

DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT



Stellungnahme

zum Referentenentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit und des
Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz, nukleare
Sicherheit und Verbraucherschutz

eines Medizinforschungsgesetzes

(MFG)

Stand: 21.02.2024



Diskutieren, entscheiden, handeln.

Allgemeine Bewertung

Das Medizinforschungsgesetz verfolgt das Ziel, die Rahmenbedingungen für die Entwicklung, Zulassung und Herstellung von Arzneimitteln und Medizinprodukten in Deutschland zu verbessern. Bürokratieabbau und die Beschleunigung von Verfahren sind wesentliche Maßnahmen des Gesetzentwurfes. Insgesamt sollen die Bedingungen für Unternehmen verbessert und der Pharmastandort Deutschland gestärkt werden. Ein wesentliches Kernstück des Entwurfes ist überdies die Verzahnung strahlenschutzrechtlicher Anzeige- und Genehmigungsverfahren mit den Verfahren zur klinischen Prüfung von Arzneimitteln und Medizinprodukten.

Der Gesetzentwurf sieht hierfür unter anderem Regelungsvorschläge vor für

- die Vereinfachung, Beschleunigung und Entbürokratisierung des Genehmigungsverfahrens für klinische Prüfungen und von Zulassungsverfahren,
- die Ermächtigung des BMG, Zuständigkeiten zwischen Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul Ehrlich Institut (PEI) zur Verbesserung der Verfahrensabläufe bei der Zulassung zu ändern,
- die Einrichtung einer übergreifenden Koordinierungsstelle beim BfArM,
- die Veröffentlichung von Empfehlungen zur Auslegung der EU-Grundsätze und Leitlinien guter Herstellungspraxis bei der Herstellung und der Prüfung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, insbesondere von Gen- und Zelltherapeutika, sowie
- die Verzahnung des strahlenschutzrechtlichen Anzeige- und Genehmigungsverfahrens mit den medizinerzeugnisrechtlichen Verfahren und den Verfahren zur Genehmigung einer klinischen Prüfung mit Arzneimitteln.

Geplante Regelungen zu einer Bundes-Ethik-Kommission

Die Krankenhäuser, die durch Initiierung und Teilnahme an Studien wesentlich und maßgeblich zur Stärkung des Studienstandortes Deutschland beitragen, begrüßen die Intention des geplanten Medizinforschungsgesetzes ausdrücklich. Die Beschleunigung von Verfahren und der Abbau von bürokratischen Hürden trägt auch dem übergeordneten Ziel Rechnung, Patientinnen und Patienten einen möglichst frühen Zugang zu neuen und innovativen Therapieoptionen zu gewähren.

Als einer der zentralen Punkte sieht der Referentenentwurf die Einrichtung einer Bundes-Ethik-Kommission vor, deren Geschäftsstelle beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet werden und einheitlich für klinische Prüfungen und Zulassungsverfahren zuständig sein soll. Dabei ist vorgesehen, dass das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) die Mitglieder der Bundes-Ethik-Kommission beruft. Klare Zuständigkeiten ohne Doppelstrukturen einhergehend mit einer Harmonisierung der Abläufe sind sehr zu begrüßen. Auch teilen die Krankenhäuser die Auffassung, dass mit einem effektiven System föderalen Strukturen begegnet werden muss. Allerdings ist kritisch zu hinterfragen, ob es hierfür - vor dem Hintergrund existenter, umfassender Fachexpertise in bereits etablierten Ethikkommissionen - zwingend eines ganz neuen

Systems bedarf. Die sorgfältige Konstituierung einer effektiven Bundes-Ethik-Kommission wird einige Zeit dauern und womöglich auch den Verlust von in Deutschland bereits vorgehaltener Expertise bedeuten. Zudem sollte einer staatlich unabhängigen Ethikkommission der Vorzug gegeben werden. Wissenschaft lebt von Unabhängigkeit, dies darf nicht gefährdet werden. Auch stellt sich die Frage, ob eine einzige Kommission die vielfältigen im Entwurf genannten Anwendungsgebiete effektiv und zeitschonend abdecken kann. Die Krankenhäuser empfehlen daher, vielmehr auf bereits existente Strukturen zurückzugreifen, hier aber eine klare und transparente Aufteilung der Zuständigkeiten und Harmonisierung der Abläufe nach einheitlichen Vorgaben anzustreben. Besonders dringliche und anspruchsvolle Verfahren könnten beispielsweise auf Basis eines Auswahlprozesses und auf Basis bestehender Kompetenzen wenigen spezialisierten Ethikkommissionen übertragen werden. Sponsoren sollten idealerweise vor Antragstellung über die zuständige Ethikkommission informiert werden können. Durch eine Bekanntgabe dieser spezialisierten Ethikkommissionen würde auch die Beratung, insbesondere akademischer Forschenden, deutlich unterstützt und vereinfacht werden.

