf Vertragsärzte und Krankenhäuser beschränken, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken.

#### Stellungnahme

Die anwendungsbegleitenden Datenerhebungen sollen für bestimmte Arzneimittel durch den G-BA veranlasst werden können, die eine besondere arzneimittelrechtliche Zulassung erhalten haben oder bei denen die Datengrundlage aufgrund der Seltenheit der Erkrankung nur sehr gering ist. Die Anforderung von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen soll dabei für Arzneimittel, die eine sog. bedingte Zulassung erhalten haben, die unter außergewöhnlichen Umständen zugelassen wurden sowie für Orphan Drugs möglich sein. Die begleitenden Datenerhebungen können insbesondere in Form von Anwendungsbeobachtungen oder Registern durchgeführt werden.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist nachvollziehbar, dass in besonders gelagerten Einzelfällen anwendungsbegleitende Datenerhebungen insbesondere in Form klinischer Register durchgeführt werden. Nach den Standards der evidenzbasierten Medizin ist es in vielen Fällen fraglich, ob die durch Registerdaten oder Anwendungsbeobachtungen gewonnenen Daten anschließend vom G-BA im Rahmen der Nutzenbewertung des Arzneimittels auch anerkannt werden. Auch das IQWiG sieht die Heranziehung entsprechender Registerdaten grundsätzlich sehr kritisch. So seien Registerdaten für die Nutzenbewertung aus prinzipiellen methodischen Gründen ungeeignet und die Förderung und Durchführung prospektiv randomisiert-kontrollierter Studien vorrangig (Deutsches Ärzteblatt 2017; 114 (16): A 783–6). Zu fordern ist hier, dass Daten die durch Register erhoben werden, bei der Bewertung durch G-BA und IQWiG herangezogen werden müssen.

Vor diesem Hintergrund - und wegen des erheblichen Aufwands einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung - ist die Neuregelung zwingend auf Arzneimittel zu beschränken, bei denen anwendungsbegleitende Datenerhebungen zu einer sinnvollen Evidenzgenerierung beitragen können. Insbesondere müssen die Ergebnisse der anwendungsbegleitenden Datenerhebung für die anschließende Nutzenbewertung verwertbar sein und die Durchführung einer prospektiv randomisiert-kontrollierten Studien nicht möglich oder nicht sinnvoll sein.



Deshalb sind anwendungsbegleitende Datenerhebungen zwingend auf sogenannte Ultra Orphan Drugs (Arzneimittel zur Behandlung sehr seltener Erkrankungen nach der EU-Verordnung 536/2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln), sowie auf Arzneimittel zu beschränken, die eine bedingte Zulassung oder eine Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen erhalten haben. Anwendungsbegleitende Datenerhebungen hingegen für sämtliche Orphan Drugs durch den G-BA zu ermöglichen, wie dies im Referentenentwurf vorgesehen ist, ist zwingend abzulehnen. Dies würde in vielen Fällen ausschließlich dazu führen, dass die mit großem Aufwand von den beteiligten Kliniken und Ärzten erhobenen Daten letztlich nicht vom G-BA für die Nutzenbewertung anerkannt würden, da in diesen Fällen die Durchführung einer klinischen Studien nach den Maßstäben der evidenzbasierten Medizin vorrangig wäre.

Darüber hinaus soll der G-BA die Verordnung des Arzneimittels auf Ärzte und Krankenhäuser beschränken können, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung teilnehmen. Ausweislich der Gesetzesbegründung ist damit keine generelle Beschränkung der Verordnungsfähigkeit verbunden. Jedes Krankenhaus oder jeder Arzt, der an der Datenerhebung teilnimmt, könne das Arzneimittel verordnen. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft muss dies aber auch im Gesetzestext zwingend klargestellt werden. Andernfalls kann dies dazu führen, dass pharmazeutische Unternehmen faktisch über die Teilnahme an der Datenerhebung entscheiden könnten. Zudem muss klargestellt werden, dass pharmazeutische Unternehmen die Finanzierung der Mehraufwendungen der anwendungsbegleitenden Datenerhebung, einschließlich einer angemessenen Entschädigung für die teilnehmenden Krankenhäuser und Ärzte, tragen.

## Änderungsvorschlag

§ 35a Abs. 3b SGB V wird wie folgt gefasst:

*„Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei Arzneimitteln, die nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 sowie bei Arzneimitteln die zur Behandlung eines **sehr** seltenen Leidens zugelassen sind, vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. **Vertragsärzte und zugelassene Krankenhäuser haben einen Anspruch auf Teilnahme an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung. Die Finanzierung der durch die Datenerhebung entstehenden Aufwendungen erfolgt durch die pharmazeutischen Unternehmen. Dies schließt eine angemessene Entschädigung für teilnehmende Ärzte und zugelassene Krankenhäuser für Leistungen ein, die aufgrund der anwendungsbegleitenden Datenerhebungen erbracht werden.** Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung und der Auswertung einschließlich der zu verwendenden Formate werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1 zu beteiligen. Das Nähere zum Verfahren der Anforderung anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen einschließlich der Beteiligung nach Satz*

*4 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die gewonnenen Daten und die verpflichtende Datenerhebung sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. Für Beschlüsse nach Satz 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis 7 entsprechend.“*

### **Zu Artikel 12 Nr. 2b) - § 35a Absatz 7 SGB V**

#### **Beteiligung von Fachgesellschaften zu Fragen der zweckmäßigen Vergleichstherapie**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie im Verfahren der frühen Nutzenbewertung sollen zukünftig die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften frühzeitig beteiligt werden.

