



DEUTSCHE
KRANKENHAUS
GESELLSCHAFT

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Berlin, 22. September 2010

Ausschussdrucksache
17(14)0065(16)
gel. VB zur Anhörung am 29.9.
10_AMNOG
22.09.2010

**Stellungnahme der
Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG)**

**zum
Regierungsentwurf
eines
Gesetzes zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes
in der gesetzlichen Krankenversicherung
(Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz - AMNOG)
BT- Drucksache 17/2413
vom 6. Juli 2010**

– *Änderungsanträge der CDU/CSU und FDP Bundestagsfraktionen*

Inhaltsverzeichnis:

I. Allgemeiner Teil	3
II. Besonderer Teil.....	5
A Zu Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.....	5
B Zu Artikel 6 – Änderung des Betäubungsmittelgesetzes	15
C Ergänzender Änderungsvorschlag der DKG	16

I. Allgemeiner Teil

Der vorliegende Regierungsentwurf für ein Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes in der gesetzlichen Krankenversicherung (Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz) sieht grundlegende Änderungen des Regulierungs- und Erstattungsrahmens neu zugelassener, innovativer Arzneimittel sowie die Aufhebung mehrerer Regulierungsinstrumente in der Arzneimittelversorgung vor.

Die Deutsche Krankenhausgesellschaft begrüßt ausdrücklich die beabsichtigten Maßnahmen zum Abbau von Überregulierungen im Arzneimittelmarkt. So ist die Aufhebung des sogenannten Zweitmeinungsverfahrens zur Verordnung besonderer Arzneimittel nach § 73d SGB V ein richtiger Schritt zur Entbürokratisierung der Arzneimittelversorgung und trägt unmittelbar zur Entlastung insbesondere der behandelnden Ärzte bei.

Zentrales Element des vorliegenden Regierungsentwurfs ist eine Schnellbewertung des Nutzens neu zugelassener Arzneimittel durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, deren Ergebnis die zukünftigen Erstattungsbeträge der Präparate maßgeblich bestimmt. Die Höhe der Erstattungsbeträge soll zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmen in Verhandlungen durch einen Rabatt auf den Listenpreis vereinbart werden. Diese Neuregelung belastet Krankenhäuser in mehrfacher Hinsicht. Zum einen sind die Arzneimittelhersteller versucht, Umsatzeinbußen im niedergelassenen Bereich durch Preisaufschläge im Krankenhausbereich zu kompensieren. Andererseits kann bei Arzneimittel ohne Therapiealternative (Solisten) auch für den Krankenhausbereich ein Marktversagen konstatiert werden, das eine Begrenzung der Arzneimittelpreise auch für den Krankenhausbereich erforderlich macht. Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens muss ausgeschlossen werden, dass Belastungen, die von der Pharmaindustrie zu tragen sind, auf die Krankenhäuser weiterverlagert werden können. Es muss sichergestellt werden, dass die Hersteller von den Krankenhäusern keine höheren Preise verlangen dürfen als den um die GKV-Rabatte geminderten Herstellerabgabepreis.

Der Zugang zu Innovationen ist immer auch Qualitätskriterium und Ausdruck der Leistungsfähigkeit von Gesundheitssystemen. Regulierungen in diesem Bereich haben spürbare Auswirkungen auf die Patientenversorgung und den Wirtschafts- und Wissenschaftsstandort Deutschland. In einem derart sensiblen Bereich ist die Politik gefordert, den Rahmen für die Selbstverwaltung detaillierter vorzugeben. Insofern begrüßt die DKG die mit den Anträgen der Regierungskoalition eingebrachten Änderungen zur Ausgestaltung der angestrebten Nutzenbewertung durch eine Rechtsverordnung. Die DKG ist überzeugt, dass der G-BA in seiner jetzigen Organisationsstruktur nicht geeignet ist, derart weitreichende und schwerwiegende Entscheidungen zu treffen. Bei unterschiedlichen Positionen von Kostenträgern und Leistungserbringern entscheidet bekanntlich der Vorsitzende, also eine einzelne Person. Die Bewertung von medizinischen Innovationen kann und darf nicht auf die Einschätzung einer einzelnen Person konzentriert werden. Zudem dürfen bei der Beurteilung medizinischer Verfahren nicht länger überzogene Evidenz-Maßstäbe verlangt werden. Dies wird durch die geplante Rechtsverordnung sichergestellt.

