

Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum
Gesetzentwurf
der Bundesregierung
für ein
Gesetz für mehr Sicherheit in der
Arzneimittelversorgung (GSAV)

Stand: 20. Februar 2019

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	4
Besonderer Teil	7
Artikel 1 - Änderung des Arzneimittelgesetzes	7
Zu Artikel 1 Nr. 22 - § 64 Absatz 3 AMG	
Stärkung behördlicher Inspektionen in zytostatikaherstellenden Apotheken	7
Artikel 6 - Änderung des Transfusionsgesetzes	8
Zu Artikel 6 Nr. 5 - § 21a TFG	
Erweiterung des Deutschen Hämophileregisters	8
Artikel 10 - Änderung des Pflegeberufgesetzes	9
Zu Artikel 10 - § 27 PflBG	
Keine Anrechnung für Personen, die im ersten Ausbildungsdrittel ausgebildet werden	9
Artikel 12 - Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	10
Zu Artikel 12 Nr. 2b) - § 35a Absatz 3b SGB V	
Anwendungsbegleitende Datenerhebungen durch den G-BA.....	10
Zu Artikel 12 Nr. 2c) - § 35a Absatz 7 SGB V	
Beteiligung von Fachgesellschaften zu Fragen der zweckmäßigen Vergleichstherapie.....	12
Zu Artikel 12 Nr. 5) - § 86 SGB V	
Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form	13
Zu Artikel 12 Nr. 6) - § 92 Abs. 1 i. V. m § 136a SGB V	
Erweiterung der Richtlinienbefugnisse des G-BA zu Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP).....	14
Zu Artikel 12 Nr. 9c) - § 130a Abs. 8a SGB V	
Rabattverträge zu Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie	16
Zu Artikel 12 Nr. 11) - § 130d SGB V	
Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie	18
Ergänzende Änderungsvorschläge der DKG	20
Abgabe von Betäubungsmitteln bei Entlassung aus dem Krankenhaus (§ 13 Betäubungsmittelgesetz).....	20
Förderung nicht-kommerzieller Studien in der zulassungsüberschreitenden Anwendung (§ 35c SGB V)	22

Sonderregelungen für Antibiotika in der frühen Nutzenbewertung (§ 35a SGB V)	23
Ergänzende Vorschläge zu Lieferengpässen von Arzneimitteln.....	24

Allgemeiner Teil

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf zieht die Bundesregierung 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 (DKG) enthält der vorliegende Regierungsentwurf damit insgesamt positive Ansätze zur Verbesserung der Sicherheit und Qualität der Arzneimittelversorgung in Deutschland.

Aus Sicht der Krankenhäuser ist besonders zu begrüßen, dass die Bundesregierung die noch mit dem Referentenentwurf vorgesehene ordnungspolitische Neuordnung der ambulanten Zytostatikaversorgung zurückgenommen hat. Dies ist ein wichtiger Beitrag zur langfristigen Sicherung der ambulanten Versorgungsstrukturen für viele Krebspatienten. Die vor dem Hintergrund des Skandals in Bottrop um unterdosierte Zytostatikazubereitungen nunmehr vorgesehenen erweiterten Inspektionen und Kontrollbefugnisse der Apothekenaufsichtsbehörden sind wesentlich zielführender und ausdrücklich zu begrüßen. Derartige Vorfälle wie in Bottrop sind in Krankenhausapotheken aufgrund des hochgradig arbeitsteiligen Prozesses der Zytostatikazubereitung und der Angestelltenstruktur zwar grundsätzlich ausgeschlossen. Die Krankenhäuser akzeptieren die vorgesehenen zusätzlichen Kontrollen aber selbstverständlich uneingeschränkt auch für die Krankenhausapotheken.