##### **Stellungnahme**

Die Neuregelung ist ausdrücklich zu begrüßen. Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein, vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat. Zur Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sind deshalb sowohl Expertise zur jeweiligen Evidenzgrundlage als auch zur Versorgungspraxis von Bedeutung.

Wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften erstellen evidenzbasierte Leitlinien und verfügen über umfangreiche Kenntnisse der Versorgungspraxis. Deshalb ist es sinnvoll, diese Expertise bei der Festlegung der zweckmäßigen Vergleichstherapie frühzeitig einzubinden.

##### **Änderungsvorschlag**

Keine Änderung.

### **Zu Artikel 12 Nr. 4) - § 86 SGB V**

#### **Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form**

##### **Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß § 86 (neu) SGB V sollen die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form als Bestandteil der Bundesmantelverträge und entsprechend der Abrechnungsbestimmungen nach § 129 Absatz 4a vereinbaren.

## Stellungnahme

Die DKG begrüßt den Ansatz, die Einführung von Verschreibungen in elektronischer Form zu beschleunigen. Mit den Erfahrungen des gematik-Prozesses wird deutlich, dass die bisherigen Ansätze zum eRezept, insbesondere auf Grund der Komplexität der unterschiedlichen Verordnungsformen nicht abgeschlossen wurden. Statt nun auf evtl. inkompatible Zwischenprojekte zu setzen, die sich ohne Vorarbeiten mit der gleichen Problemlage auseinandersetzen müssen, sollte das eRezept auf seinen Kern, die verschreibungspflichtigen Fertigarzneimittel, beschränkt werden. Die dafür notwendigen Festlegungen wurden bereits zu großen Teilen für den Medikationsplan zwischen den Gesellschaftern geeint, und die Strukturen auf der eGK sind schon vorgesehen.

Um dies in einem priorisierten Verfahren umzusetzen, sollte die Verschreibung in elektronischer Form in einem § 291a Abs. 2a (neu) SGB V, eingeschränkt auf verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel und mit der vorgesehenen Frist versehen, geregelt werden. Insbesondere wegen der Komplexität bei der Verordnung von Betäubungsmitteln (BtM-Rezepte), bei der Ausstellung sogenannter Sonderrezepte (T-Rezepte) und bei der Verordnung von Arzneimittelrezepturen (Angabe der Gebrauchsanweisung auf dem Rezept) sollten diese Verordnungsformen zunächst zurückgestellt werden. Auf diesem Weg kann eine flächendeckende Einführung der Verschreibung in elektronischer Form, vom Krankenhaus und der Arztpraxis bis zur Apotheke, zu einem Zeitpunkt umgesetzt werden, zu dem beim Vorgehen nach dem ursprünglichen Entwurf unterschiedliche, wahrscheinlich inkompatible Einzelprojekte anlaufen würden.

Mit einem Rückgriff auf die Vorarbeiten der gematik zu Verwaltungsdaten kann die elektronische Verschreibung in kürzester Zeit umgesetzt werden. Durch die Verwendung der eGK kann die elektronische Verordnung, wie der eMP nach § 291a Absatz 3 Satz 1 Nr. 3, durch die Leistungserbringer direkt auf der Karte gespeichert werden und erlaubt so dem Patienten, eine elektronische Verordnung über die eGK in einer Apotheke seiner Wahl einzulösen. Analog zum Medikationsplan kann dann in einer zweiten Stufe ein alternativer Übermittlungsweg konzipiert werden.

## Änderungsvorschlag

Unterpunkt 4 des Artikels 12 (Änderung des fünften Sozialgesetzbuch), den § 86 betreffend, entfernen und einen neuen Unterpunkt einfügen:

Es wird im § 291a SGB V ein neuer Abs. 2a eingefügt:

***„Die Gesellschafter der gematik legen bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Umsetzung der Anwendung aus Abs. 2 Nr. 1 mit der Einschränkung auf verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel fest. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Abs. 4a SGB V.“***

## **Zu Artikel 12 Nr. 5d) - § 129 Absatz 5c SGB V**

### **Neuordnung der ambulanten Zytostatikaversorgung der öffentlichen Apotheken**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die ambulante Zytostatikaversorgung der öffentlichen Apotheken soll ordnungspolitisch neu geregelt werden. Dazu soll eine Trennung von Herstellung und Preisverhandlungen umgesetzt werden. Öffentliche Apotheken sollen ausschließlich eine feste Herstellungspauschale erhalten, die Preisverhandlungen mit der pharmazeutischen Industrie werden aber durch Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a SGB V vollständig auf die Krankenkassen auf Landesebene verlagert.

