



Berlin, 16. April 2009

**Vorläufige Stellungnahme
der
Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG)**

**zum
Gesetzentwurf
der Bundesregierung
für ein
Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
und anderer Vorschriften
(BT-Drucksache 16/12256)**

Inhaltsverzeichnis:

I. Allgemeiner Teil	3
II. Besonderer Teil.....	5

I. Allgemeiner Teil

Der vorliegende Referentenentwurf für ein Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften (15. AMG-Novelle) ist nach Ansicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG) hinsichtlich der Umsetzung verschiedener EG-Verordnungen notwendig und erforderlich. Die Regelungen der AMG-Novelle gehen jedoch in Teilen über dies hinaus und führen teilweise zu erheblichen Behinderungen im Arbeitsablauf in den Krankenhäusern oder gefährden die wirtschaftliche Leistungserbringung bzw. die medizinische Versorgung von Krankenhauspatienten.

Bei der ambulanten Versorgung mit Arzneimittelzubereitungen - insbesondere von Krebspatienten - sollen eventuelle Kostenvorteile vollständig an die Krankenkassen weitergeleitet werden. Dieses soll im Krankenhausbereich mit einer Offenlegung der Bezugsquellen und -preise bei Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern nach § 129a SGB V erreicht werden. Dabei wird übersehen, dass bereits heute die Versorgung ambulanter Patienten mit Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken in der Regel wirtschaftlicher erfolgt als durch niedergelassene Apotheken. Zudem führt eine Verpflichtung zur Offenlegung der Bezugsquellen und Einkaufspreise nicht zwangsläufig zu einer (noch) wirtschaftlicheren Versorgung. Im Gegenteil: Die Offenlegung gefährdet vielmehr die sinnvolle und notwendige Versorgung ambulanter Leistungen im Krankenhaus. Für Krankenhäuser würde mit der Änderung der Anreiz genommen, mit pharmazeutischen Unternehmen möglichst niedrigere Preise zu vereinbaren. Zudem besteht die Gefahr der Unterfinanzierung durch ein Preisdiktat der Krankenkassen. Die Änderung bedeutet einen massiven Eingriff in das mit dem Gesundheitsmodernisierungsgesetz (GMG) eingeführte, mittlerweile gut funktionierende wettbewerbliche System der freien Preisbildung und gefährdet die sichere und wohnortnahe ambulante Versorgung onkologischer Patienten. Die Änderung ist daher unbedingt zu streichen.

Die vom Bundesrat geforderte Streichung der erst jüngst mit dem KHRG eingeführten Sonderregelungen für Praxiskliniken wird unterstützt. Beim Festhalten an der Praxisklinikregelung müsste auch den Krankenhäusern die Möglichkeit geboten werden, mit ihren flächendeckend vorhandenen Betten an diesem neuen Leistungsspektrum teilzunehmen, genauso wie es heute selbstverständlich ist, dass Krankenhäuser ambulante Leistungen erbringen. Auch die Forderung der Länder nach einer Absenkung des Vergütungsabschlags für die belegärztliche Versorgung wird grundsätzlich unterstützt. Allerdings reicht die Absenkung des Abschlags auf 10 % überwiegend nicht aus, um eine wirtschaftliche Leistungserbringung zu ermöglichen. Zum Erhalt bestehender belegärztlicher Strukturen ist eine analoge Finanzierung zu den Hauptabteilungen erforderlich.

Zudem bedarf es bis Mitte dieses Jahres einer Regelung zur Weitergabe von Daten der im Krankenhaus behandelten gesetzlich krankenversicherten Patienten an externe (gewerbliche oder privatärztliche) Abrechnungsstellen. Das Bundessozialgericht hatte jüngst eine entsprechende Norm angemahnt und eine befristete Übergangsregelung geschaffen.

Vorläufige Stellungnahme der DKG vom 16. April 2009 zum
Gesetzentwurf für ein Gesetz zur Änderung des Arzneimittelgesetzes
und anderer Vorschriften (BT-Drucksache 16/12256)



Zu den einzelnen Regelungen wird nachfolgend Stellung genommen.

II. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

1. Zu Artikel 1 Nr. 5 a) – § 4a AMG a.F.

§ 4a AMG regelt Ausnahmen vom Anwendungsbereich des AMG. Diese Ausnahmeregelungen sollen noch stärker als bislang eingeschränkt werden.

