



BAG SELBSTHILFE
Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von
Menschen mit Behinderung und chronischer
Erkrankung und ihren Angehörigen e.V.
Kirchfeldstr. 149
40215 Düsseldorf
Tel. 0211/31006-36
Fax. 0211/31006-48

Stellungnahme der

**Bundesarbeitsgemeinschaft SELBSTHILFE von Menschen mit
Behinderung und chronischer Erkrankung und ihren
Angehörigen e.V. (BAG SELBSTHILFE)**

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des
Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften
(15. AMG-Novelle)
(Stand: 30.3.2009)**

(BT-Drucksache 16/12256)

**und zu den Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/ CSU
und der SPD**

(BT-Drucksache 16 (14) 0527)

**und zu den Änderungsanträgen der Fraktion DIE LINKE
(BT-Drucksache 16 (14) 0523 (1))
(BT- Drucksache 16 (14) 523 (2))**

**- Anhörung vor dem Ausschuss für Gesundheit des Deutschen
Bundestages am 6. 5. 2009 -**

Als Dachverband von 111 Bundesverbänden der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen sowie von 14 Landesarbeitsgemeinschaften begrüßt die BAG SELBSTHILFE grundsätzlich das Anliegen des Gesetzgebers, das Arzneimittelgesetz an europäische Vorgaben anzupassen. Bedauert wird jedoch, dass der auch im Rahmen der gesetzlichen Umsetzung der EU-Richtlinien gegebene gesetzgeberische Gestaltungsspielraum an einigen Stellen nicht genutzt wurde, um notwendige Vorschriften zur Gewährleistung des Patientenschutzes in den Entwurf mit aufzunehmen.

Die in das SGB V aufgenommene Regelung, wonach Selbstständige, unständig und kurzzeitig Beschäftigte anstatt oder zusätzlich zu einem Wahltarif das „gesetzliche“ Krankengeld wählen können, wird aus Sicht chronisch kranker und behinderter Menschen jedoch ausdrücklich begrüßt. Sie ist eine wichtige Verbesserung für diese Berufsgruppen und trägt ganz wesentlich zur Absicherung chronisch kranker und behinderter Menschen bei, welche als Selbstständige bzw. unständig oder kurzzeitig Beschäftigte tätig sind. Gleichzeitig ist jedoch die Frage der Absicherung der ersten sechs Wochen einer Krankheit, welche bei Arbeitnehmern durch die Entgeltfortzahlung des Arbeitgebers abgedeckt ist, bei dieser Personengruppe nach wie vor offen.

I. Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften (BT- Drucksache 16/12256)

Zu dem Gesetzentwurf zur Änderung des Arzneimittelbegriffs nehmen wir im Einzelnen wie folgt Stellung:

1. Änderung des AMG

a) Arzneimittelbegriff

Aus Gründen eines möglichst umfassenden Gesundheits- und Verbraucherschutzes wird seitens der BAG SELBSTHILFE begrüßt, dass der Bereich der Präsentationsarzneimittel nunmehr gesetzlich in § 2 Abs. 1 AMG geregelt wurde und dieses Problem nicht mehr unter Rückgriff auf die europarechtlichen Regelungen gelöst werden muss. Es wird zudem positiv gesehen, dass nunmehr der im Referentenentwurf (Stand 22. 12. 2008) noch zu weite Begriff

mittels dem auch in der Rechtsprechung und der europäischen Originalfassung entsprechenden Begriff „bestimmt“ konkretisiert wurde.

Unklar bleibt im Bereich der Funktionsarzneimittel, ob nach der derzeitigen Gesetzesfassung auch Arzneimittel mit bakteriellen Wirkungen vom Begriff des Arzneimittels erfasst sind; zur Klarstellung wird daher gefordert, den Begriff der bakteriellen Wirkung aufzunehmen. Ferner sollte aufgenommen werden, dass eine nicht unerhebliche Wirkung auf physische Prozesse bestehen muss; andernfalls besteht die Gefahr, dass auch Nahrungsmittel wie Kaffee oder Traubenzucker vom Begriff des Arzneimittels erfasst werden.