#### **Stellungnahme**

Mit der ordnungspolitischen Neuregelung der ambulanten Zytostatikaversorgung der öffentlichen Apotheken reagiert der Gesetzgeber auf den im Herbst 2016 in Bottrop aufgedeckten Skandal um vorsätzlich falsch deklarierte und mit zu wenig Wirkstoff hergestellte Zytostatikazubereitungen. Dabei wurde die Schädigung schwerkranker Krebspatienten durch kriminelles Handeln mutwillig in Kauf genommen. Die politische Diskussion nach Bekanntwerden dieses Skandals hat aber insbesondere auch deutlich gemacht, dass etwas Vergleichbares in einer Krankenhausapotheke aufgrund der hochgradig arbeitsteiligen Herstellungsprozesse und der Angestelltenstruktur in den Krankenhausapotheken ausgeschlossen ist.

Dennoch trifft der Gesetzgeber mit der ordnungspolitischen Neuordnung der ambulanten Zytostatikaversorgung der öffentlichen Apotheken auch die Krankenhausapotheken in gleicher Weise. Insbesondere schlagen die vorgesehenen Kürzungen in der Größenordnung von 180 Mio. Euro für öffentliche Apotheken in den Krankenhausapotheken mindestens in gleichem Umfang zu Buche. Dies ist durch die Bezugnahme der ambulanten Zytostatikaversorgung in den Krankenhäusern über Verträge nach § 129a SGB V mit den Krankenkassen auf die Abrechnungspreise der öffentlichen Apotheken unvermeidlich. Derartig massive Kürzungen in der Größenordnung von 180 Millionen Euro sind für die Krankenhausapotheken wirtschaftlich nicht mehr tragbar und könnten vielen Krankenhausapotheken die Existenzgrundlage entziehen.

Mittelfristig würde dies zwangsläufig zu einer Zerstörung der wohnortnahen Versorgungsstrukturen vieler Krankenhausapotheken zugunsten industrieller Herstellbetriebe führen. Dies untergräbt alle Anstrengungen der Kliniken, ihren schwerstkranken Krebspatienten eine wohnortnahe und qualitätsgesicherte Versorgung mit individuell hergestellten Zytostatikazubereitungen zur Verfügung stellen zu können. Die Folge wäre nicht zuletzt eine deutliche Verschlechterung der Qualität der wohnortnahen Versorgung von Krebspatienten mit patientenindividuell zubereiteten Chemotherapien. Diese Zytostatika werden in Krankenhausapotheken patientenindividuell und aufgrund tagesaktueller Laborergebnisse innerhalb weniger Stunden für den Patienten zubereitet. Eine Versorgung durch industrielle Herstellbetriebe würde vielfach zu Qualitätseinbußen führen, da aufgrund langer Transportzeiten und -wege die patientenindividuell zubereiteten Zytostatika nicht mehr kurzfristig und in der gewohnten Qualität zur Verfügung stehen können. Zudem gingen dadurch pharmazeutische Fachkompetenzen in der onkologischen

und palliativen Versorgung unwiederbringlich verloren. Diese Entwicklung hin zu oligopolistischen Herstellbetrieben zu Lasten der Krankenhausapotheken kann nicht gewollt sein.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft sind die vorgesehenen ordnungspolitischen Neuregelungen für diesen sensiblen Bereich der Versorgung von Krebspatienten deshalb dringend zu korrigieren. Andernfalls könnten mittelfristig die wohnortnahen Versorgungsstrukturen der Krankenhausapotheken zugunsten industrieller, risikokapitalfinanzierter Herstellbetriebe flächendeckend und dauerhaft zerstört werden.

Sofern der Gesetzgeber vor diesem Hintergrund an der ordnungspolitischen Neugestaltung der ambulanten Zytostatikaversorgung festhalten sollte, muss aber insbesondere zur Sicherung der wohnortnahen Versorgungsstrukturen die Herstellung von patientenindividuellen Zytostatikazubereitungen wirtschaftlich tragbar und ohne unabsehbare wirtschaftliche Risiken auch für die Krankenhausapotheken erbringbar sein. Der im Referentenentwurf für die Herstellung parenteraler Zubereitungen ausschließlich vorgesehene Zuschlag von 110 Euro ist dazu völlig unzureichend. Für die Herstellung patientenindividueller Zubereitungen für Krebspatienten werden in vielen Fällen hochpreisige Fertigarzneimittel mit Jahrestherapiekosten von vielfach über 100 Tausend Euro verarbeitet. Der Einkauf und die Verarbeitung dieser extrem hochpreisigen Arzneimittel bedeutet für die Krankenhausapotheken ein erhebliches wirtschaftliches Risiko. Da bei der Herstellung patientenindividueller Zubereitungen aufgrund der patientenindividuellen Dosierungen oftmals Verwürfe entstehen und es bei der Herstellung darüber hinaus aber auch zu sonstigem Verlust, Verfall oder Bruch kommen kann, sind entsprechende Ausfallkosten von dem vorgesehenen Zuschlag von 110 Euro bei weitem nicht abgedeckt. Deshalb muss sichergestellt werden, dass zur Deckung dieser Ausfallkosten ein prozentualer Festzuschlag auf Basis des Arzneimittelpreises abrechnungsfähig ist. Dazu ist in Anlehnung an die Abrechnungssystematik der Arzneimittelpreisverordnung für die Abgabe von Fertigarzneimitteln ein Festzuschlag von 3 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis festzuschreiben.