Geplante Regelungen zu vertraulichen Erstattungsbeträgen

Der Referentenentwurf sieht vor, dass pharmazeutische Unternehmen im Rahmen der Verhandlungen nach § 130b SGB V vertrauliche Erstattungsbeträge für neuartige Arzneimittel vereinbaren können, um zu erwartenden Kostensteigerungen durch Patentarzneimittel zu begegnen und zugleich eine innovationsfreundliche Umgebung in Deutschland zu bewahren.

Die Krankenhäuser können generell nachvollziehen, dass die Regelung zu einer Dämpfung der Ausgabensteigerungen im Gesundheitssystem bei hochpreisigen Arzneimitteln führen könnte. Das bisherige System der Preisbildung von Patentarzneimitteln baut allerdings auf transparenten Erstattungsbeträgen auf. Es ist daher schwer abzuschätzen, welchen Effekt einzelne vertrauliche Erstattungsbeträge auf die Gesamtarzneimittelausgaben in Deutschland haben werden. Es stellt sich zudem die praktische Frage, wie ein Erstattungsbetrag, der zahlreichen Akteuren im deutschen Gesundheitswesen bekannt gegeben werden muss, vertraulich sein kann. Mit dem Referentenentwurf wird darüber hinaus lediglich die Umsetzung der Vertraulichkeit des Erstattungsbetrages geregelt, in dem auf die Bekanntgabe des Preises in der Lauer-Taxe verzichtet werden soll. Die pharmazeutischen Unternehmen sollen die übrigen Informationen wie Geltungsbeginn und Geltungsdauer weiterhin an die Lauer-Taxe melden.

Die grundsätzlichen Probleme der Krankenhäuser, die durch den Erstattungsbetrag innovativer Arzneimittel unabhängig von der Vertraulichkeit entstehen, werden mit dem Referentenentwurf nicht gelöst. Nach Vereinbarung eines Erstattungsbetrages sind für die Krankenhäuser zeitnahe Informationen zum Betrag, Geltungsbeginn und zur Geltungsdauer zwingend erforderlich, um die Rückerstattungen beim pharmazeutischen Unternehmen geltend machen zu können und über die Entgelte der Krankenhäuser mit den Krankenkassen abzuwickeln. Die Erfahrung hat gezeigt, dass die Bereitstellung der Informationen durch die pharmazeutischen Unternehmen in der Lauer-Taxe insbesondere von sehr hochpreisigen Arzneimitteln verzögert und lückenhaft erfolgt. Erst am 01.02.2024 wurden von der Informationsstelle für Arzneispezialitäten (IFA) Geltungsbeginne einzelner

Erstattungsbeträge an die Gesellschaft für Informationsmanagement (GESDAT) gemeldet. Die Lauer-Taxe kann aktuell keine Rückmeldung geben, ab wann die Daten zum Geltungsbeginn, falls vorhanden, auch in ihrem Portal abrufbar sind.

Die Krankenhäuser schlagen daher vor, den GKV-Spitzenverband als Vertragspartner des Erstattungsbetrages zu legitimieren und zu beauftragen, die für die Entgeltvereinbarung zwischen Krankenhaus und Krankenkassen erforderlichen Informationen bereitzustellen. Hierfür ist die vorgesehene Auskunftspflicht des GKV-Spitzenverbandes für vertrauliche Beträge lediglich um die Informationen zum Geltungsbeginn und zur Geltungsdauer zu erweitern sowie unabhängig von der Vertraulichkeit eines Erstattungsbetrages und begrenzt auf die von den Erstattungsbeträgen betroffenen Krankenhausentgelte auszugestalten. Die Notwendigkeit einer zeitnahen und verlässlichen Bereitstellung der Informationen zu den betroffenen Krankenhausentgelten ist unabhängig von der Vertraulichkeit eines Erstattungsbetrages. Auch wenn die Einführung von vertraulichen Erstattungsbeträgen nicht in das geplante Gesetzgebungsverfahren eingebracht werden sollte, ist eine Legitimation des GKV-Spitzenverbandes zur Auskunftserteilung der notwendigen Informationen in diesem Gesetzgebungsverfahren erforderlich.