Begrüßt wird, dass die neuere Rechtsprechung des Europäischen Gerichtshofes zur Zweifelsfallregelung Eingang in die tragenden Gründe zu **§ 2 Abs. 3a AMG** gefunden hat, wonach die Zweifelsfallregelung dann nicht anzuwenden ist, wenn die Behörden Schwierigkeiten mit der Feststellung der Arzneimitteleigenschaft haben. Auch wenn aus Sicht der BAG SELBST-HILFE ein möglichst umfassender Verbraucherschutz gewährleistet sein muss, darf dies nicht dazu führen, dass Stoffe, die keine der genannten Wirkungen entfalten, deswegen als Arzneimittel eingestuft werden, weil eine Feststellung der pharmakologischen Wirkung mit erheblichen Kosten verbunden wäre. Auf lange Sicht würde eine solche umfassende Erfassung harmloser Stoffe auch zu einer Entwertung der Gefährlichkeit tatsächlich wirksamer Medikamente führen.

Insgesamt wird die Neufassung des Arzneimittelbegriffs in **§ 2 Abs. 1 AMG**, welche es ermöglicht, eine Abgrenzung zu den Medizinprodukten unmittelbar aus dem Gesetz heraus zu treffen, als positiv eingestuft. Die in der Vergangenheit intensiv geführten Streitigkeiten darüber, ob ein Produkt als Arzneimittel oder als Medizinprodukt einzustufen ist, werden sich zwar auch in Zukunft durch die vorgeschlagene Gesetzesfassung nicht ausschließen lassen. Durch den gleichzeitig vorgelegten Entwurf zum Medizinprodukte-Gesetz ist jedoch nunmehr zumindest die Frage der Zuständigkeit der BfArM für Streitigkeiten über diese Frage geklärt. Denn immer wieder beklagten betroffene Hersteller in der Vergangenheit, dass die Findung des tatsächlich Verantwortlichen angesichts einer möglichen Zuständigkeit von ca. 65 Behörden mit einem erheblichen Aufwand verbunden ist. Daneben wird nicht nur national, sondern zunehmend auch im europäischen Raum berichtet, dass unterschiedliche Behörden zu unterschiedlichen Ergebnissen kommen. Auch wenn diese Zuständigkeitsproblematik in erster Linie nur die Hersteller betrifft, sind auch Patienten letztendlich durch eine Verzögerung von

Innovationen in den Bereichen der Arzneimittel und Medizinprodukte in Mitleidenschaft gezogen. Insoweit wird seitens der BAG SELBSTHILFE die Klärung der Zuständigkeit ausdrücklich begrüßt. Gleichzeitig wird die Hoffnung geäußert, dass durch die Angleichung des Medizinprodukterechts an das Arzneimittelrecht eine Steigerung der Sicherheit und der Überwachung von Medizinprodukten zum Wohle der Patienten stattfinden wird.

b. Gewebezubereitungen

Beanstandet wird, dass mit der Novellierung des **§ 4 Abs. 30 AMG** nicht die Gelegenheit genutzt wurde, die systemwidrige und den europäischen Regelungen nicht entsprechende Verortung der Gewebetransplantate und der Gewebezubereitungen in § 4 Abs. 30 abzuändern. Dadurch können widersprüchliche Regelungsinhalte im Hinblick auf das Transplantationsgesetz entstehen, welche derzeit nicht beabsichtigt sind; es wird daher eine Regelung der Materie ausschließlich im Transplantationsgesetz gefordert.

c. Hinweise in Braille-Schrift

Nach wie vor ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE nicht nachvollziehbar, weswegen nach **§ 10 Absatz 1b AMG** die sonstigen Angaben zur Darreichungsform und zu der Personengruppe, für die das Arzneimittel bestimmt ist, nicht in Braille-Schrift gefasst werden müssen. Es ist nicht einsehbar, weswegen hier Blinde und Sehbehinderte in diesem Bereich weniger schutzwürdig sein sollen als Menschen mit einem üblichen Sehvermögen.

Unverständlich ist aus unserer Sicht, dass in **§ 10 Abs. 8a AMG** gegenüber dem Referentenentwurf vom 22. 12. 2008 die Regelung entfallen ist, nach der bei Gewebezubereitungen auf das Vorliegen einer biologischen Gefahr hinzuweisen ist, wenn eine solche vorliegt.

d. Gebrauchsinformationen

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE wird bedauert, dass nach wie vor klare Kriterien fehlen, wie die in **§ 11 AMG** geregelte Gebrauchsinformation zu gestalten ist. Problematisch ist zudem, dass die Schriftgröße nach wie vor unzureichend ist. Es wird vorgeschlagen, dass ein unabhängiges Institut in Zusammenarbeit mit den nach § 140f SGB V maßgeblichen Organisationen entsprechende Kriterien entwickelt.