## Änderungsvorschlag

In § 129 Absatz 5c SGB V werden die Sätze 2 bis 5 wie folgt gefasst:

*„Für die Herstellung parentaler Zubereitungen aus Fertigarzneimittel in der Onkologie erhalten Apotheken pro applikationsfertiger Einheit ab dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Zuschlag von **440 125 Euro zuzüglich eines Festzuschlags von 3 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis sowie die Umsatzsteuer**. Die Krankenkassen erstatten den Apotheken für nach Satz 2 verwendete Fertigarzneimittel den ~~tatsächlich vereinbarten Einkaufspreis, höchstens jedoch den~~ Apothekeneinkaufspreis sowie die Umsatzsteuer. Die näheren Einzelheiten vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. Vereinbarungen oder ein Schiedsspruch auf der Grundlage des § 129 Absatz 5c Satz 2 oder Satz 3 in der bis zum [einsetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung gelten längstens bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] fort.“*



## **Zu Artikel 12 Nr. 6b) - § 130a Absatz 8a SGB V**

### **Rabattverträge zu Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie**

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Krankenkassen sollen regelhaft Rabattverträge zu Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie abschließen. Die Rabattverträge sind auf Landesebene einheitlich und gemeinschaftlich von den Krankenkassen abzuschließen. Durch die Stärkung dieses bereits bestehenden Instrumentariums der speziellen Rabattverträge zu Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie sollen Einsparungen von 300 Millionen Euro erzielt werden.

#### **Stellungnahme**

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft führen die vorgesehenen Rabattverträge zu einer massiven Gefährdung der Versorgungssicherheit der in die Ausschreibungen einbezogenen Wirkstoffe. Die geplanten Ausschreibungen zu Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie greifen genau in den Bereich des Arzneimittelmarktes ein, in dem in der Vergangenheit bereits vielfach Liefer- und z. T. Versorgungsengpässe zu verzeichnen waren. Dieser Bereich der Arzneimittel zur parenteralen Anwendung ist strukturell ähnlich gelagert wie der Impfstoffmarkt, in dem der Gesetzgeber die selektivvertraglichen Rabattverträge aufgrund der beobachteten Fehlentwicklungen zuletzt wieder aufgehoben hatte.

Sofern der Gesetzgeber vor diesem Hintergrund dennoch an der Stärkung der Rabattverträge für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie festhält, sind diese zwingend so auszugestalten, dass die Versorgungssituation der Bevölkerung nicht beeinträchtigt wird. Die vorgesehenen Rabattverträge sind durch geeignete Regelungen zu flankieren, die eine Gefährdung der Versorgungssicherheit ausschließen. Insbesondere sind die Rabattverträge auf Wirkstoffe zu begrenzen, bei denen eine Gefährdung der Versorgungssicherheit und die Gefahr von Lieferengpässen ausgeschlossen sind.

Krankenhäuser sind bei Lieferengpässen von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung in der Onkologie stets besonders betroffen. Deshalb beschäftigt sich der Jour-Fixe zu Lieferengpässen des BfArM seit mehreren Monaten mit Maßnahmen zur Verbesserung der Versorgungssituation gerade in diesem Bereich. Die Bemühungen der Krankenhäuser zur Verbesserung der Versorgungssicherheit im Bereich der Arzneimittel zur parenteralen Anwendung in der Onkologie werden durch die geplante Neuregelung zur Stärkung der Rabattverträge der Krankenkassen aber völlig konterkariert.

Der Markt der Arzneimittel zur parenteralen Anwendung ist aufgrund der Komplexität der Herstellung durch eine geringe Anzahl von pharmazeutischen Unternehmen und wenigen spezialisierten Wirkstoffherstellern gekennzeichnet. Der Wettbewerb in diesem Bereich des Generikamarktes trägt zu einer Konzentration der Wirkstoffproduktion auf wenige Hersteller und damit zur Monopolisierung bei. Kommt es aber zu einem Ausfall eines Wirkstoffherstellers können daraus Liefer- oder Versorgungsengpässe resultieren. Häufigste Ursache für Lieferengpässe sind Qualitätsmängel bei der Herstellung

oder Probleme in der Produktion als Folge der Konzentration auf wenige Hersteller. Deshalb sind in diesem Bereich des Arzneimittelmarktes diese besonderen Rahmenbedingungen zwingend zu berücksichtigen.

Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a SGB V dürfen deshalb ausschließlich dann zulässig sein, sofern diese mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen abgeschlossen werden und zudem sichergestellt ist, dass der betreffende Wirkstoff von mehreren Wirkstoffherstellern produziert wird. Andernfalls würden exklusive Rabattverträge mit nur einem Hersteller zu faktischen Versorgungsmonopolen für einzelne pharmazeutische Unternehmen für ein ganzes Bundesland führen. Dies hätte mittelfristig gravierende Folgen für die Sicherstellung der Arzneimittelversorgung in dem sensiblen Bereich der Versorgung von schwerkranken Krebspatienten. Zudem muss vor dem Hintergrund der aufgedeckten Vorfälle um importierte Arzneimittel sichergestellt werden, dass diese zur Sicherung der Versorgungsqualität nicht in die Rabattverträge einbezogen werden dürfen.

