



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

Berlin, 03.05.2013

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0413(9)
gel. VB zur öAnhörung am 13.05.
2013_AMG/ANSG
06.05.2013

Stellungnahme der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG)

**zum Gesetzentwurf der Fraktionen
der CDU/CSU und FDP eines
„Dritten Gesetzes zur Änderung
arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“
BT-Drs. 17/13083 vom 16. April 2013**

**und zu den Änderungsanträgen der Fraktionen
der CDU/CSU und FDP
Ausschussdrucksache 17(14)0412 vom 23. April 2013**

Inhaltsverzeichnis:

I.	Allgemeiner Teil	3
II.	Besonderer Teil.....	4
	A) Zu Artikel 1 – Änderung des AMG.....	4
	B) Ergänzende Änderungsvorschläge der DKG	6
	C) Zu Änderungsantrag 10.....	13
	D) Zu Änderungsantrag 14.....	15
	E) Zu Änderungsantrag 15.....	16

I. Allgemeiner Teil

Der vorliegende Entwurf für ein Drittes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften sieht im Wesentlichen die Umsetzung der Europäischen Pharmakovigilanzrichtlinie in nationales Recht sowie Klarstellungen zu den Regelungen zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln vor. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft begrüßt die beabsichtigten Maßnahmen.

Mit den Neuregelungen sollen insbesondere die Anzeigepflichten für Arzneimittelhersteller beim vorübergehenden Einstellen des Inverkehrbringens von Arzneimitteln erweitert werden. Dies ist ein erster, wichtiger gesetzgeberischer Schritt zur Behebung der Problematik der Liefer- und Versorgungsengpässe. Lieferengpässe von Arzneimitteln haben in den vergangenen Monaten in erheblichem Umfang zugenommen und betreffen vielfach lebenswichtige Arzneimittel, die zur Behandlung schwerster Erkrankungen zwingend benötigt werden. Aufgrund ihres Versorgungsspektrums sind Krankenhäuser von Lieferengpässen bei diesen Präparaten besonders betroffen. Die Ursachen von Lieferengpässen sind vielfältig und liegen überwiegend in den veränderten weltweiten Produktionsbedingungen der Arzneimittelhersteller. Die aktuell geplante Maßnahme kann einen ersten Beitrag zur Eindämmung von Lieferengpässen leisten, die bestehenden Probleme aber nicht umfassend beheben. Deshalb sind neben der geplanten Erweiterung der Anzeigepflicht und der aktuell erfolgten Einrichtung eines (freiwilligen) Registers für Lieferengpässe beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) noch weitere, darüber hinausgehende Maßnahmen erforderlich.

Der Gesetzentwurf sieht außerdem Klarstellungen zu den Vorschriften zur frühen Nutzenbewertung von Arzneimitteln vor. Diese sollen vor allem die Rechtssicherheit des Verfahrens erhöhen. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft hat die Ziele des Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetzes (AMNOG) begrüßt und arbeitet seit Inkrafttreten des AMNOG mit einem hohen personellen Einsatz im Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) an den Verfahren zur frühen Nutzenbewertung. Im Gesetzgebungsverfahren zum AMNOG hatten wir aber auch auf die zu erwartenden Probleme für die Kliniken bei der Preisbildung und Refinanzierung im Bereich der innovativen, neu zugelassenen Arzneimittel hingewiesen. Da pharmazeutische Unternehmen bei innovativen Arzneimitteln die Preise für die Kliniken ungehindert bestimmen können, sehen sich Kliniken zunehmend steigenden Arzneimittelpreisen schutzlos ausgeliefert. Für den Bereich der Arzneimittel mit durch den G-BA attestiertem Zusatznutzen kann für den Krankenhausbereich ein Marktversagen konstatiert werden, das eine Begrenzung der Arzneimittelpreise auch für die stationäre Versorgung erforderlich macht. Die Deutsche Krankenhausgesellschaft hält deshalb flankierende Maßnahmen zur Begrenzung der Arzneimittelpreise für die Krankenhäuser im Bereich der innovativen, neu zugelassenen Präparate für erforderlich.