Weiterer gesetzlicher Handlungsbedarf

Lieferengpässe von Arzneimitteln haben sich in den vergangenen zehn Jahren verdoppelt. Nicht nur Apotheken in der ambulanten Versorgung, sondern auch Krankenhäuser und deren Krankenhausapotheken bzw. krankenhausversorgende Apotheken sind von Lieferengpässen erheblich betroffen. Besonders vulnerable Patientinnen und Patienten werden in der Regel in Krankenhäusern versorgt und sind bei einer suboptimalen Versorgung durch Lieferengpässe (in ca. 20 % der Patientenfälle) gefährdet.

Mit dem im Vorjahr verabschiedeten Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz (ALBVVG) hat der Gesetzgeber bereits verschiedene Lösungsansätze auf den Weg gebracht. Auch auf der europäischen Ebene werden im Rahmen der Revision der EU Arzneimittelgesetzgebung und dem diskutierten Critical Medicines Act verschiedene Maßnahmen diskutiert. Lieferengpässe sind dabei ein komplexes Problem, welches sich nur durch vereinte Kraftanstrengungen aller Akteure und durch ein koordiniertes Zusammenspiel der unterschiedlichen politischen Ebenen verbessern lässt. Ein ganz maßgeblicher Akteur sind dabei auch die Krankenhäuser. Maßnahmen zur Lösung von Lieferengpässen müssen daher auch Krankenhäuser erreichen, was jedoch derzeit nicht der Fall ist.

Nicht zuletzt im Rahmen des ALBVVG haben die Krankenhäuser daher auch gezielte Lösungsvorschläge eingebracht, die das Management für Lieferengpässe in Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken maßgeblich erleichtern können. Diese krankenhauspezifischen Maßnahmen sind nicht aufgegriffen worden.

Die Lösungsvorschläge umfassen:

- (A) Erweiterung der Belieferungspflicht mit Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmerinnen und Unternehmer neben dem Großhandel auch auf Krankenhäuser
- (B) Reduktion der Dokumentationspflicht für Krankenhäuser bei Import-Arzneimitteln im Falle von Lieferengpässen

Vor diesem Hintergrund sehen die Krankenhäuser folgenden dringenden Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen.

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu § 52b Absatz 2 Satz 1 AMG

Ergänzender Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen - Belieferung mit Arzneimitteln durch den pharmazeutischen Unternehmer

Stellungnahme

Im Rahmen des Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetzes (ALBVVG) haben die Krankenhäuser weiteren wichtigen gesetzlichen Handlungsbedarf aufgezeigt, um den Umgang mit Arzneimittellieferengpässen zu erleichtern. Einen wichtigen Baustein stellt die Belieferung mit Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmerinnen und Unternehmer an krankenhausversorgende Apotheken und Krankenhausapotheken dar.

Die aktuelle gesetzliche Regelung in § 52b Absatz 2 Satz 1 AMG beinhaltet die Bereitstellung von Arzneimitteln, genauer die Verantwortung für die Sicherstellung einer „bedarfsgerechten und kontinuierlichen Belieferung“ mit Arzneimitteln durch pharmazeutische Unternehmerinnen und Unternehmer. Diese wird in Satz 1 allerdings nur gegenüber dem Arzneimittelgroßhandel geregelt. Es fehlt diese Sicherstellung auch gegenüber Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken. Dies ist insbesondere dann relevant, wenn Krankenhäuser Arzneimittel direkt beim Hersteller einkaufen, was häufig der Fall ist, und Hersteller im Falle eines Engpasses die Belieferung des Großhandels vorziehen (müssen).

Krankenhausapotheken bestellen zu einem sehr großen Teil (in etwa 80 %) direkt beim Hersteller in großen Mengen und weit im Voraus. Niedergelassene Apotheken hingegen bestellen überwiegend über den Großhandel, häufig in kleinerer Bestellmenge und kurzfristiger als in Krankenhausapotheken.

