

Bundesverband
Medizintechnologie e.V.
Reinhardtstraße 29b
D - 10117 Berlin
Tel. +49 (0)30 - 24 62 55 - 0
Fax +49 (0)30 - 24 62 55 - 99
info@bvmed.de
www.bvmed.de

An die Mitglieder
des Bundestagsausschusses für Gesundheit
Deutscher Bundestag
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Berlin, 04.05.2009

BVMed-Stellungnahme zum Entwurf für ein Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften, BT-Drs. 16/12256

Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

der BVMed vertritt die Hersteller- und Handelsunternehmen im Bereich der Medizinprodukte. Zum Gesetzentwurf möchten wir uns auf die Kommentierung der unsere Mitgliedsunternehmen betreffenden Teile beschränken.

Die von uns vertretenen Unternehmen sind von dem Gesetzentwurf durch die Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten tangiert. Mit dem Bereich Homecare vertreten wir auch die Unternehmen, die die medizinische Versorgung der Patienten in häuslicher Umgebung mit einem umfassenden Versorgungskonzept sicherstellen. Deshalb möchten wir auch auf die mit dem Entwurf vorgesehenen Einschränkungen für Rezeptur-Herstellbetriebe eingehen.

1. Abgrenzung zwischen Arzneimitteln und Medizinprodukten klar regeln

Mit dem § 2 der AMG-Novelle wird der Arzneimittelbegriff neu gefasst und dadurch wird die Abgrenzung zu den Medizinprodukten unscharf. Dies betrifft Medizinprodukte auf die ein schon zugelassenes Arzneimittel aufgebracht ist, wie z. B. beschichtete Urinkatheter oder Pflaster zur modernen Wundversorgung oder z. B. Spüllösungen, denen zur Konservierung in geringer Menge ein pharmakologisch wirkender Bestandteil hinzugefügt wurde.

Nach der Definition des § 3 MPG können Medizinprodukte auch eine untergeordnete pharmakologische Wirkung haben, sofern damit die physikalische Hauptfunktion des Produktes lediglich unterstützt wird (z. B. heparinbeschichteter Katheter oder steroidbeschichtete Herzelektroden), die auch untergeordnete pharmakologische Wirkungen zeigen.

Im Ergebnis würde eine Rechtsunsicherheit entstehen, weil nach dem MPG unstrittige Medizinprodukte möglicherweise zu Arzneimitteln werden könnten und einer Zulassung nach dem AMG bedürften.

Änderungsvorschlag:

Die Definition des Arzneimittels ist so zu gestalten, dass eine Konsistenz mit dem Medizinprodukte-recht entsteht. In § 2 Abs. 1 Nr. 2 a) AMG ist das Wort "überwiegend" zu ergänzen.

Die Formulierung des Artikels 1 Nr. 3 würde dann wie folgt lauten (**Änderung hervorgehoben**):

"§ 2 AMG wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

"(1) Arzneimittel sind Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen,

1. die zur Anwendung im oder am menschlichen oder tierischen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher oder tierischer Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind, oder
2. die im oder am menschlichen oder tierischen Körper angewendet oder einem Menschen oder einem Tier verabreicht werden können um entweder
 - a) die physiologischen Funktionen **überwiegend** durch eine pharmakologische, immuno-logische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beein-flussen oder
 - b) eine medizinische Diagnose zu erstellen."

Es sollte zur weiteren Klarstellung ein neuer, eigenständiger § 2 Abs. 4 AMG eingefügt werden, der wie folgt lautet:

"Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 MPG sind keine Arzneimittel, es sei denn, es handelt sich um Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG."

2. Klarstellung, dass § 128 Abs. 6 SGB V nur für Beziehung mit Leistungserbringer gilt

Das bereits mit dem GKV-OrgWG für Hilfsmittel vorgesehene Verbot von Zuwendungen soll nach dem Gesetzentwurf auf die Verordnung von Leistungen nach §§ 31 und 116b Absatz 6 SGB V übertragen werden. Damit soll ausgeschlossen werden, dass finanzielle Vorteile in Zusammenhang mit der Versor-gung von Versicherten ohne Wissen und Beteiligung der Krankenkassen gewährt werden. Die Regelung soll für die ambulante Versorgung im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung und für Krankenhäu-ser, soweit sie auf Grund gesetzlicher oder vertraglicher Regelungen zur ambulanten Behandlung be-rechtigt sind gelten. Dagegen bliebe es weiterhin zulässig, dass Krankenkassen im gesetzlich vorgese-henen Rahmen mit Leistungserbringern vereinbaren, finanzielle Anreize zu gewähren, insbesondere für eine Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und einer Verbesserung der Qua-lität der Versorgung.

Im Gegensatz zur Gesetzesbegründung kommt in der vorliegenden Fassung nicht die Zielsetzung he-raus, dass es lediglich um die Unterbindung finanzieller Vorteile im Zusammenhang mit der Versor-gung von Versicherten geht. Durch die Streichung der Aufzählung der genannten Gruppen könnte dies deutlicher werden.

Für diese Streichung spricht auch die Anwendung des Absatzes 3 Sanktionsmöglichkeiten der Kranken-kassen gegenüber Verstößen. Grund hierfür ist die teilweise fehlende Rechtsbeziehung zwischen den in der Fassung des Gesetzesentwurfes aufgezählten Unternehmen und der Krankenkasse, so dass die Krankenkasse als sanktionierende Stelle gar nicht in Frage kommt. Hier greifen einschlägige Regelun-

gen des UWG. Eine zusätzliche Regelung unter Einbeziehung der genannten Gruppen halten wir daher für nicht zweckmäßig.