Schon jetzt haben die Verschärfungen und Unsicherheiten bei der Umsetzung des Gewebegesetzes dazu geführt, dass viele Kliniken sich aus diesem Therapiefeld zurückgezogen haben. Es ist zu einem Rückgang der Gewebespenden, steigenden Versorgungskosten und einer weiteren Konzentration auf kommerzielle Anbieter gekommen. Gerade aufgrund der eingeschränkten Verfügbarkeit menschlicher Zellen und Gewebe als Ausgangsstoff für Gewebezubereitungen bzw. Arzneimitteln aus Geweben ist diese zunehmende Konzentration auf kommerzielle Anbieter sehr bedenklich. Bereits jetzt mussten viele Krankenhäuser ihre Aktivitäten aufgrund der finanziellen Belastungen der Genehmigungsverfahren komplett einstellen, was zu einer mangelnden Verfügbarkeit vieler Gewebearten und -zubereitungen geführt hat (z. B. Hornhäute). Wenn diese Therapien nicht mehr flächendeckend angeboten werden können, wird die Patientenversorgung darunter leiden.

a) Zu Artikel 1 Nr. 5 a) aa) – § 4a Nr. 3 AMG a.F.

Der Entwurf sieht vor, § 4a Nr. 3 AMG a.F. „aus Gründen der Arzneimittelsicherheit“ zu streichen. Stattdessen werden spezifische Ausnahmenvorschriften in § 13 Abs. 2b AMG -neu (Ausnahme von der Erlaubnispflicht für die Arzneimittelherstellung) und in § 20d AMG -neu (Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen) geschaffen.

Änderungsvorschlag:

§ 4a Nr. 3 AMG a.F. **nicht** streichen.

Begründung:

Die Regelung des § 4a Nr. 3 wurde mit dem 11. Änderungsgesetz ins AMG übernommen. Damit wurde dem Urteil des Bundesverfassungsgerichts vom 16. Februar 2000 zur Frischzellen-Verordnung Rechnung getragen. Der Bund ist demnach nur befugt, die Herstellung solcher Arzneimittel zu regeln, die dazu bestimmt sind, in den Verkehr gebracht zu werden. Von der Bundeskompetenz ist eine Regelung zum Herstellungsverbot von Arzneimitteln, die ein Arzt selbst herstellt und beim Patienten anwendet, folglich nicht gedeckt.

Daher wurden solche Arzneimittel in § 4a Nr. 3 vom Anwendungsbereich des AMG folgerichtig ausgenommen.

Mit der vorgesehenen Streichung des § 4a Nr. 3 AMG a.F. werden zwar gleichzeitig „Ersatzregelungen“ im AMG vorgesehen, bei denen es sich jedoch nicht um gleichwertige Regelungen handelt, wie die Begründung zu § 13 Abs. 2b AMG -neu suggeriert. Bei den neuen Regelungen in den §§ 13 Abs. 2b und 20d AMG -neu handelt es sich – anders als bei § 4a Nr. 3 AMG a.F. – nicht mehr um die von der Rechtsprechung geforderte komplette Herausnahme aus dem Anwendungsbereich des AMG, sondern nur um eine Ausnahme von der Erlaubnis- bzw. Genehmigungspflicht. D. h., verschiedene Abschnitte des AMG, wie z. B. der vierte (Zulassung der Arzneimittel) und der siebte Abschnitt (Abgabe von Arzneimitteln) müssen zusätzlich erfüllt werden.

Die „Ersatzregelungen“ sind daher nicht gleichwertig zu § 4a Nr. 3 AMG a.F. und stellen eine Verschärfung gegenüber der geltenden Regelung dar, die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht erforderlich ist.

b) Zu Artikel 1 Nr. 5 a) cc) – § 4a Nr. 3 AMG-neu

Die Ausnahmeregelung vom Anwendungsbereich des AMG soll durch den Entwurf auf „unbearbeitete“ autologe Gewebe begrenzt werden.

Änderungsvorschlag:

Das Wort „unbearbeitet“ ist zu streichen.

Begründung:

Ausweislich der Begründung zum Gesetzentwurf soll mit dieser Änderung der Ausnahmecharakter der Vorschrift verdeutlicht werden.

Die Ausnahme wurde 2007 mit dem Gewebegesetz eingeführt. Danach werden Gewebe vom Anwendungsbereich des AMG ausgenommen, die innerhalb eines Behandlungsvorganges einer Person entnommen werden, um auf diese rückübertragen zu werden.

In der Begründung des BT-Gesundheitsausschusses (BT-Drs. 16/3146) wird ausgeführt, dass die Ausnahme auf Artikel 2 Abs. 2 Buchstabe a der Richtlinie 2004/23/EG beruht: „Erfasst werden solche Behandlungsvorgänge, die länger andauern oder sogar unterbrochen werden und an denen mehrere Ärzte beteiligt sein können. Dies trifft z. B. bei einer medizinisch erforderlichen Entnahme der Schädelkalotte zu, die erst nach der Abnahme des Hirndrucks auf den Patienten rückübertragen werden kann. Voraussetzung für die in Anspruchnahme dieser Ausnahmemöglichkeit vom Anwendungsbereich des AMG ist aber, dass Entnahme und Rückübertragung im Rahmen eines

Behandlungsvorganges und damit in engem fachlichen Zusammenhang stehen“.

