



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

I/Dr. Ju/Hö/IV/Dr. Nö/Kt/me

04.05.2005

**(13) Ausschuss für Gesundheit
und Soziale Sicherung
Ausschussdrucksache
0868(21)
vom 6.5.2005**

15. Wahlperiode

**Vorläufige Stellungnahme
der Deutschen Krankenhausgesellschaft
zum Entwurf
eines vierzehnten Gesetzes zur Änderung
des Arzneimittelgesetzes**

(BT-Drs. 15/5316)

I. Vorbemerkung

Der vorliegende Kabinettsentwurf dient der Umsetzung verschiedener EG-Richtlinien in nationales Recht. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft darf dies jedoch nicht dazu führen, seit Jahren bestehende Regelungen, die sich in der Praxis bewährt haben, grundlos zu streichen, d.h. ohne dass die umzusetzenden EG-Richtlinien entsprechende Vorgaben machen. Verschärfungen bestehender Regelungen dürfen nur in begründeten Fällen erfolgen, nämlich dann, wenn sie einer Gefahr für die Gesundheit der Patienten entgegentreten. Die Vorschläge der DKG stellen zum einen darauf ab, bestehende und in der Praxis bewährte Vorgaben im Wesentlichen beizubehalten. Zum anderen sollten klarere Abgrenzungen zum Regelungsbereich des Transfusionsgesetzes erfolgen.

Darüber hinaus begrüßt die Deutsche Krankenhausgesellschaft, dass im Rahmen der 14. AMG-Novelle Ergänzungen des Krankenhausentgeltgesetzes und der Bundespflegesatzverordnung mit Blick auf die GKV-Vergütungspflicht bei stationärer Behandlung im Rahmen klinischer Studien mit noch nicht zugelassenen Arzneimitteln erfolgen sollen. Auch wir halten eine weitere Klarstellung der bereits geltenden Regelungen für erforderlich, um die Auswirkungen der BSG-Entscheidung vom 22. Juli 2004 zu begrenzen. Insoweit befürworte die DKG auch die ausführliche Begründung zu der Ergänzung des § 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG, die nochmals deutlich macht, dass es sich nicht um eine Änderung, sondern um eine weitere Klarstellung der Gesetzeslage handelt, so dass nicht argumentiert werden kann, mit Blick auf die Entscheidung des BSG gelte die GKV-Vergütungspflicht erst ab Inkrafttreten dieser Gesetzesergänzung.

Allgemein soll mit den Änderungen im Heilmittelwerbegesetz (BT-Drs. 15/5316 sowie BT-Drs. 15/4117) einem gesteigerten Informationsbedürfnis seitens der Patienten und der Verbraucher Rechnung getragen werden. Auch die DKG erkennt ein entsprechendes Bedürfnis seitens der Patienten. Allerdings beschränkt sich deren Informationsbedarf nicht lediglich auf den Bereich der Arzneimittel. Vielmehr besteht in der Bevölkerung der zunehmende allgemeine Wunsch nach umfassenden Informationen über Anbieter/Leistungserbringer und Leistungsumfang von Gesundheitsleistungen.

Dementsprechend hatte die DKG gegenüber dem BMGS bereits mit Schreiben vom 15. August 2000 den aus ihrer Sicht bestehenden konkreten Reformbedarf, auf den in diesem Zusammenhang nochmals hingewiesen wird (vgl. Anmerkungen VI zu Artikel 2).

II. Zu Artikel 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Nr. 7 a) – § 11a (Fachinformation)

- In Abs. 1 sollte Nr. 4 i) (Überdosierung: Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel) um den Begriff „Applikationsfehler“ ergänzt werden.

Begründung:

Insbesondere bei intravasal zu applizierenden Arzneimitteln kann es passieren, dass diese falsch appliziert werden, z.B. intravenös anstatt intramuskulär. Es wäre wünschenswert an dieser Stelle – soweit die Informationen beim Hersteller vorhanden sind – entsprechende Hinweise für Gegenmaßnahmen aufzunehmen bzw. einen Hinweis einzufügen, wo weitergehende Informationen erhalten werden können.

- Der Begriff „immunologisches Arzneimittel“ unter Abs. 1 Nr. 4 d bedarf einer Erläuterung.