e. Sachkenntnis für die Entscheidung über die Herstellungserlaubnis

Die BAG SELBSTHILFE sieht es als problematisch an, dass sich die in § 15 AMG geregelte Sachkunde für Ärzte für bestimmte Maßnahmen darin erschöpft, sich diese in einem bestimmten definierten Zeitraum anzueignen. Regelungen zu weiteren Fortbildungen sind angesichts des stetig wachsenden medizinischen Fortschritts dringend erforderlich.

f. Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebezubereitungen

Ausdrücklich begrüßt wird, dass sich die Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebezubereitungen des § 20d AMG gegenüber dem Referentenentwurf (Stand 22.12.2008) nunmehr auch auf Heilpraktiker erstreckt, so dass das dort gebräuchliche und wichtige Verfahren der Behandlung mit Eigenblut weiterhin ohne zusätzlichen bürokratischen Aufwand durchgeführt werden kann.

g. Zulassungspflicht

Hinsichtlich der Abänderung des § 21 Absatzes 3 Nr. 1a AMG wird darauf hingewiesen, dass hier eine Zulassung nicht erforderlich ist bei Arzneimitteln, bei deren Herstellung Stoffe menschlicher Herkunft eingesetzt werden; nachdem auch Bakterien menschlicher Herkunft sein können, wird unsererseits hier eine präzisere Eingrenzung für erforderlich gehalten.

Beanstandet wird ferner, dass nach § 21 Abs. 2 Nr. 1 b AMG Apothekenzubereitungen keiner Zulassung und auch keiner sonstigen Qualitätskontrolle unterliegen. Nachdem die Qualität der Zubereitungen allein dem Fachwissen des Apothekers unterliegen soll, wird zum Schutz der Patienten eine Regelung gefordert, wonach sich die Zubereitungen zumindest an den Qualitätskriterien der Fachgesellschaften zu orientieren haben.

h. Compassionate Use §§ 21 Abs. 2 Nr. 6 AMG, BtMG (§ 4 c-e)

Begrüßt wird aus Sicht der BAG SELBSTHILFE, dass Patienten, welche im Rahmen eines so genannten **compassionate use** Betäubungsmittel erhalten, diese ohne vorherige Einholung

einer Erlaubnis mitnehmen können und nicht unmittelbar vom Prüfarzt verabreicht bekommen müssen. Eine solche Regelung dient nicht nur dem Abbau von Bürokratiekosten, sondern erleichtert den jeweiligen schwerkranken Patientinnen und Patienten selbst das tägliche Leben und den Umgang mit ihrer Krankheit. Ferner wird es als positiv bewertet, dass in § 21 Abs. 2 Nr. 6 nunmehr geregelt ist, dass das Medikament in solchen Härtefällen nur dann zulassungsfrei ist, wenn es kostenlos zur Verfügung gestellt wird. Es bleibt zu hoffen, dass auf diese Weise verhindert wird, dass die der Sicherheit der Patientinnen und Patienten dienenden Vorschriften der Arzneimittelzulassung umgangen werden. Andererseits kann diese Regelung auch dazu führen, dass Firmen die Abgabe der Medikamente stark einschränken und in diesem Bereich Versorgungsengpässe auftreten. Daher wäre im Interesse der Patienten entweder eine entsprechende Lieferverpflichtung des Herstellers in den Gesetzestext aufzunehmen oder ein Aufwendungsersatz für den Hersteller zu statuieren. Sicherzustellen ist in jedem Falle, dass die Patienten die Kosten nicht selbst zu tragen haben.

Nach wie vor ist die BAG SELBSTHILFE jedoch der Auffassung, dass die Sonderregelung des *compassionate use* nicht nur dann greifen muss, wenn es sich um lebensbedrohliche oder zur Invalidität führende Erkrankungen handelt. Ganz allgemein kommt es auf eine Risiko/Nutzen-Abwägung zwischen der vorzeitigen Anwendung des Arzneimittels einerseits und der Nichtanwendung andererseits an. Auch dann, wenn ohne die Anwendung des Medikaments eine schwerwiegende Einschränkung der Lebensqualität des Patienten droht, andererseits aber die Risiken der vorzeitigen Anwendung nicht zu einer solchen Einschränkung führen können, sollte aus Sicht der BAG SELBSTHILFE der sog. *compassionate use* erlaubt sein.