Durch die geplante Einfügung des Wortes „unbearbeitet“, wird diese vom Gesetzgeber sowie vom Gesundheitsausschuss gewollte Ausnahmeregelung jedoch ausgehebelt, da das entnommene Gewebe immer auf die eine oder andere Art behandelt werden muss, sei es, dass es gesäubert wird, in eine Flüssigkeit zur Aufbewahrung eingelegt wird oder zur Rückübertragung in seiner Form angepasst werden muss. Insofern geht das Wort „unbearbeitet“ weit über eine Verdeutlichung hinaus und sollte wieder gestrichen werden.

Nach den Erklärungen in der Begründung sind „geringfügige Arbeitsschritte“ erlaubt. Genannt werden das Säubern und Spülen des Gewebes, das Glätten seiner Schutzränder sowie die sachgerechte Aufbewahrung. Diese Ausführungen sind jedoch nicht ausreichend, da diese zum einen nicht rechtlich bindend und zum anderen nicht weit genug gefasst sind. So können auch weitergehende mechanische Veränderungen erforderlich sein, beispielsweise das Zuschneiden eines Knochenstücks oder die Zerkleinerung von Knochenmaterial, welches an anderer Stelle als Füllmaterial verwendet werden soll.

Zudem stellt die Ausnahmeregelung in der EU-Richtlinie eindeutig nicht auf den Grad einer (mechanischen) Bearbeitung ab. Nach der Richtlinie gilt die Ausnahme auch für autologe Gewebe, die nicht an der Entnahmestelle sondern an einer anderen Stelle des Körpers wieder eingesetzt werden (z. B. Venenentnahme aus dem Bein für einen Herz-Bypass). Dies bringt dann in der Regel die Erforderlichkeit von weitergehenden mechanischen Änderungen am Gewebe mit sich. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb der deutsche Gesetzgeber über das EU-Recht hinaus gehen möchte.

2. Zu Artikel 1 Nr. 13 c) bb) i.V.m. Artikel 1 Nr. 13 d) – § 13 Abs. 2 Satz 1 Nr. 2 AMG-neu i.V.m. § 13 Abs. 2a AMG a.F.

Durch die vorgesehene Ergänzung in § 13 Abs. 2 Nr. 2 sollen die Möglichkeiten der erlaubnisfreien Arzneimittelherstellung in Apotheken zusammengefasst werden.

Änderungsvorschlag:

bb) Satz 1 Nummer 2 werden die Wörter *„oder die Rekonstitution oder das Abpacken einschließlich des erforderlichen Umfüllens, Umpackens oder Umkennzeichnens von Arzneimitteln, die in der klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate angewendet werden, sofern dies dem Prüfplan entspricht,“* angefügt.

Begründung:

Ausweislich der Begründung des Gesetzentwurfs wird die bisherige Regelung des § 13 Abs. 2a in die Nummer 2 überführt. Die Nummer 2 spricht aber nur von „Rekonstitution oder Abpacken von Arzneimitteln“ wohingegen der bisherige Abs. 2a darüber hinaus noch das „Umfüllen, Umpacken oder Umkennzeichnen von Arzneimitteln“ zugelassen hat. Da dies jedoch nur in der Begründung erwähnt wird, sollte aus Gründen der Klarheit eine Ergänzung des Gesetzestextes erfolgen.

3. Zu Artikel 1 Nr. 13 e) – § 13 Abs. 2b AMG -neu

Die vorgesehene Änderung in § 13 Abs. 2b wird erforderlich, da § 4a Nr. 3 AMG gestrichen werden soll.

Änderungsvorschlag:

*„(2b) Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, soweit **die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung hergestellt und angewendet werden.** [...]“*

Begründung:

Der bisherige § 4a Nr. 3 AMG a.F. erstreckt die Ausnahme auf die Fälle, in denen das Arzneimittel unter der „unmittelbaren fachlichen Verantwortung“ des Anwenders hergestellt worden ist. Nach § 13 Abs. 2 Nr. 2b AMG -neu muss dagegen das Arzneimittel „vom Anwender“ hergestellt werden. In der Begründung wird ergänzt, dass sich der Arzt bei der Herstellung „von eigenem Personal unterstützen lassen“ darf, er die Anwendung aber persönlich durchführen muss. Um Missverständnissen vorzubeugen, sollte der Gesetzestext entsprechend geändert werden.