Änderungsvorschlag:

Die im § 128 Abs. 6 genannten Gruppen sollten gestrichen werden. Die Formulierung des Abs. 6 würde dann wie folgt lauten (**Änderung hervorgehoben**):

"Ist gesetzlich nichts anderes bestimmt, gelten bei der Erbringung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6 die Absätze 1 bis 3 ~~sowohl zwischen pharmazeutischen Unternehmern, Apotheken, pharmazeutischen Großhändlern und sonstigen Anbietern von Gesundheitsleistungen als auch jeweils gegenüber Vertragsärzten, Ärzten in Krankenhäusern und Krankenhausträgern~~ entsprechend. Hiervon unberührt bleiben gesetzlich zulässige Vereinbarungen von Krankenkassen mit Leistungserbringern über finanzielle Anreize für die Mitwirkung an der Erschließung von Wirtschaftlichkeitsreserven und die Verbesserung der Qualität der Versorgung bei der Verordnung von Leistungen nach den §§ 31 und 116b Absatz 6."

3. Keine Einschränkungen für Rezeptur-Herstellbetriebe

Die Erlaubnis für Rezeptur-Herstellbetriebe, die von Apotheken in Auftrag gegebene Rezepturen für einzelne Patienten und Patientinnen herstellen, soll nach § 21 Abs. 2 Nr. 1b AMG neben parenteralen Ernährungslösungen auf Lösungen in der Onkologie beschränkt werden.

Der BVMed lehnt diese Einengung der Rezeptur-Hersteller ab. Aufgrund dieser geplanten Gesetzesänderung dürfen andere innovative Therapie- und Infusionsbereiche durch Rezeptur-Herstellbetriebe nicht mehr bedient werden. Dies sind beispielsweise Rezeptur-Herstellungen für Patienten aus den Bereichen der Mukoviszidose, Rheumatologie oder Immunologie.

Diese Eingrenzung erfolgt ohne sachlichen Grund und ohne, dass es in der Versorgungspraxis unter Einbindung von Rezeptur Herstellern bisher zu Qualitätsdefiziten gekommen ist. Im Gegenteil, Rezeptur-Herstellbetriebe unterliegen dem internationalen Qualitätsstandard GMP (Good Manufacturing Practices) und garantieren über diesen internationalen Qualitätsstandard eine bundesweit verfügbare, wirtschaftliche Herstellung auf hohem Qualitätsniveau.

Patienten aus diesen Therapie- und Infusionsbereichen hätten bei einem Wegfall der Herstellung durch Rezeptur-Herstellbetriebe mit einem erschwerten Zugang zu ihren Arzneimitteln zu rechnen. Anstelle der stationären Versorgung werden über die bundesweit flächendeckende, qualitätsgesicherte Bereitstellung der Rezepturarzneimittel über Rezeptur-Herstellbetriebe die Therapiebereiche im ambulanten Bereich ermöglicht und wochenlange Krankenhausaufenthalte vermieden. Eine ambulante flächendeckende Versorgung dieser betroffenen Patienten ist nur unter Zuhilfenahme der Rezeptur-Herstellbetriebe möglich.

Die Umsetzbarkeit dieser Einschränkung auf die Therapiebereiche ist in der Praxis nicht gegeben. Die Weitergabe dieser Daten ist vom Gesetzgeber nicht vorgesehen, im Sinne einer optimalen Patientenversorgung nicht notwendig und vom Datenschutz bedenklich.

Der Gesetzesentwurf legt unter anderem fest, dass Rezeptur-Herstellbetriebe neben Zytostatika im Rahmen der Indikation „Onkologie“ auch weitere Rezepturarzneimittel beispielsweise Antibiose- und Schmerzlösungen herstellen dürfen. Für Patienten ohne die Indikation „Onkologie“ dürfte der Rezeptur-Herstellbetrieb diese laut Gesetzesentwurf nicht herstellen. In der Praxis ist eine solche Differenzierung nicht möglich: Der Rezeptur-Herstellbetrieb verfügt nicht über die Information der Indikation und ver-

stieße mangels der Information bei Patienten ohne die Indikation „Onkologie“ gegen gesetzliche, sogar gegen strafbewährte Bestimmungen im AMG.

Änderungsvorschlag:

Der Artikel 1 Nr.22: § 21 Abs. 2 Nummer 1b AMG ist wie folgt zu formulieren:

"1.b. andere als in der Nummer 1a genannte Arzneimittel sind und die

- a) für einzelne Personen aufgrund einer Rezeptur als Therapieallergene
- b) aufgrund einer Rezeptur für Apotheken, denen eine entsprechende Verschreibung vorliegt, aus im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimittel als **patientenindividuelle Zytostatikazubereitung oder für die parenterale Ernährung individuelle medikamentöse Infusionslösungen, ...**

Mit freundlichen Grüßen

BVMed – Bundesverband
Medizintechnologie e.V.



Joachim M. Schmitt
Geschäftsführer
Mitglied des Vorstandes



Björn Kleiner
Referat Politische Kontakte