i. Risikomanagementsysteme

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE wird ausdrücklich begrüßt, dass offenbar nach § 28 AMG ein Risikomanagementsystem eingeführt werden soll, das die Zusammenstellung von Tätigkeiten und Maßnahmen im Bereich der Pharmakovigilanz beschreibt; nachdem sich neue Erkenntnisse über die Sicherheit des Arzneimittels noch lange Zeit nach der Zulassung ergeben können, ist ein solches System für die Patienten und Patientinnen von enormer Bedeutung.

j. Klinische Prüfungen

In dem vorgelegten Gesetzesentwurf wurde leider die Chance verpasst, die rechtliche Situation von Teilnehmern an klinischen Prüfungen zu verbessern und patientenfreundliche Vorgaben für die „gute klinische Praxis“ in § 40 Abs. 1 AMG Gesetzesentwurf aufzunehmen, obwohl die Anhörung der Enquête-Kommission des Deutschen Bundestages „Ethik und Recht in der modernen Medizin“ am 25.10.2004 hier Verbesserungsbedarf aufgezeigt hat. Auch insoweit ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE der vorliegende Gesetzesentwurf ergänzungsbedürftig.

Ausdrücklich begrüßt wird die Ergänzung des § 40 Abs. 1 AMG gegenüber dem Referentenentwurf vom 22.12.2009, wonach bei der Ersetzung einer schriftlich erteilten Einwilligung durch Anwesenheit eines Zeugen die Einwilligung schriftlich zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterzeichnen ist. Bedauert wird jedoch, dass nicht aufgeführt wurde, dass es sich bei dem Zeugen um eine Person des persönlichen Vertrauens handeln muss: Angesichts der hohen Komplexität der Aufklärung und der weitreichenden Folgen für den Betroffenen bei klinischen Studien, insbesondere bei der unwiderruflichen Einwilligung nach Absatz 1 Satz 3 Nr. 3 Buchstabe c, ist es unabdingbar, dass es sich bei dem unterzeichnenden Zeugen um eine Person des persönlichen Vertrauens des Betroffenen handelt, dieser die schriftlich vorgelegte Aufklärung zu Beginn überreicht bekommt und am Ende unterzeichnet. Gerade bei Personen, die nicht lesen können, besteht die Möglichkeit, dass sie eine komplizierte Aufklärung nicht oder nur eingeschränkt verstehen; in diesem Fall benötigen sie eine ihnen vertraute Person, welche ihren Verständnishorizont einschätzen kann. Aus diesem Grunde sind über die europarechtlichen Vorgaben hinaus Regelungen aufzunehmen, die in besonderem Maße sicherstellen, dass die Aufklärung in einer für den Betroffenen verständlichen Form erteilt wird. Außerdem sollte die gesetzliche Verpflichtung aufgenommen werden, den jeweiligen Betroffenen auf die Unterstützungsmöglichkeiten durch Selbsthilfeorganisationen hinzuweisen. Dies gilt insbesondere für Sehbehinderte, Blinde und Hörbehinderte; welche Maßstäbe hier an die Aufklärung zu stellen sind, lässt der Gesetzesentwurf völlig offen. Es wird deswegen gefordert, entsprechende Regelungen in den § 40 AMG aufzunehmen.

k. Bereitstellung von Arzneimitteln

Die Bereitstellungspflicht in § 52b AMG wird seitens der BAG SELBSTHILFE uneingeschränkt unterstützt. Hinsichtlich der Lieferverpflichtung nach § 52b Abs. 2 AMG ist zu bedenken, dass bislang Sanktionsmöglichkeiten fehlen, falls dieser Verpflichtung nicht nachgekommen wird. Hier wäre noch eine entsprechende Ergänzung in die gesetzliche Regelung aufzunehmen.

l. Dokumentations- und Meldepflichten

Tritt der Verdacht von schwerwiegenden Nebenwirkungen auf, hat der Hersteller dies nach § 63 b AMG innerhalb einer Frist von 15 Tagen der Bundesoberbehörde mitzuteilen. Dies nützt jedoch dem Patienten erst einmal nicht viel; aus diesem Grund wird gefordert, die Inhaber von Zulassungen dazu zu verpflichten, öffentlich auf Verdachtsfälle hinzuweisen. Es kann nicht sein, dass der Vorstand einer Aktiengesellschaft verpflichtet ist, nach § 15 WPHG bei entsprechend relevanten Sachverhalten sofort ad-hoc-Meldungen zu veröffentlichen, und den Hersteller von Pharmaprodukten keine Veröffentlichungspflicht trifft.