Es ist nicht nachvollziehbar, warum – anders als in § 4a Nr. 3 AMG a.F. – das Arztprivileg ausdrücklich auf den Fall **der persönlichen Anwendung durch den Arzt** eingeschränkt wird. Aus der Gesetzesbegründung leitet sich klar ab, dass damit jede Delegation auf nachgeordnetes Personal ausgeschlossen wird. Dies steht aber in völligem Widerspruch zu der arbeitsteiligen Alltagsrealität in Kliniken und Arztpraxen. Die Einschränkung der Ausnahmeregelung auf die persönliche Anwendung ist sachlich nicht gerechtfertigt. Für die Arzneimittelsicherheit spielt es keine Rolle, ob der Arzt selbst oder eine andere Person unter seiner Verantwortung das Medikament appliziert. Entscheidend ist allein, dass die Anwendung in der unmittelbaren **fachlichen Verantwortung** des Arztes erfolgt, der die Behandlung steuert und überwacht.

Schon die Streichung der bis zum 1. August 2007 geltenden alten Ausnahmeregelung in § 4a Nr. 4 AMG a.F., die bei der Übertragung von Geweben eine mittelbare fachliche Verantwortung des Arztes ausreichen ließ, hat enorme Umsetzungsprobleme für die Krankenhäuser gebracht, die bis heute nicht zufriedenstellend gelöst sind. Angesichts der Realität einer arbeitsteiligen Organisation in der Gesundheitsversorgung muss eine weitere Einengung auf ein persönliches Tätigwerden des Arztes vermieden werden.

4. Zu Artikel 1 Nr. 21 – § 20d AMG-neu

§ 20d AMG -neu stellt eine Ausnahmeregelung für Herstellungsvorgänge dar, die durch einen Arzt vorgenommen werden und Gewebe betreffen.

Änderungsvorschlag:

*„Einer Erlaubnis nach § 20b Abs. 1 und § 20c Abs. 1 bedarf nicht eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist und die dort genannten Tätigkeiten mit Ausnahme **der Abgabe an andere** ausübt, um die Gewebezubereitung **unter ihrer fachlichen Verantwortung** bei ihren Patienten anzuwenden.“*

Begründung:

Hinsichtlich des Ergänzungsvorschlages, die Gewebezubereitung unter der fachlichen Verantwortung des Arztes zuzulassen, verweisen wir auf unsere Ausführungen unter Ziffer 3 zu § 13 Abs. 2b AMG -neu. Die Ergänzung ist notwendig, um der arbeitsteiligen Organisation im Krankenhaus Rechnung zu tragen.

Da laut Begründung zum Gesetzentwurf die Gewinnung von Gewebe nur dann erlaubnisrelevant ist, wenn das Gewebe zur Abgabe an andere bestimmt ist, dann sollte dies auch explizit so geregelt werden. Der Begriff des Inverkehrbringens umfasst nämlich gemäß Definition in § 4 Abs. 17 AMG wesentlich mehr als nur die Abgabe an andere (nämlich das Vorrätighalten zum Verkauf, das Feilhalten und das Feilbieten) und ist daher an dieser Stelle nicht sachgerecht.

Anmerkung:

Da durch die vorgesehene Änderung des § 13 Abs. 1 AMG -neu die Definition des Begriffs „Abgabe an andere“ ersatzlos gestrichen wird, schlagen wir folgende Ergänzung in § 4 AMG vor:

*„(17a) Eine Abgabe an andere liegt nicht vor, wenn die Produkte **ausschließlich in der eigenen Einrichtung zubereitet und im Rahmen des ärztlichen Behandlungsvertrages am Patienten zur Anwendung kommen.**“*

Begründung:

Formulierung in Analogie zum Medizinproduktegesetz (§ 3 Nr. 11 MPG).

5. Zu Artikel 1 Nr. 23 f) -neu – § 21a Abs. 9 AMG

Änderungsvorschlag:

In § 21a Abs. 9 AMG wird folgender Satz angefügt:

„Einer Erlaubnis gemäß Satz 1 bedarf nicht, wer gewerbs- oder berufsmäßig Arzneimittel menschlicher Herkunft zur unmittelbaren Anwendung bei Menschen in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbringen will.“

Begründung:

Gewebezubereitungen, die bereits in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem Vertragsstaat des Europäischen Wirtschaftsraumes in Verkehr gebracht wurden, unterliegen beim Import nach Deutschland einer behördlichen Genehmigung nach § 21a Abs. 9 AMG. Durch diesen mit dem Gesetz über Qualität und Sicherheit von menschlichen Geweben und Zellen (Gewebegesetz) 2007 eingeführten deutschen Sonderweg der arzneimittelrechtlichen Umsetzung in § 21a Abs. 9 AMG wird eine bürokratische Hürde geschaffen, der Importeure beim Inverkehrbringen in andere Mitgliedstaaten der Europäischen Union nicht unterliegen. Für europäische Gewebeeinrichtungen bestehen dadurch keinerlei Anreize Gewebe oder Gewebezubereitungen nach Deutschland zu importieren. Hierdurch wird die Patientenversorgung insbesondere im Hinblick auf Gewebe bzw. Gewebezubereitungen gefährdet, die in Deutschland nicht ausreichend zur Verfügung stehen (z. B. Hornhäute).