Nähere Erläuterungen zu den Forderungen der DKG und erste Änderungsvorschläge befinden sich im Besonderen Teil dieser Stellungnahme.

II. Besonderer Teil

A) Zu Artikel 1 – Änderung des AMG

Zu Artikel 1 Nr. 6 - § 29 Absatz 1g -neu- Anzeigepflichten bei Einstellen des Inverkehrbringens von Arzneimitteln

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Einführung des Absatzes 1g werden die Anzeigepflichten bei Einstellen des Inverkehrbringens von Arzneimitteln erweitert. Der Inhaber der Zulassung wird verpflichtet, insbesondere das vorübergehende oder endgültige Einstellen des Inverkehrbringens unverzüglich gegenüber der Bundesoberbehörde zu begründen. Damit wird die vom Europäischen Parlament und dem Rat der Europäischen Union erlassene Richtlinie 2012/26/EU zur Pharmakovigilanz in nationales Recht umgesetzt.

Stellungnahme

Die Krankenhäuser begrüßen die vorgeschlagene Änderung als einen ersten wichtigen gesetzgeberischen Schritt zur Eindämmung der Problematik der Lieferengpässe von Arzneimitteln. Rückrufe und vorübergehende Einstellungen des Inverkehrbringens, die durch Qualitätsprobleme im Rahmen der Arzneimittelherstellung bedingt sind, haben in den letzten Monaten deutlich zugenommen. Eine frühzeitige Information der Bundesoberbehörden unter Angabe der Gründe ermöglicht diesen, in Zusammenhang mit den durch die im Rahmen des IGV Gesetzgebungsverfahrens vorgesehenen Änderungen des § 79 Abs. 5 AMG frühzeitig Maßnahmen zu ergreifen, um einem Versorgungsmangel der Bevölkerung entgegenzuwirken.

Allerdings sind die Rückrufe und damit vorübergehende Einstellungen des Inverkehrbringens nur einer von mehreren Gründen, die zu Lieferengpässen von Arzneimitteln führen können. Mit der vorgesehenen Neuregelung lassen sich deshalb die durch Arzneimittel-Lieferengpässe verursachten Probleme nicht umfassend beheben. Problematisch ist insbesondere, dass Lieferengpässe für die Kliniken häufig kurzfristig und ohne Vorabinformation durch die Hersteller auftreten. Lieferengpässe verursachen dadurch vielfach sehr kurzfristige Therapieumstellungen, die insbesondere bei Krebspatienten oftmals nicht oder nicht risikolos möglich sind. Lieferengpässe gefährden durch unnötige Umstellung zunehmend die Arzneimitteltherapiesicherheit und führen in den Kliniken zu erheblichen organisatorischen und finanziellen Belastungen. Deshalb sind weitere, über die geplante Neuregelung und das aktuell eingerichtete Melderegister beim BfArM hinausgehende Maßnahmen erforderlich.

Änderungsvorschläge

1. Aufbau eines verpflichtenden Melderegisters für Arzneimittel-Lieferengpässe

Vor wenigen Tagen wurde ein zentrales Melderegister für Lieferengpässe beim BfArM eingerichtet. Die Krankenhäuser begrüßen dies, da eines der gravierendsten Probleme bei Lieferengpässen bisher die fehlende Information der Kliniken und Ärzte ist. Allerdings beruhen die Meldungen der pharmazeutischen Hersteller zunächst auf freiwilliger Basis. Aus unserer Sicht sollte sehr zeitnah geprüft werden, ob Arzneimittelhersteller sämtliche für die behandelnden Ärzte erforderlichen Informationen vollständig und rechtzeitig auf freiwilliger Basis melden. Andernfalls sind verpflichtende Vorgaben an die Meldungen der Arzneimittelhersteller unerlässlich.