Begründung:

Da der Begriff „immunologisches Arzneimittel“ nicht selbsterklärend ist, sollte ergänzend unter § 4 (Sonstige Begriffsbestimmungen) eine entsprechende Definition (z.B. in Anlehnung an Artikel 1 Nr. 4 der Richtlinie 2001/83/EG) aufgenommen werden.

Zu Nr. 10 b) – § 14 (Entscheidung über die Herstellungserlaubnis)

- Der neue Abs. 2 muss durch die folgenden Sätze 3 und 4 ergänzt werden:

„Werden ausschließlich autologe Blutzubereitungen oder Wundblutzubereitungen, die mit Elektronen-, Gamma- oder Röntgenstrahlen inaktiviert worden sind, hergestellt und geprüft und finden Herstellung, Prüfung und Anwendung im Verantwortungsbereich einer Abteilung eines Krankenhauses oder einer anderen ärztlichen Einrichtung statt, kann der Leiter der Herstellung gleichzeitig Leiter der Qualitätskontrolle sein. Satz 3 gilt auch, wenn nicht freigabebezogene Prüfungen außerhalb des Verantwortungsbereichs der Abteilung oder der ärztlichen Einrichtung durchgeführt werden.“

Begründung:

Die vorgeschlagene Ergänzung entspricht den mit der 1. Novelle des Transfusionsgesetzes vom 10. Februar 2005 ins AMG aufgenommenen Änderungen, angepasst an die neuen Definitionen nach Absatz 1 (Leiter der Herstellung bzw. Leiter der Qualitätskontrolle).

Die bisherige Erleichterung für autologe Blutzubereitungen (Eigenblutspende) war bislang in § 14 Abs. 2 Satz 4 verankert. Eine Streichung dieser sog. kleinen Herstellungserlaubnis widerspricht einer langjährigen Praxis, die sich durchaus bewährt hat und daher auf jeden Fall beibehalten werden sollte. Zudem wurde mit der 1. TFG-Novelle diese Erleichterung unlängst auch auf die Tätigkeit der Bestrahlung von Wundblutzubereitungen erweitert.

Gleichzeitig führt die Begründung in der 1. TFG-Novelle aus (zu obigem § 14 Abs. 2 Satz 4): „Werden mikrobiologische Untersuchungen zur weitergehenden Qualitätskontrolle, die nicht freigabebezogen ist, in externen Betrieben oder Labors durchgeführt, so kann gleichwohl die Privilegierung der kleinen Herstellungserlaubnis in Anspruch genommen werden, wenn im Übrigen Herstellung, Prüfung und Anwendung in einem Verantwortungsbereich bleiben.“

Es ist aus unserer Sicht nicht nachvollziehbar, wenn noch vor wenigen Wochen eine Ausdehnung der kleinen Herstellungserlaubnis auf bestimmte Wundblutzubereitungen durch die 1. TFG-Novelle als notwendig erachtet wurde und nun – mit der nächsten Gesetzesnovellierung – die kleine Herstellungserlaubnis komplett gestrichen werden soll, obwohl dies der erprobten Praxis bei autologen Blutprodukten widerspricht und zu erheblichen Problemen führen wird. Die Einschätzung, dass durch die Neufassung der Begriffsdefinitionen (Leiter der Herstellung, Leiter der Qualitätskontrolle), wie in der Begründung ausgeführt, erleichterte Regelungen für autologe Blutprodukte überflüssig sind, kann von der DKG nicht geteilt werden.

- Die bisherigen Erleichterungen in § 2a sollen nach der Novellierung nur noch in Bezug auf Transplantate gelten. Eine derartig weitgreifende Änderung des § 2a ist jedoch unbegründet. Wir schlagen daher folgende Änderung des Abs. 2a vor:

„In Betrieben oder Einrichtungen, die ausschließlich radioaktive Arzneimittel, Transplantate, Gentransfer-Arzneimittel und Arzneimittel zur In-vivo-Diagnostik mittels Markergenen zur Verwendung innerhalb dieser Einrichtung herstellen, kann der Leiter der Herstellung gleichzeitig Leiter der Qualitätskontrolle sein.“

Begründung:

Die Regelungen in § 2a haben sich bewährt und entsprechen einer seit langen bestehenden Praxis, die nicht grundlos gestrichen werden sollte.