### Änderungsvorschlag

§ 130a Abs. 8a SGB V wird wie folgt gefasst:

*„Die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen sollen zur Versorgung ihrer Versicherten mit in Apotheken hergestellten parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zur unmittelbaren ärztlichen Anwendung bei Patienten mit pharmazeutischen Unternehmern Rabatte für die jeweils verwendeten Fertigarzneimittel vereinbaren. Verträge nach Satz 1 müssen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen einheitlich und gemeinschaftlich geschlossen werden. **Der Abschluss eines Vertrages nach Satz 1 ist zulässig, sofern Verträge nach Satz 1 zu einem Fertigarzneimittel mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen geschlossen werden. Dabei ist der Vielfalt der Anbieter und der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit auch auf Ebene der Wirkstoffhersteller, insbesondere durch die belegte parallele Nutzung von mehreren Produktionslinien, Rechnung zu tragen. Der Abschluss von Verträgen nach Satz 1 für importierte Arzneimittel nach § 129 Absatz 1 ist unzulässig.** Absatz 8 Satz 2 bis 9 gilt entsprechend. In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.“*

---

## **Ergänzende Änderungsvorschläge der DKG**

---

### **Abgabe von Betäubungsmitteln bei Entlassung aus dem Krankenhaus** **(§ 13 Betäubungsmittelgesetz)**

Die Mitgabe von Betäubungsmitteln bei der Entlassung aus dem Krankenhaus ist zur Sicherstellung einer nahtlosen Versorgung vor einem Wochenende für viele Patienten unentbehrlich und war deshalb seit Jahrzehnten gängige Praxis. Diese Mitgabe von Betäubungsmitteln ist den Kliniken aktuell aber untersagt, da sie gegen die Regelungen des Betäubungsmittelgesetzes verstößt und erhebliche strafrechtliche Konsequenzen für die behandelnden Ärzte haben kann. Dies führt aktuell zu enormen Problemen bei der Sicherstellung der Versorgung nach Entlassung aus dem Krankenhaus für viele Patienten.

Gegenwärtig ist die Abgabe eines Betäubungsmittels an die Patienten ausschließlich durch eine Krankenhausapotheke bzw. eine krankenhhausversorgende Apotheke zulässig - aber nicht mehr durch den behandelnden Arzt. Für die Krankenhäuser hat dies zur Folge, dass die für die Überbrückung eines Wochenendes erforderlichen Betäubungsmittel für jeden Patienten für den Zeitpunkt der Entlassung bei der Krankenhausapotheke bzw. der krankenhhausversorgenden Apotheke per ärztlicher Verschreibung angefordert werden müssen und dann - per Botengang oder Kurierfahrt – von der Apotheke auf die jeweilige Krankenhausstation geliefert werden müssen. Dies ist insbesondere auch dann erforderlich, wenn das benötigte, identische Betäubungsmittel bereits auf der Station für den Patienten vorrätig ist. Damit müssen auch die etwa 1.600 Krankenhäuser, die durch eine externe Krankenhausapotheke oder krankenhhausversorgende Apotheke versorgt werden, die Betäubungsmittel i. d. R. per Kurierfahrt auf die Station bringen lassen, obwohl das benötigte Präparat dort bereits verfügbar ist.

Dies ist eine bürokratische Überregulierung, der keinerlei Verbesserungen der Arzneimitteltherapiesicherheit gegenüberstehen. Durch unnötige Botengänge, Kurierfahrten und Bestellvorgänge werden personelle und finanzielle Ressourcen gebunden, die für die Versorgung der Patienten nicht mehr zur Verfügung stehen. Aktuell führt dies bereits zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Versorgung von Schmerz- und Palliativpatienten sowie ADHS-kranken Kindern nach der Entlassung aus dem Krankenhaus. Dies ist für Patienten und Mitarbeiter in den Krankenhäusern nicht länger akzeptabel.

Da viele Betäubungsmittel in öffentlichen Apotheken kurzfristig nicht zur Verfügung stehen und einige Betäubungsmittel zudem im Rahmen des Entlassmanagements nicht verordnet werden können, kann die nahtlose Versorgung vor einem Wochenende nicht durch die Ausstellung von Entlassrezepten sichergestellt werden. Für die Krankenhäuser ist es deshalb unerlässlich, die dringend benötigten Betäubungsmittel den Patienten mitgeben zu können. Dass dies nun nicht mehr möglich ist und sogar strafrechtliche Konsequenzen für die behandelnden Ärzte haben kann, hat zu massivem Unverständnis und erheblichen Protesten in den Kliniken geführt und nicht zuletzt zu einer ernsthaften Beeinträchtigung der Versorgung insbesondere von Schmerzpatienten.



Aus Sicht der Krankenhäuser ist es deshalb zwingend erforderlich, dass die Mitgabe von Betäubungsmitteln bei der Entlassung aus dem Krankenhaus zur Sicherstellung der nahtlosen Versorgung wieder möglich wird. Dazu muss das Betäubungsmittelgesetz dringend geändert werden.