Krankenhausapotheken bzw. krankenhausversorgende Apotheken und Großhandel müssen insbesondere im Falle eines Lieferengpasses bei der Belieferungsverpflichtung der pharmazeutischen Unternehmerinnen und Unternehmern gleichgestellt werden. Die aktuell gültige Lieferverpflichtung der Herstellerinnen und Hersteller gegenüber dem Großhandel ist aus Sicht der Krankenhäuser nicht ausreichend und kann im Lieferengpassfall zu Problemen in Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken führen. Geraten das Krankenhaus beliefernde Herstellerinnen und Hersteller in Liefernöte, muss zunächst der Lieferverpflichtung gegenüber dem Großhandel nachgekommen werden. Damit besteht die Gefahr, dass das Krankenhaus gar nicht mehr beliefert wird, weder vom Großhandel noch von seinen üblichen oder alternativen Herstellerinnen und Herstellern, weil hier die Lieferverpflichtungen fehlen. Dies ist auch vor dem Hintergrund äußerst kritisch, dass im Krankenhaus häufiger mit schwerwiegenden Erkrankungen zu rechnen ist und somit von einem dringenden Arzneimittelbedarf ausgegangen werden muss. Krankenhäuser und Großhandel müssen dementsprechend mindestens im Lieferengpassfall hinsichtlich der Lieferverpflichtungen auf eine Stufe gestellt werden, da sonst eine Ungleichbehandlung der

Gesundheitsversorger droht. Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken übernehmen im stationären Bereich eine ähnliche Funktion wie der Großhandel im niedergelassenen Apothekenbereich bei der Verteilung von Medikamenten. Eine Lieferverpflichtung sollte zwingend in Notfällen, wie bei versorgungsrelevanten Lieferengpässen bzw. Versorgungsengpässen, geregelt sein.

Änderungsvorschlag

In § 52b Absatz 2 Satz 1 Arzneimittelgesetz werden nach dem Wort „vollversorgender Arzneimittelgroßhandlungen“ die Wörter „Krankenhausapotheken und krankenhausversorgende Apotheken“ ergänzt.

Änderung der Apothekenbetriebsordnung

Zu § 18 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO

Ergänzender Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen - Dokumentationspflicht Import-Arzneimittel

Stellungnahme

Ein weiterer wichtiger Handlungsbedarf zur Bekämpfung von Arzneimittellieferengpässen ergibt sich aus der bestehenden Dokumentationspflicht für Importarzneimittel. Nach § 73 Absatz 3, Satz 1, 2. Halbsatz AMG dürfen Fertigarzneimittel, die nicht zum Verkehr in Deutschland zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, nach Deutschland verbracht werden, wenn sie in angemessenem Umfang, der zur Sicherstellung einer ordnungsgemäßen Versorgung der Patientinnen und Patienten des Krankenhauses notwendig ist, zum Zwecke der vorübergehenden Bevorratung von einer Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 2 (in dem Staat rechtmäßig in Verkehr gebracht, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden) bestellt und von dieser Krankenhausapotheke oder krankenhausversorgenden Apotheke unter den Voraussetzungen der Nummer 3 (hinsichtlich des Wirkstoffes identische und hinsichtlich der Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet stehen im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht zur Verfügung) im Rahmen der bestehenden Apothekenbetriebserlaubnis zum Zwecke der Verabreichung an eine Patientin oder einen Patienten des Krankenhauses unter der unmittelbaren persönlichen Verantwortung einer ärztlichen Person abgegeben werden oder sie nach den

apothekenrechtlichen Vorschriften oder berufsgenossenschaftlichen Vorgaben oder im Geschäftsbereich des Bundesministeriums der Verteidigung für Notfälle vorrätig zu halten sind oder kurzfristig beschafft werden müssen, wenn im Geltungsbereich dieses Gesetzes Arzneimittel für das betreffende Anwendungsgebiet nicht zur Verfügung stehen.