m. Strafvorschriften

Aus Sicht der BAG SELBSTHILFE wird begrüßt, dass nunmehr auch in § 5 AMG die Verabreichung bedenklicher Arzneimittel unter Strafe gestellt wird und dadurch Strafbarkeitslücken für die Fälle geschlossen werden, in denen entweder kein Verletzungserfolg eintritt oder die Anwendung des Arzneimittels nicht kausal für den Verletzungserfolg ist. Gleiches gilt auch für die in § 73 Absatz 1 b AMG geregelte strafrechtliche Erfassung von Handlungen, die im Vorfeld eines In-Verkehr-Bringens von gefälschten Arzneimitteln liegen. Nachdem von gefälschten Arzneimitteln ganz erhebliche Gefahren für Patientinnen und Patienten ausgehen können, dienen diese Vorschriften nicht nur der abstrakten Sicherheit des Arzneimittelverkehrs, sondern auch unmittelbar den Patientinnen und Patienten selbst. Aus diesem Grunde und zum Zwecke der Überwachung des Versandhandels wird auch die Einschränkung des Post- und Briefgeheimnisses nach § 74 AMG für notwendig erachtet.

n. Auskunftsanspruch

Hinsichtlich des notwendigen Auskunftsanspruchs von Patienten in § 84a AMG wird beanstandet, dass hier mit dem Begriff des „überwiegende Interesses des Pharmaunternehmens“ keine hinreichende Rechtsklarheit in diesem entscheidenden Punkt besteht. Der Bürger kann daraus nicht ablesen, ob und in welchen Fällen er einen Auskunftsanspruch hat; angesichts der hohen Risiken der Arzneimittelherstellung muss hier aus Sicht der BAG SELBSTHILFE eine präzisere Regelung getroffen werden.

2. Änderung des SGB V

a. Krankengeld

Nach der Neuregelung im GKV-WSG und der derzeitigen Gesetzeslage sind Selbständige, unständig oder kurzzeitig Beschäftigte, welche gesetzlich versichert sind, nicht mehr automatisch gegen Krankheit abgesichert. Sie können nunmehr die Zahlung von Krankengeld nur noch über die Vereinbarung eines Wahltarifs sicherstellen. Dadurch sind sie neben den entsprechenden Zusatzbeiträgen auch mit einer dreijährigen Tarifbindung unter Ausschluss des außerordentlichen Kündigungsrechts belastet; insbesondere ältere Versicherte haben unter Umständen mit teuren Zusatzkosten zu rechnen, da sich die Höhe der Wahltarife auch nach dem Alter richtet. Da Behinderten oder chronisch Kranken wegen ihrer hohen Risiken eine Krankentagegeldversicherung bei den Privaten Krankenkassen häufig nicht möglich ist, waren und sind sie in besonderem Maße von der Änderung des Krankengeldes betroffen, soweit sie zu den genannten Berufsgruppen gehören. Insoweit trägt die geplante Regelung ganz wesentlich zur Absicherung dieser chronisch kranken und behinderten Menschen bei. Dies ist umso wichtiger, als diese Gruppe ohnehin in den ersten sechs Wochen der Krankheit nicht über die Lohnfortzahlung gesetzlich abgesichert ist und bereits insoweit privat vorsorgen muss. Die geplante Änderung des § 44 SGB V ist damit ein wichtiger Schritt für die Absicherung der oben genannten Personengruppen; nachdem diese Personen jedoch teilweise in besonderem Maße wegen geringer Entlohnung nicht in der Lage sind, privat für die Absicherung der ersten sechs Wochen vorzusorgen, muss auf lange Sicht eine gesetzliche Regelung auch für diese Zeit erfolgen.