2. Erweiterung des gesetzlichen Bereitstellungsauftrags für Arzneimittelhersteller

Die bisherigen gesetzlichen Regelungen zu dem Bereitstellungsauftrag für Arzneimittelhersteller reichen nicht aus. Konkrete Vorgaben zur gesicherten Vorhaltung von Arzneimitteln gibt es für pharmazeutische Unternehmen nicht. Deshalb ist dringend erforderlich, dass zumindest für Arzneimittel, die zur Behandlung schwerster 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 § 52 b Absatz 5 AMG sollte erneut aufgegriffen und zumindest die ursprünglich geplante gesetzliche Regelung umgesetzt werden.

3. Aufbau eines zentralen Risikomanagements zur Prävention von Arzneimittelengpässen

Längerfristig muss das Ziel sein, Lieferengpässe möglichst präventiv zu verhindern. Dafür sollte ein zentrales Risikomanagement beim BfArM bzw. Paul-Ehrlich-Institut PEI angesiedelt werden. Das behördliche Risikomanagement sollte im Kern 3 Säulen umfassen:

- Identifizierung und Monitoring besonders benötigter, aber aufgrund ihrer Produktionsbedingungen für Engpässe gefährdeter Präparate;
- präventive Maßnahmen im Vorfeld von Lieferengpässen, wie beispielsweise bei auftretenden Produktionsproblemen frühzeitiges Ansprechen anderer Hersteller zur Ausweitung der Produktion;
- Maßnahmen, die bei bereits aufgetretenen Engpässen ergriffen werden, wie behördlich angewiesene Kontingentierungen knapper Arzneimittel.

B) Ergänzende Änderungsvorschläge der DKG

Ergänzender Änderungsvorschlag

Schutz vor überhöhten Arzneimittelpreisen für Krankenhäuser

Im Gesetzgebungsverfahren zum AMNOG hatte die Deutsche Krankenhausgesellschaft bereits nachdrücklich auf die zu erwartenden erheblichen Probleme für die Kliniken bei der Preisbildung und Erstattung im Bereich der innovativen, neu zugelassenen Arzneimittel hingewiesen. Nach der zum 1. Februar 2013 erfolgten Veröffentlichung der Erstattungsbeträge zeichnen sich aktuell Probleme für die Kliniken beim Einkauf und der Refinanzierung von innovativen, neu zugelassenen Arzneimitteln ab. Der ergänzende Änderungsvorschlag sieht einen Schutz der Krankenhäuser vor überhöhten Arzneimittelpreisen vor.

Stellungnahme

Da pharmazeutische Unternehmen durch ihre monopolartige Stellung bei innovativen, neu zugelassenen Arzneimitteln die Preise für die Kliniken ungehindert bestimmen können, sehen sich Kliniken zunehmend steigenden Arzneimittelpreisen schutzlos ausgeliefert. Krankenhäuser sind gegenwärtig darauf angewiesen, dass die Erstattungsbeträge auf freiwilliger Basis von den pharmazeutischen Unternehmen gewährt werden. Da es sich bei neu zugelassenen Arzneimitteln aber überwiegend um sehr hochpreisige Präparate handelt – vielfach liegen die Jahrestherapiekosten der bisher durch den G-BA bewerteten Präparate bei mehr als einhunderttausend Euro pro Patient – berichten Kliniken über erhebliche Probleme beim Einkauf und der Refinanzierung innovativer Arzneimittel.

Die Krankenhäuser sehen somit ihre bereits im AMNOG-Gesetzgebungsverfahren geäußerten Befürchtungen bestätigt, dass einige Hersteller im Klinikbereich höhere Preise durchzusetzen versuchen als in der ambulanten Versorgung. Dadurch sind erhebliche Probleme für die Kliniken bei der Erstattung bzw. Refinanzierung dieser Präparate zwangsläufig. Keine Klinik kann entsprechende Belastungen von nicht selten mehreren Zehntausend Euro pro Patienten aus eigenen Mitteln refinanzieren, sollte der Hersteller den Erstattungsbetrag nicht auf freiwilliger Basis gewähren. Andererseits können die Kliniken im Interesse der Verbesserung der Patientenversorgung auch nicht auf den Einsatz gerade der Präparate verzichten, für die der G-BA einen Zusatznutzen festgestellt hat.