## Änderungsvorschlag

### 1. § 4 Abs. 1 des Betäubungsmittelgesetzes wird wie folgt geändert:

„(1) *Einer Erlaubnis nach § 3 bedarf nicht, wer*

*1. im Rahmen des Betriebs einer öffentlichen Apotheke oder einer Krankenhausapotheke (Apotheke)*

- a) in Anlage II oder III bezeichnete Betäubungsmittel oder dort ausgenommene Zubereitungen herstellt,*
- b) in Anlage II oder III bezeichnete Betäubungsmittel erwirbt,*
- c) in Anlage III bezeichnete Betäubungsmittel auf Grund ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung **oder gemäß § 13 Absatz 1b** abgibt,*
- d) in Anlage II oder III bezeichnete Betäubungsmittel an Inhaber einer Erlaubnis zum Erwerb dieser Betäubungsmittel zurückgibt oder an den Nachfolger im Betrieb der Apotheke abgibt,*
- e) in Anlage I, II oder III bezeichnete Betäubungsmittel zur Untersuchung, zur Weiterleitung an eine zur Untersuchung von Betäubungsmitteln berechnigte Stelle oder zur Vernichtung entgegennimmt oder*
- f) in Anlage III bezeichnete Opiode in Form von Fertigarzneimitteln in transdermalen oder in transmucosalen Darreichungsform an eine Apotheke zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines ambulant versorgten Palliativpatienten abgibt, wenn die empfangende Apotheke die Betäubungsmittel nicht vorrätig hat,*

2. ...“

### 2. § 12 Abs. 3 des Betäubungsmittelgesetzes wird wie folgt geändert:

„(3) *Die Absätze 1 und 2 gelten nicht bei*

*1. Abgabe von in Anlage III bezeichneten Betäubungsmitteln*

- a) auf Grund ärztlicher, zahnärztlicher oder tierärztlicher Verschreibung im Rahmen des Betriebes einer Apotheke,*
- b) im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke für ein vom Betreiber dieser Hausapotheke behandeltes Tier,*
- c) durch den Arzt nach § 13 Absatz 1a Satz 1,*
- d) durch das Krankenhaus nach § 13 Absatz 1b,***

*2. der Ausfuhr von Betäubungsmitteln und*

*3. Abgabe und Erwerb von Betäubungsmitteln zwischen den in § 4 Abs. 2 oder § 26 genannten Behörden oder Einrichtungen.“*

3. § 13 des Betäubungsmittelgesetzes wird um folgenden Absatz 1b ergänzt:

**„(1b) Bei der Entlassung von Patienten nach voll- oder teilstationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus darf an diese die zur Überbrückung benötigte Menge der in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel durch den Arzt im Krankenhaus abgegeben werden, wenn im unmittelbaren Anschluss an die Behandlung ein Wochenende oder ein Feiertag folgt. Unbeschadet des Satzes 1 können an Patienten, für die die Verordnung häuslicher Krankenpflege nach § 92 Absatz 7 Satz 1 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorliegt, die zur Überbrückung benötigten in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel für längstens drei Tage abgegeben werden. Zur Deckung des nicht aufschiebbaren Betäubungsmittelbedarfs eines Patienten nach voll- oder teilstationärer oder ambulanter Behandlung im Krankenhaus darf der Arzt im Krankenhaus diesem unbeschadet der Sätze 1 und 2 die hierfür erforderlichen, in Anlage III bezeichneten Betäubungsmittel nur dann zur Überbrückung eines Wochentages bis zum Folgetag überlassen, soweit der Bedarf des Patienten nicht anderweitig rechtzeitig gedeckt werden kann.“**

**Förderung nicht-kommerzieller Studien in der zulassungsüberschreitenden Anwendung (§ 35c SGB V)**

Der Gesetzgeber hat mit dem GKV-WSG im Jahr 2007 die Regelung des 35c im SGB V verankert. Ziel der Regelung war es, die Versorgung für bestimmte Patientengruppen und Krankheitsbilder zu verbessern, für die die Versorgung mit Arzneimitteln in deren zugelassenem Anwendungsgebiet keine ausreichende Versorgung sicherstellt. Beispiel dafür ist insbesondere die Kinderonkologie, in der vielfach ausschließlich Präparate zur Verfügung stehen, die für diese Altersgruppe nicht zugelassen sind.

Bisher wurden allerdings in rund 10 Jahren lediglich 3 Anträge vom G-BA positiv beschieden. Regelmäßig werden entsprechende Anträge abgelehnt, da die Studienkonzeption nicht den hohen Anforderungen des G-BA genügt. Deshalb ist dringend eine Nachbesserung der gesetzlichen Regelungen zur Förderung dieser nicht-kommerziellen Studien erforderlich. Andernfalls läuft die ursprüngliche Regelung gänzlich ins Leere. Die Förderung dieser nicht-kommerziellen Studien ist insbesondere auch deshalb wichtig, da pharmazeutische Unternehmen vielfach kein Interesse mehr an der Durchführung entsprechender klinischer Studien haben. Deshalb sind diese i. d. R. von Kliniken initiierten nicht-kommerziellen Studien die einzige Möglichkeit, die Erstattungs-fähigkeit für Arzneimittel im Off-Label-Use sicherzustellen.