Zu Nr. 11 a) – § 15 (Sachkenntnis)

Absatz 1 sollte wie folgt ergänzt werden:

„Der Nachweis der erforderlichen Sachkenntnis als sachkundige Person nach § 14 wird erbracht durch

1. die Approbation als Apotheker oder
2. das Zeugnis über eine nach abgeschlossenem Hochschulstudium der Pharmazie, der Chemie, der Biologie, der Human- oder der Veterinärmedizin abgelegte Prüfung sowie eine mindestens zweijährige praktische Tätigkeit *in der Arzneimittelherstellung* oder in der Arzneimittelprüfung.“

Begründung:

Dies entspricht der bisherigen Regelung, die sich bewährt hat und daher auch beibehalten werden sollte. Durch die vorgenommene Streichung im Rahmen der Novellierung wird nun gefordert, dass die Sachkunde allein durch eine zweijährige Tätigkeit in der Arzneimittelprüfung belegt werden muss. Die bisherige Alternative einer zweijährigen praktischen Tätigkeit in der Arzneimittelherstellung soll nun gestrichen werden, was aus unserer Sicht nicht zielführend ist.

Zu Nr. 13 – § 19 (Verantwortungsbereich)

Die Regelungen des § 19 sollten durch folgenden Satz 3 ergänzt werden:

„Für Blut und Blutprodukte gelten die spezialgesetzlichen Regelungen des Transfusionsgesetzes.“

Begründung:

Das Transfusionsgesetz (TFG) enthält spezielle Regelungen bzgl. der Herstellung und Prüfung von Blut und Blutprodukten. Die Ergänzung ist notwendig, um an dieser Stelle eine klare Übereinstimmung zu den Regelungen des TFG vorzunehmen.

III. Weitere Klarstellungen im AMG

Zu § 52a (Großhandel mit Arzneimitteln)

§ 52a Abs. 1 regelt, dass jeder, der Großhandel mit Arzneimitteln betreibt, einer Erlaubnis bedarf. Dabei ist „Großhandel“ in § 4 Abs. 22 ohne eine spezifische Mengen- oder Größenangabe definiert, so dass praktisch jede berufs- oder gewerbemäßige zum Zwecke des Handeltreibens ausgeübte Tätigkeit (Beschaffung, Lagerung, Abgabe, Ausfuhr) einem Großhandel entspricht – auch bei der Abgabe an Krankenhäuser.

Daher ist Absatz 7 wie folgt zu ergänzen:

Die Absätze 1 bis 5 gelten nicht für

- a.) die Tätigkeit der Apotheken im Rahmen des üblichen Apothekenbetriebes *und*
- b.) *für Blutdepots gemäß § 11 a TFG.*

Begründung:

Blutdepots nach § 11 a TFG lagern und geben Blutprodukte ausschließlich für einrichtungsinterne Zwecke, einschließlich der Anwendung, ab. Sie unterliegen einzelnen Regelungen der Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer. Insbesondere in Notfällen muss es allerdings auch künftig möglich sein, Blutprodukte von einem Krankenhaus an ein anderes Krankenhaus abzugeben, ohne dass dies gleich als Großhandel mit Arzneimitteln angesehen wird und ohne zusätzlich der entsprechenden Betriebsverordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe zu unterliegen. Diese unbürokratische und flexible Vorgehensweise dient letztlich dem Interesse der Patienten.

Die Abgabe von Blutprodukten aus Blutdepots gemäß § 11 a TFG stellt eine Ausnahmesituation dar und ist nicht vorhersehbar; zudem handelt es sich i.d.R. um wenige Blutbeutel, die nicht als „Großhandel“ nach allgemeinem Verständnis bezeichnet werden können. Blut und Blutprodukte stellen ein kostbares Gut dar, insofern als ihre Bereitstellung i.d.R. allein durch freiwillige Spenden der Bevölkerung ermöglicht wird. Aus diesem Grund sollte auch die Weitergabe von Blutprodukten – insbesondere in Notfällen – möglich sein, ohne unter die Regelungen des § 52a Abs. 1 bis Abs. 5 zu fallen.