Allerdings sollten im Interesse der Versorgungssicherheit die weiterhin zulässigen Rabattverträge der Krankenkassen zu Zytostatika korrigiert werden. Die Rabattverträge zu Zytostatika können von Krankenkassen auf Landesebene weiterhin ergänzend geschlossen werden. Dabei ist angesichts der bisherigen Erfahrungen mit Rabattverträgen davon auszugehen, dass die Rabattverträge generell als Exklusivverträge mit jeweils nur einem Hersteller geschlossen werden. Derartige Exklusivverträge würden die Versorgungssicherheit der in die Ausschreibungen einbezogenen Wirkstoffe aber erheblich gefährden. Deshalb sind die Rabattverträge zu Zytostatika nach § 130a Absatz 8a SGB V zwingend so auszugestalten, dass die Versorgungssicherheit nicht beeinträchtigt wird. Dazu ist sicherzustellen, dass Rabattverträge zu Zytostatika ausschließlich zulässig sind, wenn sie mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen geschlossen werden und der Wirkstoff von mehreren Wirkstoffherstellern produziert wird.

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

Neue Richtlinienbefugnisse des G-BA zu Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)

Der Gesetzentwurf sieht neue, weitreichende Richtlinienbefugnisse des G-BA zu Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) vor. Danach soll der G-BA für ATMP zukünftig Mindestanforderungen an die Qualifikation der Leistungserbringer, strukturelle Anforderungen und weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung festlegen. Die Neuregelung erfolgt insbesondere vor dem Hintergrund der aktuellen Markteinführung der

ersten sogenannten CAR-T-Zelltherapien in Europa. Diese hochinnovativen Gentherapeutika bieten für viele onkologische Patienten neue, vielversprechende Behandlungsoptionen mit einem großen Potenzial bei unterschiedlichen Krebserkrankungen. Aus Sicht der DKG ist die Neuregelung vor dem Hintergrund der aktuellen Markteinführung dieser hochinnovativen Gentherapeutika nachvollziehbar. Allerdings ist die Neuregelung in vielen Teilen inkonsistent und bedarf der weiteren Konkretisierung. Insbesondere würde die Regelung überwiegend Gewebetransplantate betreffen, die integraler Bestandteil einer Behandlungsmethode sind und bereits der Methodenbewertung und den Qualitätssicherungsverfahren des G-BA unterliegen. Zur Vermeidung konkurrierender, inkonsistenter Regelungen ist es dringend erforderlich, die Neuregelung auf die hochinnovativen ATMP – also Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika – zu beschränken, die nicht bereits den Methodenbewertungs- und Qualitätssicherungsverfahren des G-BA unterliegen.

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 DKG begrüßt insbesondere, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung die Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden sollen, da die elektronische Gesundheitskarte (eGK) bereits für die Aufnahme von elektronischen Verordnungen vorbereitet ist.

Die DKG begrüßt außerdem, dass die Gesellschaft für Telematik beauftragt wird, die erforderlichen Voraussetzungen für die Übermittlung von elektronischen Verschreibungen zu schaffen, wobei ausgehend von Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel das Verfahren schrittweise ausgeweitet werden kann. Hierdurch und durch einen Rückgriff auf die Vorarbeiten der gematik insbesondere auch zu Inhalten und technischer Umsetzung des eRezeptes kann die elektronische Verschreibung von der gematik zeitnah umgesetzt werden. Evtl. ließen sich so teure Zwischenlösungen, die durch die abweichenden Konzepte auch für Verwirrung bei Versicherten und Leistungserbringern führen können, vermeiden.

Durch die Beauftragung der gematik können die zu treffenden Festlegungen für die zu definierenden Dienste sowie die Übermittlung des eRezeptes zwischen allen betroffenen Leistungserbringern abgestimmt werden, sodass insbesondere auch die Anforderungen der Krankenhäuser berücksichtigt werden können.

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 Daten 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 1

Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Artikel 1 Nr. 22 - § 64 Absatz 3 AMG

Stärkung behördlicher Inspektionen in zytostatikaherstellenden Apotheken

Beabsichtigte Neuregelung

Die behördliche Überwachung der zytostatikaherstellenden Apotheken und Krankenhausapotheken soll deutlich verstärkt werden. Dazu sollen die Apothekenüberwachungsbehörden insbesondere auch eine Einsichtnahmebefugnis in die Abrechnungsunterlagen erhalten.