Ausdrücklich begrüßt wird die Regelung des § 319 SGB V, wonach nunmehr gesetzlich geregelt werden soll, dass die Wahltarife, welche die Versicherten bis zum 31. 7. abgeschlossen haben, dann enden. Nichtsdestotrotz wird bedauert, dass letztlich durch die späte Korrektur der Regelung diejenigen finanziell zusätzlich belastet werden, welche in vernünftiger Art und Weise Vorsorge getroffen haben.

b. Rahmenverträge zur Arzneimittelversorgung

Soweit in § 129 SGB V das Wort „Zytostatika“ durch „parenteralen Fertigarzneimitteln in dem Bereich der Onkologie“ ersetzt werden soll, wurde offenbar nicht gesehen, dass parenterale Fertigarzneimittel auch in der Rheumatologie eingesetzt werden, so wird etwa das Zytostaticum Cyclophosphamid als Standardtherapie beim systemischen Lupus erythematodes, eingesetzt. Nachdem durch die Regelung sichergestellt werden soll, dass auch im Bereich von anderen Fertigarzneimitteln Versorgungsverträge zwischen Krankenkassen und Apotheken geschlossen werden können, muss diese Möglichkeit auch unbedingt für die Versorgung im Bereich Rheumatologie erhalten bleiben. Insofern wird von der BAG SELBSTHILFE dringend gefordert, den Begriff der „Rheumatologie“ nach dem Begriff der Onkologie in den Gesetzestext einzufügen.

c. Elektronische Gesundheitskarte (§ 291a SGB V)

Bedauert wird ferner, dass nach wie vor nach § 291 a SGB V die elektronische Gesundheitskarte nur für die gesetzlich Versicherten eingeführt werden soll und ihre Einführung nicht entgegen der Ankündigung in der Presse auf die Privaten Krankenkassen ausgedehnt wird.

4. Arzneimittelpreisverordnung

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass offenbar gesetzgeberischer Handlungsbedarf gesehen wurde, die Höhe der Festzuschläge für Fertigarzneimittel nach § 5 Abs. 1 Nr. 1 zu begrenzen.

II. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen der Fraktion der CDU/ CSU und der SPD zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften (BT- Drucksache 16 (14)0527)

Zu den Änderungsanträgen der Fraktion der CDU/ CSU und der SPD nehmen wir im Einzelnen wie folgt Stellung:

1. Änderungsantrag 1

Seitens der BAG SELBSTHILFE wird begrüßt, dass nunmehr auch Menschen mit Hochschulabschluss durch die Änderung des § 5 Krankenpflegegesetz die Möglichkeit eröffnet werden soll, den Beruf des Krankenpflegers oder der Krankenschwester zu ergreifen. Nach unserer Auffassung hängt die Fähigkeit zur Krankenpflege nicht allein an der Fähigkeit zur Aneignung theoretischer Kenntnisse, sondern wird ganz maßgeblich durch praktische Intelligenz und die Fähigkeit zur Empathie bestimmt. Es wird jedoch darauf hingewiesen, dass die Gesetzesänderung nicht dazu führen darf, dass die Standards in der Krankenpflegeausbildung abgesenkt werden.

2. Änderungsantrag 4

Die Übernahme der Krankenversicherungsbeiträge nach § 26 II SGB II für Personen, die allein durch den Kranken- oder Pflegeversicherungsbeitrag hilfebedürftig würden, wird vollumfänglich begrüßt. Es bleibt zu hoffen, dass dadurch diesem Personenkreis schwierige und im Endeffekt überflüssige Auseinandersetzungen mit den entsprechenden Behörden erspart bleiben. Auch die Tatsache, dass die Regelung rückwirkend in Kraft treten soll, halten wir für sinnvoll.

3. Änderungsantrag 5

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die vorgeschlagene Änderung des § 16 SGB V, wonach sich das Ruhen der Leistungen bei Beitragsrückstand nunmehr nicht mehr auf mitversicherte Familienangehörige bezieht und auch dann endet, wenn sich der Versicherte um die Beitrags-

erstattung in Raten ernsthaft bemüht. Gleiches gilt für die Tatsache, dass Vorsorgeuntersuchungen nicht vom Leistungsausschluss des § 16 erfasst sein sollen.

4. Änderungsantrag 6

Auch wenn es aus Sicht der BAG SELBSTHILFE sinnvoll erscheint, dass der ärztlichen Leistungsanteil auch in stationären Hospizen erbringbar ist, bleibt die unbefriedigende Situation, dass die nach § 140 f maßgeblichen Patientenorganisationen an den Verträgen nach § 132d SGB V, welche eine angemessene medizinische und pflegerische Versorgung der Sterbenden sollen, nicht beteiligt werden; an der Erarbeitung der entsprechenden Richtlinie waren die Patientenorganisationen im Rahmen ihrer Tätigkeit im Gemeinsamen Bundesausschuss hingegen maßgeblich beteiligt und haben hier wichtige Aspekte eingebracht. Es wird daher gefordert, gesetzlich festzulegen, dass auch bei den Verträgen nach § 132d eine Beteiligung der Patientenorganisationen zu erfolgen hat.