IV. Zu Artikel 4 – Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

In § 8 Abs. 1 Satz 2 KHEntgG sollten nach dem Wort „sind“ folgende Worte ergänzt werden:

„unabhängig von der Art der Studie oder ihrer Bedeutung für die Behandlung des Patienten“

Begründung:

Diese Formulierung dient der Klarstellung. Die im Kabinettsentwurf vorgeschlagene, die Arzneimittelstudien benennende Ergänzung schließt nicht völlig aus, dass zu einem späteren Zeitpunkt in Bezug auf andere Studien eine einschränkende Auslegung des § 8 Abs. 1 S. 2 KHEntgG vertreten und diesbezüglich in einer arzneimittelbezogenen Ergänzung kein Hinderungsgrund gesehen wird.

Sollte es gleichwohl bei der Formulierung des Kabinettsentwurfs bleiben, sollte diese am Ende zumindest um die Worte *„oder Medizinprodukten oder bei anderen Arten von Studien“* ergänzt werden.

Im Übrigen ist es zwar irrelevant, ob die Studienbehandlung im Vordergrund steht oder nicht, wenn jede Art der Studienbehandlung der Pflicht zur Vergütung durch die GKV unterliegt. Zudem besteht das Problem der BSG-Entscheidung insbesondere darin, dass sie eine Vergütungspflicht auch für den Fall ausschließt, dass die im Rahmen der Studie verabreichten Arzneimittel für die Behandlung des Patienten nur von untergeordneter Bedeutung sind. Gerade wenn jetzt nochmals klargestellt wird, dass eine Vergütungspflicht für alle Arten von Studien besteht, könnte zukünftig aber argumentiert werden, dass eine Vergütungspflicht jedenfalls dann nicht bestehen könne, wenn die im Rahmen der Studie verabreichten Arzneimittel für die Behandlung des Patienten von zentraler Bedeutung sind.

Falls es bei der arzneimittelbezogenen Ergänzung gemäß dem Kabinettsentwurf bleibt, sollte daher zumindest die Gesetzesbegründung – z.B. am Ende des vierten Absatzes nach *„ausgenommen sind.“* – folgendes feststellen:

„Das gilt unabhängig davon, ob die im Rahmen der Studie beispielsweise verabreichten Arzneimittel für die Behandlung des Patienten nur von untergeordneter oder von zentraler Bedeutung sind.“

V. Zu Artikel 5 – Änderung der Bundespflegesatzverordnung

Der neue Absatz 3 in § 10 BPfIV sollte wie folgt lauten:

„(3) Bei Patienten, die im Rahmen einer klinischen Studie behandelt werden, sind unabhängig von der Art der Studie oder ihrer Bedeutung für die Behandlung des Patienten die Entgelte für allgemeine Krankenhausleistungen nach den Absätzen 1 und 2 zu berechnen.“

Begründung:

Siehe die Anmerkungen zu Artikel 4.

VI. Zu Artikel 2 – Weitere Klarstellungen im Heilmittelwerbegesetz

1. Streichung der Vorschrift des § 9 HWG

Durch die Streichung dieser Vorschrift soll den sich zukünftig ergebenden technischen Möglichkeiten der Telemedizin im Bereich der Diagnostik und Behandlung Rechnung getragen werden. Auch diese Verfahren gehören zum Leistungsspektrum eines Krankenhauses, über dessen Inhalt die Bevölkerung einen Anspruch auf sachliche Information und Aufklärung besitzt. Alternativ könnte eine inhaltliche Ergänzung der Vorschrift dahingehend sinnvoll sein, dass die diagnostischen Möglichkeiten aus dem Bereich der Telemedizin von der Unzulässigkeit nicht betroffen sind.