Stellungnahme

Die Stärkung der behördlichen Überwachung erfolgt vor dem Hintergrund der Ereignisse in Bottrop. Bei dem dort im Herbst 2016 aufgedeckten Skandal in einer öffentlichen Apotheke um vorsätzlich falsch deklarierte und mit zu wenig Wirkstoff hergestellten Zytostatikazubereitungen wurde die Schädigung schwerkranker Krebspatienten durch kriminelles Handeln mutwillig in Kauf genommen. Vor diesem Hintergrund ist die Neuregelung aus Sicht der DKG absolut folgerichtig und sachgerecht.

Die politische Diskussion nach Bekanntwerden dieses Skandals hat zwar insbesondere auch deutlich gemacht, dass etwas Vergleichbares wie in Bottrop in einer Krankenhausapotheke aufgrund der hochgradig arbeitsteiligen Herstellungsprozesse und der Angestelltenstruktur in den Krankenhausapotheken ausgeschlossen ist. Dennoch akzeptieren die Krankenhäuser die Stärkung der behördlichen Inspektionen und die Einsichtnahme in die Abrechnungsunterlagen selbstverständlich auch in den Krankenhausapotheken.

Die Krankenhäuser begrüßen die Neuregelung uneingeschränkt.

Änderungsvorschlag

Keine Änderung.

Artikel 6

Änderung des Transfusionsgesetzes

Zu Artikel 6 Nr. 5 - § 21a TFG

Erweiterung des Deutschen Hämophileregisters

Beabsichtigte Neuregelung

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

Stellungnahme

Durch die Neuregelung sollen im Deutschen Hämophileregister 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 Hämophileregister aber mit einem nicht unerheblichen zusätzlichen Aufwand verbunden.

Das Deutsche Hämophileregister erhebt zur Erfüllung seiner Aufgaben insbesondere Daten zur meldenden hämophiliebehandelnden ärztlichen Person, anonymisierte Daten zum Versorgungsgeschehen und im Falle der Einwilligung des Patienten vor allem umfassende pseudonymisierte Behandlungsdaten. Anders als beispielsweise bei den Meldungen an 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 sowie des zusätzlich entstehenden Aufwands für die Umsetzung entsprechender komplexer Finanzierungsregelungen ist dies zum jetzigen Zeitpunkt grundsätzlich nachvollziehbar.

Allerdings sollten die neuen Meldeverpflichtungen nach § 21 Abs. 1a und § 14 Abs. 3a TFG grundsätzlich zwei Jahre nach Inkrafttreten der 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 DKG bei nächster Gelegenheit eine angemessene pauschalisierte Meldevergütung gesetzlich zu verankern.

Änderungsvorschlag

Keine Änderung.

Artikel 10

Änderung des Pflegeberufgesetzes

Zu Artikel 10 - § 27 PfIBG

Keine Anrechnung für Personen, die im ersten Ausbildungsdrittel ausgebildet werden

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird im Regierungsentwurf 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 Ausbildungsdrittel ihrer Ausbildung vorgesehen.

Stellungnahme

Der Wegfall des Anrechnungsschlüssels von Auszubildenden im ersten Ausbildungsdrittel, 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 DKG 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 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 Studie 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 Regierungsentwurf 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 Studie 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 DKG 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:

„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:

1. bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr.1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38) geändert worden ist, genehmigt wurde, sowie

*2. bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines **sehr** seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind.*

*Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur Verordnung eines solchen Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. **Vertragsärzte und zugelassene Kranken-***

häuser 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 oder die Auswertung, einschließlich der zu verwendenden Formate, werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1 zu beteiligen. Das Nähere zum Verfahren der Anforderung von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen oder von Auswertungen, einschließlich der Beteiligung nach Satz 4, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. Für Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis 6 entsprechend.