Insbesondere muss deshalb sichergestellt werden, dass Kliniken vor der sehr arbeitsaufwändigen Erstellung eines entsprechenden Antrags einen kostenfreien Anspruch auf Beratung durch den G-BA erhalten müssen. Dieser Beratungsanspruch soll angelehnt sein an die Beratungen für pharmazeutische Unternehmen im AMNOG Prozess. Dabei muss der G-BA seine Anforderungen an die Durchführung der Studie vorab konkretisieren, und es muss auch eine Einbindung des BfArM bzw. des PEI in die Beratung sichergestellt werden.

## Änderungsvorschlag

§ 35c Abs. 2 SGB V wird wie folgt gefasst:

*„Außerhalb des Anwendungsbereichs des Absatzes 1 haben Versicherte Anspruch auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in klinischen Studien, sofern hierdurch eine therapierelevante Verbesserung der Behandlung einer schwerwiegenden Erkrankung im Vergleich zu bestehenden Behandlungsmöglichkeiten zu erwarten ist, damit verbundene Mehrkosten in einem angemessenen Verhältnis zum erwarteten medizinischen Zusatznutzen stehen, die Behandlung durch einen Arzt erfolgt, der an der vertragsärztlichen Versorgung oder an der ambulanten Versorgung nach den §§ 116b und 117 teilnimmt, und der Gemeinsame Bundesausschuss der Arzneimittelverordnung nicht widerspricht. Eine Leistungspflicht der Krankenkasse ist ausgeschlossen, sofern das Arzneimittel auf Grund arzneimittelrechtlicher Vorschriften vom pharmazeutischen Unternehmer kostenlos bereitzustellen ist. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist mindestens zehn Wochen vor dem Beginn der Arzneimittelverordnung zu informieren; er kann innerhalb von acht Wochen nach Eingang der Mitteilung widersprechen, sofern die Voraussetzungen nach Satz 1 nicht erfüllt sind. **Der Gemeinsame Bundesausschuss bietet vor der Information nach Satz 3 auf Antrag eine Beratung insbesondere zu den Anforderungen nach Satz 1 sowie den vorzulegenden Unterlagen an. Eine Beratung soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Die Beratung ist für den Antragsteller kostenfrei. Das Nähere zur Beratung nach Satz 4 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Das Nähere, auch zu den Nachweisen und Informationspflichten, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6. Leisten Studien nach Satz 1 für die Erweiterung einer Zulassung einen entscheidenden Beitrag, hat der pharmazeutische Unternehmer den Krankenkassen die Verordnungskosten zu erstatten. Dies gilt auch für eine Genehmigung für das Inverkehrbringen nach europäischem Recht.“***

### Sonderregelungen für Antibiotika in der frühen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V)

Auf nationaler und internationaler Ebene werden vielfach Bemühungen unternommen, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung neuer Antibiotika zu verbessern. Zur Förderung der dringend notwendigen Entwicklung neuer Antibiotika ist vor diesem Hintergrund aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft eine Sonderregelung im AMNOG Prozess erforderlich.

Dabei sollten für Antibiotika die gleichen Anforderungen vorgesehen werden, wie sie für Arzneimittel, die zur Behandlung seltener Erkrankungen zugelassen sind (Orphan drugs) bereits gelten. Damit wäre sichergestellt, dass Antibiotika auf Grundlage der Zulassungsentscheidung entsprechend ihrer therapeutischen Bedeutung grundsätzlich einen Zusatznutzen erhalten würden und der G-BA auf Basis der vorgelegten Evidenz ausschließlich über das Ausmaß des Zusatznutzens entscheiden würde. Dies wäre ein wichtiger Beitrag zur Entwicklung neuer Antibiotika.

Die Problematik bei der Entwicklung neuer Antibiotika ist, dass deren Entwicklung extrem aufwändig ist, dass aber neue Antibiotika aufgrund der Resistenzproblematik nur sehr begrenzt eingesetzt werden sollen. Hinzu kommt das vergleichsweise niedrige Preisniveau der Antibiotika. Deshalb sind die wirtschaftlichen Anreize für Unternehmen, sich in der Entwicklung neuer Antibiotika verstärkt zu engagieren ausgesprochen gering. Für Antibiotika sollte deshalb aufgrund der Bedeutung, die neue Antibiotika als zusätzliche Behandlungsalternative im Falle von Resistenzentwicklungen haben, eine Gleichstellung mit Orphan drugs in der frühen Nutzenbewertung erfolgen.

Dies würde die Rahmenbedingungen für die Entwicklung neuer Antibiotika deutlich verbessern und wäre längerfristig ein wichtiger Beitrag für die Verbesserung der Verfügbarkeit insbesondere von Reserveantibiotika.