Da die EG-Geweberichtlinie jedoch europaweit in nationales Recht umgesetzt werden musste, gelten in allen Mitgliedstaaten der Europäischen Union die gleichen Vorgaben. Somit kann für Gewebezubereitungen zur unmittelbaren Anwendung auf eine zusätzliche behördliche Genehmigung verzichtet werden.

Zu Artikel 3 – Änderung des Transplantationsgesetzes

6. Zu Artikel 3 – § 1a Nr. 1 TPG

Änderungsvorschlag:

Die Wörter „oder Zellen“ in § 1a Nummer 1 TPG **nicht** streichen.

Begründung:

In der Begründung zur AMG-Novelle wird ausgeführt, dass „insbesondere Pankreasinseln und Leberzellen, die substantiell manipuliert werden, um eine Funktion des Pankreas oder der Leber bei dem Patienten zu erfüllen [...] als zuzulassungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien gemäß der Verordnung (EG) Nummer 1394/2007 einzuordnen“ sind.

Die komplette Streichung von „Zellen“ in der Definition von Organen in § 1a Nr. 1 TPG geht jedoch weit über diese Begründung und über die EG-Verordnung hinaus.

In der amtlichen Begründung zu § 1a TPG heißt es, dass „die Begriffsbestimmungen im wesentlichen auf den in Artikel 3 der EG-Geweberichtlinie enthaltenen Begriffsbestimmungen sowie einigen bereits im TPG enthaltenen Legaldefinitionen“ beruhen. Zu Nr. 1 wird weiter ausgeführt, dass die Begriffsbestimmung der Organe auf Artikel 3 Buchstabe e der EG-Geweberichtlinie beruht. [...] „Organe sind, mit Ausnahme der Haut, alle aus verschiedenen Geweben bestehenden Teile des menschlichen Körpers, die in Bezug auf Struktur, Blutgefäßversorgung und Fähigkeit zum Vollzug physiologischer Funktionen eine funktionelle Einheit bilden. **Zu dem Begriff des „Organs“ gehören auch Organteile und einzelne Gewebe und Zellen eines Organs, wenn diese zum gleichen Zweck wie das Organ übertragen und nicht extrakorporal verwendet werden. So sind z. B. Pankreasinseln, die transplantiert werden sollen und die Funktion der Bauchspeicheldrüse übernehmen sollen, vom Organbegriff erfasst.“**

Insofern kann das Wort „Zellen“ nicht einfach gestrichen werden, weil dann gegen die EG-Gewebeordnung verstoßen würde.

Um dem gewollten jedoch Rechnung zu tragen, ist eine Änderung in § 2 Abs. 3 Nr. 8 denkbar.

§ 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG sollte um folgenden Satz ergänzt werden:

„Dies gilt nicht, wenn es sich um Zellen handelt, die substantiell verändert und biotechnologisch mittels aufwändiger Herstellungsverfahren bearbeitet wurden.“

Durch die Ergänzung in § 2 Abs. 3 Nr. 8 AMG wird klargestellt, dass **nicht** substantiell veränderte bzw. **nicht** biotechnologisch bearbeitete Zellen auch weiterhin unter die Definition des TPG fallen. Nur so kann sichergestellt werden, dass entsprechende Transplantationsprogramme weitergeführt werden können. Gerade auf Pankreasinzellen und Leberzellen als seltene Organe kann nicht verzichtet werden. Eine Herausnahme aus dem bisherigen transplantationsrechtlichen Rahmen hätte jedoch die Konsequenz, dass eine Kommerzialisierung stattfinden würde (wie bei Arzneimitteln für neuartige Therapien) und diese Organe nicht mehr den Allokationsregelungen unterliegen würden, was ethisch nicht vertretbar wäre.

Zu Artikel 15 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

7. Zu Artikel 15 Nr. 6a -neu – § 122 SGB V

Änderungsvorschlag:

§ 122 wird gestrichen.

Begründung:

Mit dem KHRG wurden Sonderregelungen für Praxiskliniken geschaffen, die zum Aufbau von Kleinstkrankenhausstrukturen führen sollen. Angesichts der gewährleisteten flächendeckenden Versorgung mit Krankenhausbetten, macht es keinen Sinn solche Strukturen zu schaffen. Soll dennoch daran festgehalten werden, müsste in jedem Fall den Krankenhäusern die Möglichkeit zur Teilnahme an diesen Versorgungsstrukturen gleichberechtigt eröffnet werden. Genauso wie Krankenhäuser ambulante Operationen erbringen, können sie diese Leistungen einschließlich notwendiger Übernachtungen erbringen.