Aus Sicht der DKG sind deshalb flankierende Maßnahmen zur Begrenzung der Arzneimittelpreise für die Krankenhäuser im Bereich der innovativen, neu zugelassenen Präparate erforderlich. Nicht zuletzt auch deshalb, weil Krankenkassen entsprechende höhere Arzneimittelpreise zu weiten Teilen über eine Erhöhung der DRG-Fallpauschalen sowie der Zusatz- und NUB-Entgelte, wenn auch zeitverzögert, refinanzieren müssten. Dazu liegen uns Rückmeldungen von Kliniken vor, dass es bereits zu erheblichen Problemen bei der Refinanzierung der

den Kliniken entstandenen Kosten gekommen ist, da Krankenkassen nicht bereit sind, krankenhaushausindividuelle Zusatzentgelte und NUB-Entgelte zu vereinbaren, die über den in der ambulanten Versorgung gültigen Erstattungspreisen liegen. Damit werden Belastungen, die eigentlich von der Pharmaindustrie zu tragen sind, unmittelbar auf die Krankenhäuser weiterverlagert.

Maßnahmen zum Schutz der Kliniken vor überhöhten Preisen wurden auch durch den Bundesrat in seiner Stellungnahme zum AMNOG vom 24. September 2010 eingefordert. Der Gesetzgeber hat mit dem AMNOG zwar einen Schutz für den Krankenhausbereich aufgegriffen, diesen aber auf Arzneimittel begrenzt, die zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus eingesetzt werden. Deshalb ist nach der Einbeziehung der PKV und der Selbsthilfeträger in die Regelungen zu den AMNOG-Erstattungsbeträgen der Klinikbereich der letzte Bereich, in dem kein entsprechender Schutz vor überhöhten Arzneimittelpreisen existiert.

Deshalb muss ausgeschlossen werden, dass die Hersteller von den Krankenhäusern höhere Preise verlangen dürfen als den um die Erstattungsbeträge und gesetzlichen GKV-Rabatte geminderten Herstellerabgabepreis. Dies muss unabhängig davon gelten, ob die Arzneimittel zur ambulanten oder zur stationären Krankenhausbehandlung eingesetzt werden. Andernfalls sehen die Krankenhäuser erhebliche Gefahren für die Sicherstellung der Versorgung gerade mit neu zugelassenen, innovativen Arzneimitteln in den Krankenhäusern.

Änderungsvorschlag

An § 130c SGB V wird folgender § 130d SGBV angefügt:

„§ 130d

Vereinbarungen zwischen pharmazeutischen Unternehmern und Krankenhäusern über Abgabepreise für Arzneimittel

Für Arzneimittel, die nach § 14 Abs. 7 des Apothekengesetzes von Krankenhausapotheken abgegeben werden, kann mit dem pharmazeutischen Unternehmer höchstens der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers nach § 78 Abs. 3 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes, verringert um die Rabatte nach § 130a Abs. 1, 1a und 130b Abs. 1, vereinbart werden.“

Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 13 Absatz 2b AMG **Ausnahmen von der Herstellungserlaubnis für Ärzte**

Bis zur 15. AMG-Novelle war die generelle Befreiung von der Herstellungserlaubnis für Ärzte in § 4a Abs. 3 AMG geregelt. Nach der damaligen Regelung fand das AMG grundsätzlich keine Anwendung auf Arzneimittel, die ein Arzt bei einem Patienten anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes hergestellt worden sind. Dadurch unterlagen Arzneimittel bis zu diesem Zeitpunkt nicht der Notwendigkeit einer Herstellungserlaubnis, wenn diese nicht zur Abgabe an andere bestimmt waren. Mit Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle entfiel die Ausnahme in § 4a Abs. 3 AMG und es wurde in § 13 Abs. 2b AMG eine Ersatzregelung geschaffen, die aber den Anforderungen in der Praxis nicht ausreichend Rechnung trägt. Dort findet sich die Vorgabe, dass nur dann keine Herstellungserlaubnis für den Arzt erforderlich ist, wenn die Arzneimittel unter der fachlichen Verantwortung zum Zwecke der „*persönlichen Anwendung*“ bei einem bestimmten Patienten hergestellt werden.