2. Vollständige Streichung der Vorschrift des § 11 Nr. 4 HWG

Die mit dem in der Vorschrift des § 11 HWG konstituierten Verbotskatalog der unzulässigen Publikumswerbung (Werbung außerhalb der Fachkreise) bezweckte Verhinderung einer unsachgemäßen, nicht zu durchschauenden Beeinflussung und Irreführung des Laienpublikums besitzt zwar ihre grundsätzliche Berechtigung. Mit Blick auf die Regelung des § 11 Nr. 4 HWG, welche die Werbung mit der bildlichen Darstellung von Personen in Berufskleidung oder bei der Berufsausübung von Angehörigen der Heilberufe, des Heilgewerbes oder des Arzneimittelhandels verbietet, erscheint uns die Annahme des Bestehens einer Gefahr der unsachlichen Beeinflussung der Bevölkerung jedoch nicht mehr zeitgemäß. In Anbetracht der über die Medien ausgestrahlten ständig steigenden Informationsmenge auch im medizinischen Bereich darf zumindest bezweifelt werden, ob allein durch die bildliche Darstellung in einer entsprechenden Berufskleidung der Eindruck einer medizinisch-fachlichen Autorität erzeugt werden kann, die zu einer Beeinflussung beim Patienten führen kann.

3. Streichung der Vorschrift des § 11 Nr. 6 HWG

Dem Schutzzweck des § 11 Nr. 6 HWG entsprechend sollen Werbeadressaten vor der Suggestiv- und Anlockwirkung sowie vor Missverständnissen bewahrt werden, die von einem unverständlichen Fach- oder Fremdwort ausgehen können. Untersagt ist daher die Verwendung fachsprachlicher Bezeichnungen für die in der Vorschrift aufgeführten Arzneimittel, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände und Mittel. Nach Sinn und Zweck der Vorschrift kann zumindest davon ausgegangen werden, dass im Bereich der Unternehmenspräsentation durchaus entsprechende Fachbegriffe verwendet werden dürfen. Dies lässt sich in der Praxis jedoch nicht leicht trennen. Die Darstellung des Leistungsspektrums eines Krankenhauses bezieht sich naturgemäß auf bestimmte Behandlungen bzw. Methoden, die teilweise gar nicht mehr anders als fachsprachlich umschrieben werden können (beispielsweise „allogene Knochenmarktransplantation“).

4. Erweiterung des Anwendungsbereichs des § 12 Abs. 2 S. 2 HWG auf Vorsorge- / Rehabilitationseinrichtungen und Krankenhäuser

Die Vorschrift des § 12 HWG soll nach dem vorliegenden Gesetzesentwurf des Bundesrates vom 03.11.2004 (BT-Drs. 15/4117) zwar vollständig überarbeitet

werden und – bei gleichzeitigem Wegfall der Anlage – nunmehr als Positivkatalog formuliert werden. Dennoch erscheint die Einbeziehung auch von Krankenhäusern bzw. Vorsorge- / Rehabilitationseinrichtungen in die derzeit geltende Ausnahmeregelung des § 12 Abs. 2 Satz 2 HWG unseres Erachtens weiterhin erforderlich. Nur so würde dem einzelnen Krankenhaus die Möglichkeit einer sachlichen Selbstdarstellung in der Öffentlichkeit eingeräumt werden. Diese Ausführungen gelten auch für § 12 HWG in der Fassung des Kabinettsentwurfs vom 13.04.2005 (BT-Drs. 15/5316).

Wir schlagen folgende Ergänzung des § 12 Abs. 2 Satz 2 vor:

„Dies gilt nicht für die Werbung für Verfahren oder Behandlungen in Heilbädern, Kurorten, Kuranstalten, *Krankenhäusern, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen*“.

Diese Änderungen sind aus Sicht der DKG notwendig, um den stationären Einrichtungen ihr vom Bundesverfassungsgericht zugesprochenes Recht, mittels Werbung in den Grenzen des allgemeinen Wettbewerbsrechts auf potenzielle Patienten und Verbraucher Einfluss zu nehmen (so genannte „Sanatoriumsentscheidung“, BVerfGE 71, 162 ff.) zu garantieren. Im Übrigen machen wir nochmals darauf aufmerksam, dass Verfahren gegen Krankenhausträger und Ärzte aufgrund werberechtlicher Verstöße äußerst selten auf Patientenanzeigen, sondern in der Regel auf Konkurrentenklagen zurückzuführen sind (so zuletzt im Klageverfahren vor dem LG Bochum – Az.: 14 O 137/04 bzw. OLG Düsseldorf – Az.: 6 U (Kart) 34/02). Das ärztliche Werbeverbot ist deshalb in der Vergangenheit vielfach Mittel zum Zweck geworden, um wünschenswerten Wettbewerb zu verhindern.