8. Zu Artikel 15 Nr. 8a -neu – § 129a Satz 2 SGB V

Änderungsvorschlag:

§ 129a Satz 2 wird wie folgt gefasst:

*„Die nach § 300 Abs. 3 **Satz 1** getroffenen Regelungen sind Teil der Vereinbarungen nach Satz 1.“*

Begründung:

Es handelt sich um eine notwendige Folgeregelung zu den Änderungen in §§ 130a Abs. 1 und 300 Abs. 3 SGB V -neu (zu Artikel 15 Nr. 10 und 14).

Gemäß § 130a Abs. 1 Satz 6 SGB V -neu erhalten Krankenkassen über öffentliche Apotheken den 6prozentigen Abschlag auf den Abgabepreises des pharmazeutischen Unternehmers künftig auch für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen. Gleichzeitig sieht daher § 300 Abs. 3 SGB V -neu für die Arzneimittelabrechnung der Apotheken vor, dass bei der in Absatz 1 Nummer 2 genannten Datenübermittlung das bundeseinheitliche Kennzeichen der Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen sowie die mit dem pharmazeutischen Unternehmer vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen zu übermitteln sind.

Gemäß § 129a Satz 2 SGB V sind jedoch die nach § 300 Abs. 3 SGB V getroffenen Regelungen zur Datenübermittlung der Apotheken im Rahmen ihrer Arz-

neimittelabrechnung gleichzeitig auch Teil der Vereinbarungen zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen über die Abgabe verordneter Arzneimittel durch Krankenhausapotheken. Die beabsichtigten Änderungen in § 300 Abs. 3 SGB V -neu wirken sich somit auch auf die Arzneimittelversorgung durch Krankenhausapotheken und deren Abrechnung aus.

Die Preise für die Abgabe von Arzneimitteln durch Krankenhausapotheken werden zwischen Krankenkassen und Krankenhäusern nach § 129a SGB V frei vereinbart und liegen häufig unter denen niedergelassener Apotheken. Der pauschale 6prozentige Rabatt niedergelassener Apotheken kommt hier also nicht zur Anwendung, weil die Abgabepreise ohnehin frei vereinbart werden. Insofern fehlt es an einer Begründung, weshalb die Krankenhausapotheken zur generellen Übermittlung der Bezugspreise bei der Abrechnung verpflichtet werden sollen. Zudem würde die in § 129a -neu vorgesehene Regelung zur fakultativen Offenlegung der Bezugsquellen und Einkaufspreise auf Verlangen der Krankenkasse mit der Verpflichtung zur generellen Übermittlung unterlaufen.

Hinzu kommt, dass eine Benennung der Arzneimittelkennzeichen im Rahmen der Abrechnung nach § 300 SGB V Krankenhäuser mit einem enormen zusätzlichen bürokratischen Aufwand belasten würde.

Der Verweis in § 129a Satz 2 SGB V ist daher auf die Regelungen des § 300 Abs. 3 SGB V in der bisherigen Fassung, also Satz 1 zu begrenzen.

9. Zu Artikel 15 Nr. 9 – § 129a Satz 4 SGB V -neu

Änderungsvorschlag:

§ 129a Satz 4 -neu wird gestrichen.

Begründung:

§ 129a SGB V ermöglicht durch freie Preisvereinbarungen zwischen den Krankenhäusern und den Kostenträgern eine wirtschaftliche Arzneimittelversorgung ambulanter Patienten in Krankenhäusern. Durch die vorgesehene Ergänzung des § 129a SGB V sollen Krankenhäuser künftig verpflichtet werden, ihre Bezugsquellen und Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen – insbesondere bei Zytostatika – offen zu legen.

Der mit der Offenlegung verbundene Eingriff in die Vertragsfreiheit ist grundsätzlich abzulehnen, weil dies allen Grundsätzen der marktwirtschaftlichen Preisgestaltung widerspricht und zurück in das Prinzip der Selbstkostendeckung führt. Anreize zum wirtschaftlichen Handeln werden damit verhindert und die Versorgung ambulanter Patienten mit Arzneimitteln zwangsläufig teurer.

Der Eingriff ist zudem unverhältnismäßig, da die Krankenhäuser ihre Konditionen mit den Arzneimittel-Herstellern in der Regel nicht für einzelne Arzneimittel sondern für das gesamte Sortiment eines Herstellers verhandeln. Die Offenlegung der Preise einzelner Zubereitungen würde zwangsläufig zu falschen Einschätzungen führen. Die Offenlegung sämtlicher in Bezugssortimenten bezogener Arzneimittel kann daher nicht ernsthaft beabsichtigt sein.