Stellungnahme

Diese mit der 15. AMG-Novelle eingeführte Neuregelung, dass die Anwendung der Arzneimittel *persönlich* durch den Arzt erfolgen muss, hat zu erheblichen Problemen in den Kliniken geführt, da sie in völligem Widerspruch zu der arbeitsteiligen Realität in den Krankenhäusern steht. Beispielsweise hatte die Neuregelung zur Konsequenz, dass die Gabe der durch den Arzt hergestellten Medikamente auch jeweils persönlich durch den behandelnden Arzt erfolgen muss und nicht, wie im Klinikalltag üblich, durch den Arzt delegiert werden kann. Andernfalls wäre in vielen Fällen bereits für alltägliche ärztliche Tätigkeiten bei der Zubereitung von Infusionen und Spritzen eine arzneimittelrechtliche Herstellungserlaubnis erforderlich.

Angesichts der Notwendigkeit einer arbeitsteiligen Organisation der Patientenversorgung im Krankenhaus sollte die mit der 15. AMG-Novelle vorgenommene Einengung auf ein persönliches Tätigwerden des Arztes bei der Herstellung und Verabreichung des Arzneimittels zurückgenommen und die Delegation auf unterstützendes Personal wieder ermöglicht werden. Dies umso mehr, da es für die Arzneimittelsicherheit keine Rolle spielt ob der Arzt, der das Arzneimittel hergestellt hat, dieses persönlich dem Patienten verabreicht, oder ob eine andere Person unter seiner Anleitung und fachlichen Verantwortung das Medikament appliziert. Entscheidend ist allein, dass die Anwendung in der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des Arztes erfolgt, der die Behandlung steuert und überwacht.

Änderungsvorschlag

§ 13 Absatz 2b Satz 1 AMG wird wie folgt gefasst:

„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 zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten hergestellt **und angewendet** werden.“

Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 67 AMG **Allgemeine Anzeigepflicht - Bürokratieabbau**

Die allgemeine Anzeigepflicht wurde mit der 15. AMG-Novelle auf bislang davon ausgenommene alltägliche ärztliche Tätigkeiten bei der Anwendung von Arzneimitteln ausgeweitet. Die Umsetzung dieser Neuregelung hat nach Ablauf der gesetzlichen Übergangsfrist zum 01. Februar 2010 in der Praxis zu einer unüberschaubaren Anzahl von neu anzuzeigenden einfachsten, alltäglichen, ärztlichen Tätigkeiten geführt. Damit entstand und entsteht für die behandelnden Ärzte und Kliniken fortlaufender bürokratischer Aufwand, dem kein Nutzen im Sinne einer höheren Arzneimittelsicherheit gegenüber steht.

Stellungnahme

Durch die Aufhebung des § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG mit der 15. AMG-Novelle unterliegen die bis zu diesem Zeitpunkt davon ausgenommenen Arzneimittel, die der Arzt selbst zur Anwendung bei seinen Patienten herstellt, dem Anwendungsbereich des AMG. Damit gelten für die zur Anwendung der Arzneimittel erforderlichen ärztlichen Tätigkeiten auch die Vorschriften zur Anzeigepflicht nach § 67 AMG. Unter der Herstellung eines Arzneimittels sind in diesem Zusammenhang nach § 4 Abs. 14 AMG das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe zu fassen. Ärzte können unter bestimmten Voraussetzungen, soweit sie Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstellen, von der Beantragung einer Herstellungserlaubnis ausgenommen werden. Sie unterliegen aber für alle diese als nach dem Gesetzeswortlaut als Herstellung zu verstehenden Tätigkeiten der Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 2 AMG. Beispielsweise kann somit bereits eine einfache Tätigkeit wie das Zuspritzen eines Medikamentes zu einer Infusionslösung als Herstellung im Sinne des AMG verstanden werden und damit vollumfänglich der arzneimittelrechtlichen Anzeigepflicht unterliegen.