5. Änderungsantrag 7

Als hochproblematisch wird von Seiten der BAG SELBSTHILFE die Regelung eingestuft, wonach sich die Vergütung im stationären Bereich an derjenigen im ambulanten Bereich der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung orientiert. Hier besteht nach wie vor keinerlei einheitliche Honorierung, so dass sich diese Lösung gerade nicht als Vorlage für die stationäre Versorgung eignet. Es bleibt daher zu fordern, die entsprechenden Voraussetzungen gesetzlich zu regeln, damit hier eine einheitliche Praxis der Honorierung entsteht.

Ausdrücklich begrüßt wird jedoch die Tatsache, dass ambulante Hospizleistungen künftig auch in Einrichtungen der Eingliederungshilfe erbracht werden können; für die Erarbeitung der entsprechenden Regelung für den ambulanten Bereich haben wichtige Impulse geben können.

6. Änderungsantrag 8

Die BAG SELBSTHILFE nimmt positiv zur Kenntnis, dass der Gesetzgeber nunmehr der andauernden Verweigerung der Partner des Bundesmantelvertrags hinsichtlich der Sozialpsychiatrie und Onkologie – Vereinbarung ein Ende setzt. Angesichts der Vorgeschichte wird

jedoch gefordert, eine angemessene Frist zur Umsetzung in das Gesetz aufzunehmen und den nach § 140 f maßgeblichen Patientenorganisationen ein Mitberatungsrecht hinsichtlich des Bundesmantelvertrages zu gewähren.

7. Änderungsantrag 9

Die nunmehr in § 87 Absatz 3a geplante vierteljährliche Unterrichtung des Bewertungsausschusses über die Auswirkungen seiner Beschlüsse, insbesondere im vertragsärztlichen Bereich, wird als notwendige Verbesserung der Entscheidungsgrundlagen des Ausschusses begrüßt. Allerdings wird ausdrücklich in diesem Zusammenhang gefordert, den nach § 140f SGB V maßgeblichen Patientenorganisationen ein Mitberatungsrecht entsprechend ihres Rechts beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu gewähren. Die Frage, wie ärztliche Leistungen zu honorieren sind, ist eine der zentralen Fragen des Gesundheitswesens; es ist nicht einzusehen, weswegen ausgerechnet hier Patienten kein Mitberatungsrecht haben. Ferner wird angeregt, gesetzlich festzulegen, dass die Analysen öffentlich zugänglich sind; es ist nachvollziehbar, weswegen Versicherte - wie in der letzten Zeit geschehen – die Folgen der Arbeit des Bewertungsausschusses zu tragen haben, ohne dass sie dessen Entscheidungsgrundlagen kennen.

8. Änderungsantrag 13

Es wird seitens der BAG SELBSTHILFE sehr begrüßt, dass der Gesetzgeber nunmehr sicherstellt, dass Pflegegeld, welches für die Pflege an Angehörige weitergegeben wird, nicht als nach § 37 Abs. 1 SGB XI beitragspflichtiges Einkommen angerechnet wird. Damit wird der von den Angehörigen unter oft erheblichem persönlichen Einsatz erbrachten Pflege von Angehörigen Rechnung getragen.

9. Änderungsantrag 14- 15

Soweit hier datenschutzrechtliche Klärungen hinsichtlich der Anwendbarkeit der §§ 294 ff erfolgen, wird dies von der BAG SELBSTHILFE ausdrücklich begrüßt. Es wird jedoch angesichts der zahlreichen jüngsten Skandale und der Sensibilität der übermittelten Daten angeregt, das Verfahren der Datenübermittlung einer Evaluation zu unterziehen.

III. Stellungnahme zu den Änderungsanträgen der Fraktion der Fraktion DIE LINKE zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften (BT- Drucksache 16 (14)0523 (1) / 16 (14)523 (2))

Zu den Änderungsanträgen der Fraktion DIE LINKE nehmen wir im Einzelnen wie folgt Stellung:

1. Änderungsantrag 1

Die BAG SELBSTHILFE begrüßt die vorgeschlagene Ergänzung des Infektionsschutzgesetzes als wichtigen Schritt für die Eindämmung der nosokomialen Infektionen. Diese haben sich in der letzten Zeit als erhebliche Bedrohung für die Patienten und Patientinnen in Krankenhäusern entwickelt. Aus diesem Grunde ist es von grundlegender Bedeutung hohe Hygienestandard in Krankenhäusern zu halten; die von der Fraktion DIE LINKE vorgeschlagenen Hygienefachkräfte sind hierzu dringend notwendig.