Weiterhin besteht keinerlei rechtliche Verpflichtung der Kostenträger mit zugelassenen Krankenhäusern einen Vertrag nach § 129 a SGB V zu schließen. Dies führt bereits heute dazu, dass die Krankenhäuser weitreichende preisliche Zugeständnisse machen müssen und die vereinbarten Abgabepreise deutlich unter den, nach den Vorschriften der Arzneimittelpreisverordnung gebildeten Preisen der niedergelassenen Apotheken liegen.

Wenn nunmehr mit offen gelegten Bezugspreisen Verhandlungen mit den Kostenträgern über die Kosten der Zubereitungsdienstleistung des Krankenhauses geführt werden sollen, müsste zumindest eine Schiedsstellenregelung vorgesehen werden. Ansonsten laufen die Krankenhäuser Gefahr, ihre eigenen Kosten nicht gedeckt zu bekommen. Dies würde die Bereitstellung der Zubereitungen aus den Krankenhausapotheken massiv gefährden.

Ausdrücklich ist darauf hinzuweisen, dass § 129 Abs. 5 Satz 3 den Krankenkassen bereits heute die Möglichkeit eröffnet, in analoger Weise zu den Krankenhäusern die Preise mit den niedergelassenen Apotheken abweichend von der Arzneimittelpreisverordnung zu vereinbaren. Insofern bestehen durchaus vergleichbare Instrumentarien. Für die nunmehr zu Lasten der Krankenhäuser vorgesehene Neuregelung kann der Wettbewerb als Argument deshalb nicht gelten. Mit der angestrebten Regelung besteht sogar massiv die Gefahr einer Angleichung der günstigen Krankenhausabgabepreise an die höheren Preise nach der Arzneimittelpreisverordnung.

Mit der Streichung des zusätzlichen Satzes in § 129a SGB V wird sichergestellt, dass das funktionierende, wirtschaftliche System zur Sicherung der ambulanten, wohnortnahen Versorgung – insbesondere onkologischer Patienten – erhalten bleibt.

Zudem sollen mit der vorgesehenen Regelung den Krankenkassen auch die „verarbeiteten Mengen“ offen gelegt werden. Bisher wurden immer ganze Arzneimittelpackungen als Grundlage für die Herstellung berechnet – und dies aus gutem Grund: Oft ist es nicht möglich, den verbleibenden Arzneimittelrest für einen anderen Patienten weiter zu verarbeiten. Zum einen erhalten nicht alle Patienten die gleichen Präparate und zum anderen haben diese angebrochenen Präparate oft nur eine sehr begrenzte Haltbarkeit. Insofern müssen die Reste verworfen und als teurer Sondermüll entsorgt werden. Diese Kosten den Apotheken aufzubürden ist nicht sachgerecht.

10. Zu Artikel 15 Nr. 14a -neu – § 301 Abs. 6 SGB V -neu

Änderungsvorschlag:

Nach § 301 Abs. 5 wird folgender Absatz eingefügt:

„(6) Krankenhäuser können eine Abrechnungsstelle mit der Abrechnung der Vergütung von Leistungen nach diesem Gesetzbuch beauftragen. Personenbezogene Daten dürfen an eine beauftragte Abrechnungsstelle außerhalb des Krankenhauses nur mit Einwilligung des Betroffenen, die jederzeit widerrufen werden kann, übermittelt werden.“

Begründung:

Das Bundessozialgericht (BSG) hat in seinem Urteil vom 10. Dezember 2008 (Az.: B 6 KA 37/07 R) festgestellt, dass die Weitergabe von Daten der im Krankenhaus behandelten gesetzlich krankenversicherten Patienten an private Dienstleistungsunternehmen nach den derzeit geltenden Bestimmungen über die Datenverarbeitung in der gesetzlichen Krankenversicherung unzulässig ist, und zwar selbst dann, wenn eine ausdrückliche Einwilligungserklärung des Patienten vorliegt.

Es ist gelebte Praxis, dass Krankenhäuser sich zu Abrechnungszwecken externer Dienstleister bedienen. Das BSG hat nunmehr konstatiert, dass es für den Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung ebenso einer Vorschrift bedürfe wie im privatärztlichen Bereich, in dem die Einschaltung von Verrechnungsstellen gemäß § 17 Abs. 3 Satz 2 KHEntgG ausdrücklich zugelassen sei.

Da mit dem Urteil eine übliche Vorgehensweise in der Abrechnungspraxis ausgehebelt wird, hat das BSG eine Übergangsregelung getroffen, wonach Leistungen, die bis zum 30. Juni 2009 erbracht werden, auch dann von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu vergüten sind, wenn sie unter Verstoß gegen das Verbot der Datenweitergabe an private Stellen abgerechnet werden.