Krankenhäuser sind damit nach dem AMG grundsätzlich verpflichtet, sämtliche als Herstellung im Sinne des AMG zu verstehenden Tätigkeiten jeweils für jeden diese Tätigkeiten ausübenden Arzt sowie für jedes entsprechend eingesetzte Arzneimittel, bei der regional zuständigen Behörde anzuzeigen. Dazu sind z.T. umfangreiche Unterlagen einzureichen, wie Approbationsurkunden und detaillierte Angaben zum Herstellungsprozess und der verwendeten Arzneimittel. Allerdings wird die Anzeigepflicht regional bzw. z.T. lokal durch die Gewerbeaufsichtsämter völlig unterschiedlich umgesetzt. Beispielsweise fordern einige Aufsichtsbehörden, abweichend von der grundsätzlichen gesetzlichen Verpflichtung nach dem AMG, die Anzeige nur für bestimmte Tätigkeiten, andere wiederum nur für bestimmte Arzneimittel. Dies ist zwar im Sinne einer unbürokratischen Umsetzung durch die Aufsichtsbehörden zu begrüßen, steht aber den gesetzlichen Vorgaben des AMG grundsätzlich entgegen und führt deswegen zu erheblichen Rechtsunsicherheiten für die Kliniken.

Aus Sicht der DKG hat sich insgesamt die mit der 15. AMG-Novelle umgesetzte Einbeziehung einfachster ärztlicher Tätigkeiten in die allgemeine Anzeigepflicht des AMG als nicht praktikabel erwiesen. Angesichts des durch die Anzeige einfachster ärztlicher Tätigkeiten entstehenden unverhältnismäßigen bürokratischen Aufwandes sollte die Anzeigepflicht deshalb dringend wieder auf die aus Gründen der Arzneimittelsicherheit notwendigen Tätigkeiten begrenzt werden.

Änderungsvorschlag

§ 67 Abs. 4 AMG wird folgender Satz 3 angefügt:

„Die Absätze 1 bis 3 gelten nicht für Arzneimittel, für die es nach § 13 Abs. 2b oder § 20d einer Erlaubnis nicht bedarf und die ein Arzt, Tierarzt oder eine andere Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, bei Mensch oder Tier anwendet, soweit die Arzneimittel ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder der anwendenden Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind.“

Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 11 Abs. 3 ApoG

Abgabe von patientenindividuellen Zubereitungen an öffentliche Apotheken und Krankenhausapotheken

Auf Anforderung können Krankenhausapotheken anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen an öffentliche Apotheken oder andere Krankenhausapotheken abgeben. Die Regelung wurde im Jahr 2002 eingeführt, da die Zubereitung patientenindividueller Zytostatika besondere personelle, räumliche und apparative Ausstattungen erforderlich macht, über die die meisten öffentlichen Apotheken nicht verfügen. Deshalb wurde die Abgabe von Zytostatikazubereitungen durch Krankenhausapotheken an öffentlichen Apotheken gesetzlich ermöglicht.

Stellungnahme

Die Regelung hat sich seitdem im Grundsatz sehr bewährt. Einzig führt die Beschränkung auf die Abgabe von ausschließlich anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen in der Praxis oftmals zu Problemen. Insbesondere erfordert die Versorgung von Krebspatienten neben der Abgabe individuell zubereiteter Zytostatika auch die patientenindividuelle Zubereitung besonderer Schmerztherapeutika. Durch die jetzige Rechtslage darf aber für einen zu Hause versorgten Krebspatienten eine öffentliche Apotheke von der Krankenhausapotheke ausschließlich die patientenindividuell zubereiteten Zytostatika beziehen, nicht aber die ebenfalls unter sterilen Bedingungen zubereiteten parenteralen Schmerztherapien für denselben Patienten.