Zu Artikel 12 Nr. 2c) - § 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. 5) - § 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. In den Vereinbarungen ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen.

Die Verwendung von elektronischen Verschreibungen wird durch den Artikel 12 Nr. 8 c) zu § 129 SGB V und den Artikel 12 Nr. 16) zu § 291a SGB V konkretisiert. In Artikel 12 Nr. 16) wird festgelegt, dass die gematik die Voraussetzung für die Übermittlung von Verschreibungen in elektronischer Form zu schaffen hat, wobei ein schrittweiser Ansatz zur Einführung von elektronischen Verordnungen verfolgt werden soll.

Stellungnahme

Die DKG begrüßt den Ansatz, die Einführung von Verschreibungen in elektronischer Form zu beschleunigen, wobei die gematik beauftragt wird, bis zum 30. Juni 2020 die Voraussetzungen für die Übermittlung des eRezeptes in der TI zu schaffen. Durch den in § 291a Abs. 5d (neu) SGB V dargestellten Ansatz, beginnend mit ärztlichen Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel schrittweise vorzugehen und etwa Betäubungsmittelverordnungen erst zu einem späteren Zeitpunkt einzubeziehen, kann gewährleistet werden, dass eRezepte schnell eingeführt werden und auf Zwischenlösungen verzichtet werden kann.

Die notwendigen Festlegungen für verschreibungspflichtige Fertigarzneimittel wurden bereits zu großen Teilen für den Medikationsplan zwischen den Gesellschaftern geeint, und die Strukturen auf der eGK sind schon vorgesehen. Auf diese Vorarbeiten sollte im Sinne einer schnellen Einführung des eRezepts zurückgegriffen werden.

Durch die Zurückstellung von elektronischen Verordnungen von Betäubungsmitteln (BtM-Rezepte) und Verordnungen ohne direkten Kontakt zwischen Leistungserbringer und Versichertem, kann eine flächendeckende Einführung der Verschreibung in elektronischer Form, vom Krankenhaus und der Arztpraxis bis zur Apotheke, zum geplanten Zeitpunkt umgesetzt werden, ohne dass unterschiedliche, wahrscheinlich inkompatible Einzelprojekte anlaufen müssten.

Durch die Beauftragung der gematik können die zu treffenden Festlegungen für die zu definierenden Dienste sowie die Übermittlung des eRezeptes zwischen allen betroffenen Leistungserbringern abgestimmt werden, sodass auch spezielle Anforderungen der Krankenhäuser berücksichtigt werden können.

Änderungsvorschlag

Keine Änderung.

Zu Artikel 12 Nr. 6) - § 92 Abs. 1 i. V. m § 136a SGB V

Erweiterung der Richtlinienbefugnisse des G-BA zu Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP)

Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA soll ermächtigt werden, in seinen Richtlinien Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) festzulegen. Danach sollen für die vertragsärztliche Versorgung und für Krankenhäuser insbesondere Mindestanforderungen an die Qualifikation der Leistungserbringer, strukturelle Anforderungen und Anforderungen an sonstige Maßnahmen zur Qualitätssicherung geregelt werden können. Die weitere Konkretisierung dieser Neuregelung erfolgt in § 136a Absatz 5 SGB V sowie in § 92 Abs. 3a SGB V.

Stellungnahme

Die Neuregelung erfolgt insbesondere als Reaktion auf die aktuelle Markteinführung der ersten sogenannten CAR-T-Zelltherapien (Chimäre Antigen-Rezeptor-T-Zellen) in Europa. Diese hochinnovativen Gentherapeutika bieten für viele onkologische Patienten neue, vielversprechende Behandlungsoptionen mit einem großen Potenzial bei unterschiedlichen Krebserkrankungen. Allerdings stellen diese innovativen Gentherapeutika aufgrund des vielfach erhöhten Risiko- und Nebenwirkungsprofils auch höchste Anforderungen an die behandelnden, hochspezialisierten Einrichtungen. Vor diesem Hintergrund ist die geplante Neuregelung aus Sicht der DKG grundsätzlich nachvollziehbar. Die vorgesehene Neuregelung ist jedoch noch in vielen Teilen inkonsistent und bedarf der weiteren Konkretisierung.