Nach dieser Regelung darf somit eine vorübergehende Bevorratung in Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken mit Fertigarzneimitteln, die nicht zum Verkehr in Deutschland zugelassen, registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt sind, nur unter diesen Voraussetzungen erfolgen. Ferner führt § 73 Absatz 3 Satz 2 AMG aus, dass nicht nur der Einzelimport, sondern auch die in Absatz 3 Satz 1 AMG beschriebene Abgabe der betreffenden Arzneimittel der ärztlichen oder zahnärztlichen Verschreibung bedürfen. Näheres regelt die Apothekenbetriebsordnung.

Auf die Einfuhr von Fertigarzneimitteln nach § 73 Absatz 3 AMG findet § 18 ApBetrO Anwendung. Unter den in § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 bis 8 ApBetrO aufgeführten Angaben werden umfassende Dokumentationsanforderungen formuliert, wie beispielsweise die Angabe von Namen und Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist. Die vorübergehende Bevorratung aufgrund von Lieferengpässen und die sukzessiv erfolgende spätere Abgabe an Patientinnen und Patienten des Krankenhauses stellt einen von einem Einzelimport abweichenden Sachverhalt dar, dem auch im Rahmen der Dokumentation nach § 18 Absatz 1 ApBetrO Rechnung zu tragen ist. Vor dem Hintergrund des ohnehin erheblichen Ressourcenaufwandes, der für die Krankenhausapotheken und krankenhausversorgenden Apotheken aus dem Management von Lieferengpässen hervorgeht, entsteht hier ein weiterer hoher Arbeitsaufwand, der deutlich verschlankt werden muss.

Bei einem Import zur vorübergehenden Bevorratung sollte daher von der umfassenden Dokumentationspflicht abgesehen werden. Da die hier erfassten Inhalte auch der Sicherheit im Rahmen eines potenziellen Arzneimittelrückrufes dienen können, schlagen die Krankenhäuser eine Minimaldokumentation vor, die die notwendige Rückverfolgbarkeit in einem solchen Fall gewährleistet. Es reicht dabei aus, die Fallnummer zu erfassen. Bei einem Arzneimittelrückruf wären alle in § 18 Abs. 1 ApBetrO erfassten Dokumentationsanforderungen aus der ohnehin vorhandenen Dokumentation der Patientenversorgung und Krankenhausapotheke in Verbindung mit der Fallnummer der Patientin bzw. des Patienten rückverfolgbar. Hierzu zählen:

- Aus der Bestelldokumentation der Apotheke ergeben sich: Nr. 2 (der Name oder die Firma und die Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers) & Nr. 4 (der Name oder die Firma und die Anschrift des Lieferanten) & Nr. 7 (das Datum der Bestellung und der Abgabe).
- Aus der Warenannahmedokumentation (z. B. Lieferschein) ergeben sich folgende Informationen: Nr. 3 (die Chargenbezeichnung, Menge des Arzneimittels und die Darreichungsform) & Nr. 8 (das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat).
- Aus der Fallnummer des Patienten i. V. mit den Patientenstammdaten (Adresse) ergibt sich Nr. 5 (der Name und die Anschrift der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist) bzw. i. V. mit der Patientenakte Nr. 6 (der Name und die Anschrift des verschreibenden Arztes oder des verschreibenden Tierarztes,) und Nr. 8 (das Namenszeichen des Apothekers, der das Arzneimittel abgegeben oder die Abgabe beaufsichtigt hat.).

Der Aufwand einer solchen Erfassung im Rahmen eines potenziellen Rückrufs würde für Krankenhäuser deutlich geringer sein als die aktuelle Dokumentationspflicht, da ein solches Ereignis mit einer geringen Wahrscheinlichkeit auftritt.

Änderungsvorschlag

Nach § 18 Absatz 1 Satz 1 ApBetrO ist ein neuer Satz 2 einzufügen:

Im Falle der Verbringung von Fertigarzneimittel nach § 73 Absatz 3, 2. Halbsatz des Arzneimittelgesetzes in den Geltungsbereich dieser Verordnung entfallen die Angaben nach Absatz 1 Satz 1. Eine Aufzeichnung der Fallnummer des Patienten hat zu erfolgen.

Die bisherigen Sätze 2 und 3 werden die Sätze 3 und 4.

Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG)

Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Wegelystraße 3
10623 Berlin

Tel. (030) 3 98 01-0

Fax (030) 3 98 01-3000

E-Mail dkg@mail.dkgev.de



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