Da diese Krebspatienten häufig zwischen stationärer und ambulanter Behandlung wechseln müssen, führt dies zu Problemen, da die Versorgung aus einer Hand aufgrund der apothekenrechtlichen Vorgaben nicht möglich ist. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft sollte deshalb neben der Abgabe von Zytostatikazubereitungen auch die Abgabe derjenigen patientenindividuellen Zubereitungen möglich sein, die unter den gleichen besonderen räumlichen und apparativen Anforderungen zuzubereiten sind.

Änderungsvorschlag

§ 11 Abs. 3 ApoG ist wie folgt zu fassen:

„Der Inhaber einer Erlaubnis zum Betrieb einer Krankenhausapotheke darf auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer öffentlichen Apotheke die im Rahmen seiner Apotheke hergestellten anwendungsfertigen Zytostatikazubereitungen **oder patientenindividuelle Rezepturen die aseptisch herzustellen sind** an diese öffentliche Apotheke oder auf Anforderung des Inhabers einer Erlaubnis zum Betrieb einer anderen Krankenhausapotheke an diese Krankenhausapotheke abgeben.“

C) Zu Änderungsantrag 10

Zu Artikel 3 Nr. 7 – neu – (§ 139d SGB V) **Erprobung sonstiger Leistungen durch den G-BA**

Beabsichtigte Neuregelung

Ermöglichung der wissenschaftlichen Untersuchung zur Erprobung von Leistungen oder Maßnahmen zur Krankenbehandlung, die kein Arzneimittel sind und nicht der Bewertung nach § 135 SGB V oder § 137c SGB V unterliegen, bei denen der G-BA im Rahmen seiner Bewertung festgestellt hat, dass sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist.

Stellungnahme

Die Regelung wird grundsätzlich begrüßt. Allerdings wird eine Verortung als § 139d SGB V als nicht zweckmäßig angesehen, da im Kontext der §§ 139-139c SGB V vorrangig Regelungen zu Hilfsmitteln bzw. zum IQWiG aufgeführt sind. Die thematisch anknüpfenden Regelungen finden sich dagegen im Wesentlichen unter § 137e SGB V, sodass angeregt wird, die Neuregelung in Form eines neuen Paragraphen § 137h SGB V vorzunehmen. Zudem erachten wir es als sachgerecht, dass eine wissenschaftliche Untersuchung in diesem Falle organisatorisch ähnlich gehandhabt wird, wie bei den bereits bestehenden Regelungen für Erprobungen, nämlich durch Beauftragung einer unabhängigen wissenschaftlichen Institution. Dementsprechend halten wir die im letzten Teilsatz zu Satz 1 vorgesehene Möglichkeit der Beteiligung des G-BA an anderweitig initiierten wissenschaftlichen Untersuchungen für nicht zielführend. Wird bereits ein ausreichender Erkenntnisgewinn durch Studien abseits einer vom G-BA initiierten Erprobung erwartet, kann auf eine solche verzichtet, der Erkenntnisgewinn abgewartet und im Bewertungsverfahren verwertet werden. Zudem dürfte sich eine Beteiligung des G-BA an bereits angelaufenen Studien als verfahrenstechnisch sehr anspruchsvoll darstellen.

Änderungsvorschlag

„7. Nach § ~~139c~~ 137g SGB V wird folgender § ~~139d~~ 137h SGB V eingefügt:

§ ~~139d~~ 137h

Erprobung von Leistungen und Maßnahmen zur Krankenbehandlung

Gelangt der Gemeinsame Bundesausschuss bei seinen Beratungen über eine Leistung oder Maßnahme zur Krankenbehandlung, die kein Arzneimittel ist und die nicht der Bewertung nach § 135 oder § 137c unterliegt, zu der Feststellung, dass sie das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bietet, ihr Nutzen aber noch nicht hinreichend belegt ist, kann der Gemeinsame Bundesausschuss unter Aussetzung seines Bewertungsverfahrens im Einzelfall und nach Maßgabe der hierzu in seinen Haushalt eingestellten Mittel eine wissen-

schaftliche Untersuchung zur Erprobung der Leistung oder Maßnahme in Auftrag geben. § 137 e Absatz 5 gilt entsprechend. ~~oder sich an einer solchen beteiligen.~~ Das Nähere regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung."