### **Änderungsvorschlag**

§ 35a Absatz 1 Satz 10 SGB V wird wie folgt gefasst:

*„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 zugelassen sind, **sowie für Arzneimittel mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten** gilt der medizinische Zusatznutzen durch die Zulassung als belegt; Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 müssen nicht vorgelegt werden.*

### **Ergänzende Vorschläge zu Lieferengpässen von Arzneimitteln**

Angesichts der unverändert erheblichen Probleme mit Lieferengpässen von Arzneimitteln sind aus Sicht der Krankenhäuser grundlegende Maßnahmen zur Verhinderung von Liefer- und Versorgungsengpässen erforderlich. Das aktuelle Gesetzgebungsverfahren sollte zur Umsetzung entsprechender Maßnahmen genutzt werden.

Lieferengpässe von Arzneimitteln sind in den Krankenhäusern zu einem dauerhaften Problem geworden. Es konnten zwar Verbesserungen hinsichtlich der Informationen über Lieferengpässe erzielt werden, allerdings hat sich an dem Umfang der Lieferengpässe und damit an dem Ausmaß der Problematik nach Rückmeldungen aus den Krankenhäusern nichts verändert. Angesichts der Häufung von Lieferengpässen auch bei dringend erforderlichen Arzneimitteln, für die keine Therapiealternativen zur Verfügung stehen, besteht aus Sicht der Krankenhäuser die ernsthafte Gefahr, dass die Versorgung zukünftig nicht mehr vollumfänglich sichergestellt werden kann.

Aus Sicht der Krankenhäuser sind deshalb Maßnahmen zur Eindämmung von Lieferengpässen und zur Verhinderung von Versorgungsengpässen erforderlich. Dazu wurden zwar bereits einzelne Maßnahmen eingeleitet, wie die Erstellung einer Liste versorgungsrelevanter, engpassgefährdeter Arzneimittel und die Einrichtung des „Jour Fixe“ zu Lieferengpässen des BfArM, der die Versorgungslage beobachtet und bewertet. Zur Verhinderung weiterer Lieferengpässe sind diese aber aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft nicht ausreichend.

## Weitere Änderungsvorschläge

### 1. Verpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen an das BfArM

Mit der Einrichtung eines Registers für Lieferengpässe beim BfArM wurde ein erster wichtiger Schritt getan. Bisher beruhen die Meldungen der Hersteller an das BfArM allerdings weiter auf freiwilliger Basis. Dies führt dazu, dass einige Hersteller Lieferengpässe nicht oder nicht rechtzeitig melden und die erforderlichen Informationen zu Lieferengpässen nicht ausreichend zur Verfügung stehen. Dies haben einige Fälle in jüngster Vergangenheit wieder belegt. Auch die mit dem AMVSG eingeführte Vorgabe, dass pharmazeutische Unternehmen Krankenhäuser über Lieferengpässe informieren sollen, wird bisher in der Praxis nicht ausreichend umgesetzt. Deshalb sollen Arzneimittelhersteller verpflichtet werden, erkennbare Lieferengpässe gegenüber dem BfArM frühzeitig zu melden.

### 2. Erweiterung des gesetzlichen Bereitstellungsauftrags für Hersteller

Die bisherigen gesetzlichen Regelungen zu dem Bereitstellungsauftrag für Arzneimittelhersteller nach § 52b AMG reichen nicht aus. Konkrete Vorgaben zur gesicherten Vorhaltung von Arzneimitteln wie für Krankenhausapotheken und öffentliche Apotheken gibt es für pharmazeutische Unternehmen nicht. Deshalb ist es dringend erforderlich, dass zumindest für Arzneimittel, die zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen zwingend benötigt werden, verpflichtende Regelungen für Arzneimittelhersteller zur ausreichenden Vorhaltung dieser Präparate geschaffen werden. Die ursprünglich im Rahmen der 16. AMG-Novelle geplante Erweiterung des Bereitstellungsauftrags in § 52b Absatz 5 AMG sollte erneut aufgegriffen und zumindest die ursprünglich geplante gesetzliche Regelung umgesetzt werden. Dazu wird § 52b AMG folgender Absatz 5 angefügt:

*„Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Absatz 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 verpflichteten Personen nach deren Anhörung die notwendigen Anordnungen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere*

- 1. anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,*
- 2. Regelungen zum Vertrieb und zur Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.“*

### 3. Aufbau eines behördlichen Risikomanagements zu Lieferengpässen

Längerfristig muss es das Ziel sein, Lieferengpässe präventiv zu verhindern. Dafür sollte ein zentrales behördliches Risikomanagement beim BfArM etabliert werden. Das Risikomanagement sollte die Identifizierung und das Monitoring besonders benötigter, aber aufgrund ihrer Produktionsbedingungen für Engpässe gefährdeter Präparate zum Ziel haben. Darüber hinaus sind Maßnahmen im Vorfeld von Lieferengpässen und



---

Maßnahmen bei nicht mehr zu verhindernden Engpässen umzusetzen, wie insbesondere behördlich angewiesene Kontingentierungen knapper Arzneimittel. Zur Umsetzung eines zentralen Risikomanagements für Präparate, die zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen zwingend benötigt werden, sollten Hersteller zur Offenlegung ihrer Produktions- und Distributionswege verpflichtet werden. Außerdem sollte für entsprechende Arzneimittel bereits zum Zeitpunkt der Zulassung bzw. zum Markteintritt ein entsprechendes behördliches Risikomanagement greifen.