2. Änderungsantrag 2

Die BAG SELBSTHILFE teilt die Auffassung, dass hier hinsichtlich des Ruhens der Leistungen bei Beitragsrückstand Klarstellung notwendig ist, dass diese sich nicht auf mitversicherte Familienangehörige bezieht. Gleiches gilt auch für den Ausschluss der Vorsorgeuntersuchungen beim Ruhens des Leistungsanspruchs. Auch der Vorschlag, Vorsorgeuntersuchungen von dem Ruhens des Leistungsanspruchs auszuschließen, wird positiv bewertet. Insgesamt wird jedoch die Regelung eines Ruhens des Leistungsanspruches bei Beitragsrückstand als verfehlt angesehen, welche die allgemeine Versicherungspflicht konterkariert. Insofern wird hier eine weitergehende Novellierung angeregt.

IV. Weiterer gesetzgeberischer Handlungsbedarf

Es wird kritisiert, dass in den Gesetzentwurf nicht weitere Regelungen aufgenommen wurden, welche aus Sicht der BAG SELBSTHILFE dringend erforderlich sind:

1. Erweiterung des Kreises der in dem Morbi-RSA anerkannten Krankheiten

Soweit im GKV-WSG der Kreis der für den Ausgleich maßgeblichen Krankheiten auf 80 Erkrankungen begrenzt wurde, ist nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE diese Eingrenzung nicht sachgerecht; insbesondere fehlt nach wie vor eine überzeugende wissenschaftliche Begründung für eine solche derartige Festlegung. Unverständlich ist, dass wichtige chronische Erkrankungen wie Psoriasis oder Asthma bronchiale in bestimmten Schweregraden nicht zu den nach § 31 RSAV relevanten Krankheiten zählen sollen. Auch seltene chronische Krankheiten finden bislang keine Berücksichtigung im morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich, so dass diese Erkrankungen bei den Krankenkassen zum Kostenrisiko werden. Nach Auffassung der BAG SELBSTHILFE wäre für eine repräsentative Abbildung des Krankheitsgeschehens eine Zahl von mindestens 200 bis 300 Erkrankungen erforderlich.

Vor allem aber besteht bei allen im Risikostrukturausgleich nicht berücksichtigten Indikationsbereichen die Gefahr, dass die Krankenkassen Einschnitte auf der Ebene der Leistungen und Versorgung für diese Krankheiten vornehmen. Dies ist aus Sicht der BAG SELBSTHILFE in keiner Weise hinnehmbar.

Auf der anderen Seite existiert bei denjenigen Erkrankungen, welche von dem morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich erfasst sind, die Möglichkeit, dass hier falsche Anreize gesetzt werden: Soweit hier derzeit erfolgreich Präventionsmaßnahmen durchgeführt werden, honoriert der Risikostrukturausgleich derartige Bemühungen nicht; diese würden in Zukunft eher zu Einnahmeausfällen führen bzw. betriebswirtschaftlich unnütze Kosten verursachen. Insoweit besteht auch hier die Gefahr einer Fehlversorgung von chronischen Erkrankungen.

2. Anerkennung der Selbsthilfeorganisationen als Fachkreise (§ 10 HWG, § 11 a AMG)

Die von den Selbsthilfeorganisationen geleistete Arbeit ist inzwischen allgemein anerkannt und hat ihre gesetzliche Niederschlag unter anderem in der Beteiligung der Patientenorganisationen an der Arbeit des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 140 f SGB V gefunden. Über diese Arbeit hinaus haben die Selbsthilfeorganisationen gegenüber ihren Mitgliedern auch Beratungsarbeit hinsichtlich der in ihrem Indikationsbereich möglichen Therapien zu leisten. Für beide Aufgaben ist der Zugang zu Fachinformationen unbedingt notwendig, ins-

besondere die Beratungsarbeit ist andernfalls erheblich erschwert. Insoweit wird seitens der BAG SELBSTHILFE gefordert, die in § 140 f SGB V anerkannten Patientenorganisationen gesetzlich als Fachkreise anzuerkennen.

Düsseldorf, 27.04.2009