D) Zu Änderungsantrag 14

Zu Artikel 3 Nr. 11 - neu- (§ 294a SGB V)

Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden

Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenhäuser sind bei Hinweisen auf eine drittverursachte Gesundheitsschädigung, die Folge einer Misshandlung, eines sexuellen Missbrauchs oder einer Vernachlässigung von Kindern und Jugendlichen sein können, nicht mehr dazu verpflichtet, die näheren Ursachen und den möglichen Verursacher an die Krankenkassen zu melden.

Stellungnahme

Die DKG begrüßt diese Regelung ausdrücklich, da sie die Forderungen des Runden Tisches Sexueller Kindesmissbrauch in Abhängigkeits- und Machtverhältnissen in privaten und öffentlichen Einrichtungen und im familiären Bereich aufgreift. In der Vergangenheit führte die Mitteilungspflicht nach § 294a Absatz 1 Satz 1 SGB V im Klinikalltag dazu, dass von den behandelnden Ärzten im Interesse des Missbrauchsopfers kaum Misshandlungsdiagnosen gestellt wurden, obwohl die diagnostischen Möglichkeiten vorhanden wären. Die Pflicht zum Benennen der Verursacher im Sinne eines Drittverschuldens an die Krankenkassen ist im Rahmen der therapeutischen Intervention bei einer behandlungsbedürftigen Störung häufig problematisch, wenn ansonsten keine GKV-Leistungen erbracht werden. Eine Aufklärung der Patienten über diese Verpflichtung zieht in der Praxis oft ein Abstandnehmen vom Therapieangebot nach sich, wie z.B. im Falle eines nicht angezeigten familiären Missbrauchs, aus Furcht vor daraus entstehenden zusätzlichen familiären Belastungen. Die Fähigkeit, einen Täter anzuzeigen, stellt häufig erst ein Therapieziel bei der Behandlung des Opfers dar. Diesem sehr sensiblen Umstand wird mit dieser Gesetzesänderung Rechnung getragen.

Änderungsvorschlag

entfällt

E) Zu Änderungsantrag 15

Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 303e SGB V **Datentransparenz**

Ergänzend zu der mit dem Änderungsantrag Nr. 15 beabsichtigten Schaffung einer rechtssicheren Gebührenregelung hält die DKG weiterhin daran fest, dass der Kreis der nutzungsberechtigten Institutionen in § 303e Abs. 1 SGB V um die Landeskrankenhausgesellschaften erweitert wird.

Stellungnahme

In Verbindung mit § 90a SGB V wird den Landeskrankenhausgesellschaften bislang die Möglichkeit versagt, z.B. im Zusammenhang mit der Abgabe von "Empfehlungen zu sektorenübergreifenden Versorgungsfragen" (§ 90a Abs. 1 Satz 2 SGB V) den Datenbestand nach § 303e SGB V zu nutzen. Dieser rechtliche Konstruktionsfehler ist dringend zu beheben, zumal der Gesetzgeber die Analyse und Entwicklung von sektorenübergreifenden Versorgungsformen ausdrücklich als einen Nutzungszweck benannt hat. Die DKG hat auf diesen Missstand wiederholt hingewiesen und hält es für unerlässlich, die Landeskrankenhausgesellschaften mit den gleichen Nutzungsrechten auszustatten wie die anderen Beteiligten im gemeinsamen Landesgremium nach § 90a SGB V.

Änderungsvorschlag

Der Änderungsantrag Nr. 15 ist wie folgt zu ergänzen:

In § 303e Abs. 1 Nr. 18 SGB V werden die Wörter "und die Landeskrankenhausgesellschaften" ergänzt.