ATMP - Arzneimittel für neuartige Therapien - ist ein arzneimittelrechtlicher Sammelbegriff, unter dem unterschiedlichste Therapeutika zusammengefasst werden. Entsprechend § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes werden unter dem Begriff der ATMP Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika sowie biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte zusammengefasst. Die arzneimittel- und geweberechtlichen Zulassungs- und Genehmigungsverfahren für ATMP sind dementsprechend ausgesprochen heterogen und hochkomplex. In Deutschland sind gegenwärtig 18 Präparate zentral zugelassen oder besitzen eine nationale Genehmigung des PEI nach § 4b des Arzneimittelgesetzes.

Nach dem vorliegenden Entwurf würde die Neuregelung vor allem zahlreiche Gewebetransplantate betreffen, die grundsätzlich bereits den entsprechenden Methodenbewertungen und Qualitätssicherungsverfahren des G-BA unterliegen. Deshalb ist es zur Vermeidung konkurrierender, inkonsistenter Regelungen zwingend erforderlich, diese Gewebetransplantate von der vorgesehenen Neuregelung auszunehmen.

Der G-BA trifft zur Abgrenzung, ob ein ATMP der Arzneimittel- oder der Methodenbewertung und den jeweiligen Qualitätssicherungsmaßnahmen unterliegt, regelhaft entsprechende Beschlüsse. Dabei werden Präparate, deren Anwendung als integraler Bestandteil einer (neuen) Untersuchungs- oder Behandlungsmethode nach §§ 135 Abs. 1 und/oder 137c SGB V anzusehen ist, grundsätzlich den Regularien für Behandlungsmethoden unterstellt. Dies war bei den bewertungsgegenständlichen ATMP-Gewebetransplantaten bisher stets der Fall. Beispiele dafür sind Gewebetransplantate, die menschliche Hornhautepithelzellen oder autologe Knorpelzellen enthalten. Deshalb sind biotechnologisch bearbeitete Gewebetransplantate von der geplanten Neuregelung generell auszunehmen, da sie grundsätzlich bereits den bestehenden Qualitätssicherungsinstrumenten und Methodenbewertungsverfahren des G-BA unterliegen.

Die Neuregelung ist vielmehr auf die hochinnovativen ATMP - Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika - zu beschränken, die grundsätzlich auch der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterliegen und nicht bereits durch Methoden- oder Qualitätssicherungsinstrumente des G-BA reguliert werden. Allerdings könnten grundsätzlich auch Gentherapeutika oder somatische Zelltherapeutika unter den Anwendungsbereich der Methodenbewertung fallen, sofern diese durch den G-BA als integraler Bestandteil einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode nach § 135 Abs. 1 SGB V oder § 137c SGB V beurteilt werden. In diesem Fall wäre das ATMP dementsprechend ebenfalls klarstellend vom Anwendungsbereich der geplanten Neuregelung auszunehmen.

Zudem können in Einzelfällen ATMP als individuelle Zubereitung in hochspezialisierten Einrichtungen von einem Arzt zur unmittelbaren Anwendung patientenindividuell hergestellt werden, sofern die Einrichtung eine Herstellungserlaubnis nach § 13 Absatz 1 AMG besitzt. Diese Sonderfälle müssen aufgrund des Einzelfallcharakters ebenfalls klarstellend von der Neuregelung und der vorgesehenen G-BA Richtlinie ausgenommen werden.