Von der Entscheidung des BSG dürften im Krankenhausbereich – auch wenn sich das BSG explizit in seinen Schlussfolgerungen nur auf die ambulante Behandlung bezieht – die Abrechnungen folgender Bereiche betroffen sein:

- stationäre Versorgung
- ambulante Notfallbehandlung,
- ambulantes Operieren gem. § 115b SGB V,
- ambulante Behandlung im Krankenhaus gem. § 116b SGB V,
- ambulante Leistungen sonstiger Institutsambulanzen, etwa Hochschulambulanzen, psychiatrische Institutsambulanzen, sozialpädiatrische Zentren,
- ermächtigter Bereich (Chefarztambulanz).

Aus dem mittlerweile abgesetzten Entscheidungstext des BSG folgt eindeutig das Mandat, bis zum 30. Juni 2009 eine gesetzliche Befugnisnorm zu schaffen. Das Gesetzgebungsverfahren zur AMG-Novelle erscheint diesseits die letzte Möglichkeit, den Vorgaben des BSG nachzukommen.

Dabei sollte das Ziel sein, eine Befugnisnorm zu schaffen, die es Krankenhäusern erlaubt, personenbezogene Daten der Patienten im Zusammenhang mit der Abrechnung sämtlicher Leistungen (ambulant und stationär) an externe Abrechnungsstellen zu übermitteln, sofern der Patient seine zweckbestimmte Einwilligung hierzu ausdrücklich erteilt hat. Dies entspricht einer derzeit weit verbreiteten Praxis. Ggf. ist ein rückwirkendes Inkrafttreten zum 1. Juli 2009 notwendig.

Zu Artikel 15 – Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

11. Zu Artikel 15 – § 18 Abs. 3 Satz 1 -neu

Änderungsvorschlag:

1. § 10 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

"Dabei ...<entspricht dem Gesetzentwurf>"

2. In § 18 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter "in Höhe von 80 Prozent" gestrichen.

Begründung:

Mit dem KHRG wurde den Krankenhäusern die Möglichkeit eröffnet, mit Belegärzten Honorarverträge abzuschließen. Das Krankenhaus soll in diesen Fällen die für Hauptabteilungen zu berechnenden DRG-Fallpauschalen in Höhe von 80 % bzw. mit einem Abschlag von 20 % berechnen und aus den "zusätzlichen" Erlösen den Belegarzt honorieren (vgl. § 121 Abs. 5 SGB V).

Mit dieser neu geschaffenen Option sollte der existenziellen Gefährdung des Belegarztwesens durch die Unterfinanzierung der belegärztlichen Leistungen im System der Kassenärztlichen Vereinigungen entgegengewirkt werden. Diese grundsätzlich begrüßenswerte Option wird jedoch durch den 20-prozentigen Vergütungsabschlag faktisch keine Anwendung finden. Bei der honorarvertraglichen Option mit einem Abschlag von 20 % auf die Hauptabteilungs-DRG werden 729 von 880 vergleichbaren DRGs schlechter vergütet als nach dem Belegabteilungskatalog, zu dem die Belegärzte noch zusätzlich zu honorieren sind. Bei einem Abschlag von 10 % sind noch 186 DRGs von dieser Mindervergütung betroffen. Ein pauschaler Abschlag - auf die Hauptabteilungs-DRGs - unabhängig von seiner Höhe - ist deshalb nicht sachgerecht. Anstatt eines nicht nachvollziehbaren Abschlags wäre es systemkonform, die Belegleistungen analog der Hauptabteilungen zu finanzieren. „Gleiches Geld für gleiche Leistung“. Das DRG-System setzt bewusst auf eine leistungsorientierte Vergütung. Unterschiedliche Vergütungshöhen in Abhängigkeit von Kostenstrukturen sind dagegen systemwidrig.

Statt sie zu stärken, diskriminiert der Abschlag die belegärztliche Versorgung und behindert das sinnvolle Zusammenwachsen von stationärer und ambulanter Leistungserbringung. Die an sich positive honorarvertragliche Option belegärztlicher Leistungserbringung darf nicht mit Abschlägen bei der Vergütung konterkariert werden.

Unabhängig von der Abschaffung des Abschlags ist zumindest in der Begründung klarzustellen, dass es sich bei der Abrechnung der Hauptabteilungs-DRGs durch Belegabteilungen nicht um Leistungsveränderungen handelt, die lediglich anteilig finanziert werden. Es muss sichergestellt sein, dass der daraus resultierende Anstieg der Summe der effektiven Bewertungsrelationen sowohl auf der Orts- als auch auf der Landesebene vollständig refinanziert wird.