Vor diesem Hintergrund sind aus Sicht der DKG entsprechende Klarstellungen dringend erforderlich:

1. Es muss sichergestellt werden, dass Gewebetransplantate nach § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes sowie weitere ATMP, die integraler Bestandteil einer Untersuchungs- und Behandlungsmethode sind, von der Neuregelung ausgenommen sind.
2. Zudem muss klargestellt werden, dass die Neuregelung ausschließlich ATMP umfasst, die eine zentrale europäische Zulassung oder eine nationale Genehmigung nach § 4b des Arzneimittelgesetzes erhalten haben. Patientenindividuelle Zubereitungen auf Grundlage einer arzneimittelrechtlichen Herstellungserlaubnis sind aufgrund des Einzelfallcharakters auszunehmen.

Änderungsvorschlag

§ 136a SGB V wird wie folgt gefasst:

„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. **Satz 1 gilt ausschließlich für zugelassene oder nach § 4b des Arzneimittelgesetzes genehmigte Gentherapeutika und somatische Zelltherapeutika im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes, soweit diese nicht integraler Bestandteil einer Behandlungsmethode im Sinne von 135 Abs. 1 oder 137c SGB V sind. Der G-BA** ~~Er~~ kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Zu den Anforderungen nach den Sätzen 1 und 2 gehören, um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern, insbesondere

1. die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer,
2. strukturelle Anforderungen und
3. Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung.

Soweit erforderlich erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen. § 136 Absatz 2 und 3 gilt entsprechend. Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach Satz 1 ist dem Paul-Ehrlich-Institut Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen. Arzneimittel für neuartige Therapien **nach Satz 2 im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes** dürfen ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Mindestanforderungen nach den Sätzen 1 bis 3 erfüllen.“

Zu Artikel 12 Nr. 9c) - § 130a Abs. 8a SGB V

Rabattverträge zu Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie

Beabsichtigte Neuregelung

Die bestehenden Möglichkeiten der Krankenkassen zum Abschluss von Rabattverträgen zu Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie sollen konkretisiert werden. Dazu soll klargestellt werden, dass entsprechende Rabattverträge mit den pharmazeutischen Unternehmen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich geschlossen werden müssen.

Stellungnahme

Die DKG begrüßt ausdrücklich, dass die Bundesregierung mit dem vorliegenden Regierungsentwurf die ursprünglich vorgesehene ordnungspolitische Neuausrichtung der ambulanten Zytostatikversorgung hin zur Steuerung der Versorgung ausschließlich über Rabattverträge korrigiert hat. Dies ist ein wichtiger Beitrag zum Schutz der Versorgungssicherheit für viele Krebspatienten in Deutschland.

Allerdings können die Rabattverträge zu Zytostatika von Krankenkassen weiterhin ergänzend zur Hilfstaxe der öffentlichen Apotheken und den Verträgen nach § 129a SGB V der Krankenhausapotheken geschlossen werden. Dabei muss damit gerechnet werden, dass in einigen Bundesländern die selektivvertraglichen Rabattverträge in größerem Umfang geschlossen werden könnten. Zudem ist angesichts der bisherigen Erfahrungen mit Rabattverträgen der Krankenkassen davon auszugehen, dass die Rabattverträge generell als Exklusivverträge mit jeweils einem einzigen Hersteller geschlossen werden. Derartige Exklusivverträge können aber die Versorgungssicherheit der in die Ausschreibungen einbezogenen Wirkstoffe erheblich gefährden. Deshalb müssen die Rabattverträge zu Zytostatika dringend korrigiert werden. Die Rabattverträge sind zwingend so auszugestalten, dass die Versorgungssicherheit nicht beeinträchtigt wird.

Die Rabattverträge 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. 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.

Die Rabattverträge sind deshalb auf Wirkstoffe zu begrenzen, bei denen eine Gefährdung der Versorgungssicherheit und die Gefahr von Lieferengpässen ausgeschlossen sind. Rabattverträge nach § 130a Absatz 8a SGB V dürfen deshalb ausschließlich dann zulässig sein, sofern diese mit mehreren pharmazeutischen Unternehmen geschlossen werden und sichergestellt ist, dass der Wirkstoff von mehreren Wirkstoffherstellern produziert wird. 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.

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 Versorgungssicherheit speziell in diesem Bereich. Die Bemühungen der Krankenhäuser zur Verbesserung der Versorgungssicherheit dürfen durch Rabattverträge der Krankenkassen nicht konterkariert werden.

Aus Sicht der DKG muss deshalb sichergestellt werden, dass im Bereich der Zytostatikversorgung keine exklusiven Rabattverträge für ein ganzes Bundesland geschlossen werden dürfen. Dies hätte mittelfristig erhebliche Folgen für die Sicherstellung der

Arzneimittelversorgung in dem sensiblen Bereich der Versorgung von schwerkranken Krebspatienten und muss dringend korrigiert werden.

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 Unternehmen 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.“*

Zu Artikel 12 Nr. 11) - § 130d SGB V

Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

Beabsichtigte Neuregelung

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wird ermächtigt, für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie die Herstellerabgabepreise auf der Grundlage der Preise, die die pharmazeutischen Unternehmer in den Jahren 2017 und 2018 bei der Direktabgabe erzielt haben, festzusetzen.

Stellungnahme

Die Festlegung von Herstellerabgabepreisen für diese Arzneimittel ist ausschließlich für die Abgabe über die Apotheken verbindlich. Dennoch werden sich die neuen „amtlichen“ Preisvorgaben indirekt auch auf die Vergütung der Krankenhäuser auswirken. Insbesondere werden die zwischen Krankenhaus und Krankenkassen zu vereinbarenden Preise für Zusatzentgelte für Bluterpräparate betroffen sein.

Auch wenn die vorgesehene Systematik der Preisfestlegung nicht die Krankenhausfinanzierung als solche betrifft, ist die einseitige Festlegung von Preisen durch den GKV-SV aus Sicht der DKG als sehr befremdlich zu bewerten. Die Krankenhausfinanzierung bzw. das pauschalierende DRG-System folgt dem Grundsatz, dass die Leistung des Krankenhauses unabhängig von den Einkaufspreisen bzw. Kosten für einzelne

Prozesse oder Produkten vergütet wird. Die unternehmerische Verantwortung auch für den Einkauf von Produkten liegt alleine bei den Krankenhäusern und bietet sowohl wirtschaftliche Risiken als auch Chancen. Dieser elementare Grundsatz der Krankenhausfinanzierung darf durch die vorgesehene Preisfestsetzung für die Apotheken keinesfalls in Frage gestellt werden.

Änderungsvorschlag

Keine Änderung.

Ergänzende Änderungsvorschläge der DKG

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

Die mit dem laufenden Gesetzgebungsverfahren vorgesehene Anpassung des Betäubungsmittelgesetzes sollte dringend genutzt werden, um die betäubungsmittelrechtlichen Regelungen zur Abgabe von Betäubungsmitteln bei Entlassung aus dem Krankenhaus im Interesse der Sicherstellung der nahtlosen Versorgung der Patienten zu korrigieren.

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 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 Krankenhäu-

ser 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 und nicht zuletzt zu einer ernsthaften Beeinträchtigung der Versorgung insbesondere von Schmerzpatienten geführt.

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 transdermaler oder in transmucosaler 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 an die Beratungen für pharmazeutische Unternehmen im AMNOG Prozess angelehnt sein. Dabei muss der G-BA seine Anforderungen an die Durchführung der Studie vorab kon-

ketisieren 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 DKG eine Sonderregelung im AMNOG Prozess erforderlich.

Dabei sollten für Antibiotika die gleichen Anforderungen vorgesehen werden, wie sie für Arzneimittel bereits gelten, die zur Behandlung seltener Erkrankungen zugelassen sind (Orphan Drugs). 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, 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 DKG nicht ausreichend.

Änderungsvorschlag

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.