Mit der 15. AMG-Novelle wurde den Krankenkassen die Möglichkeit eröffnet, bei Apotheken (auch Krankenhausapotheken) Nachweise über Bezugsquellen und Einkaufspreise sowie bei pharmazeutischen Unternehmen die vereinbarten Preise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen (insbesondere bei Zytostatika) in der ambulanten Behandlung zu verlangen. Mit dieser Regelung wurde im vergangenen Jahr ein Kompromiss gefunden, der den Krankenhäusern weiterhin den Anreiz zu wirtschaftlichem Handeln belässt und eine Offenlegung im Einzelfall ermöglicht. Diese Offenlegungsverpflichtung soll nun ausgeweitet werden und auch gegenüber dem GKV-Spitzenverband gelten. Da lediglich zwischen Krankenhaus und Krankenkasse ein Vertragsverhältnis zur Abgabe von Arzneimitteln (§ 129a SGB V) besteht, würde diese Regelung zu einer Weiterleitung der Daten an Dritte führen. Zudem bedeutet die beabsichtigte Neuregelung faktisch die Veröffentlichung von Arzneimittelpreisen und nimmt damit den Krankenhäusern den Anreiz, möglichst wirtschaftlich und kostengünstig einzukaufen. Die Folge wären steigende Arzneimittelausgaben für die Krankenkassen. Hier bedarf es dringend einer Ausnahme der Krankenhausapotheken von der Verpflichtung zur Offenlegung gegenüber dem GKV-Spitzenverband.

Zu den einzelnen Regelungen wird nachfolgend Stellung genommen.

II. Besonderer Teil

A) Zu Artikel 1 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

1. Zu Artikel 1 Nr. 5 - § 35a Abs. 1 SGB V -neu- und zu Änderungsantrag Nummer 2 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP
Bestimmung der Grundsätze zur Nutzenbewertung durch Rechtsverordnung

Beabsichtigte Neuregelung

Mit dem Änderungsantrag soll das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt werden, die Grundsätze zur Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch Rechtsverordnung zu regeln. Insbesondere soll mit der Rechtsverordnung konkretisiert werden, welche Grundsätze für die Bestimmung der Vergleichstherapie gelten, in welchen Fällen zusätzliche Nachweise zum Herstellerdossier erforderlich sind und unter welchen Voraussetzungen Studien welcher Evidenzstufe zu verlangen sind.

Stellungnahme

Im Rahmen der Nutzenbewertung neu zugelassener Arzneimittel ist u. a. der Bestimmung der Vergleichstherapie eine entscheidende Bedeutung sowohl für Ablauf und Ergebnis der Schnellbewertung als auch für die zukünftige Preisbildung des neuen Arzneimittels beizumessen. Da der Gesetzestext bei der Festlegung der Vergleichstherapie aber einen weiten Ermessensspielraum lässt, müssen die in der Rechtsverordnung zu treffenden Vorgaben allen Beteiligten diesbezügliche Rechts- und Verfahrensklarheit für die Durchführung der Nutzenbewertung und die Umsetzung der Ergebnisse der Nutzenbewertung bieten. Dazu ist in der Rechtsverordnung aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft insbesondere zu regeln, zu welchem Zeitpunkt des Bewertungsverfahrens die Bestimmung der Vergleichstherapie erfolgt, durch wen diese Entscheidung getroffen wird und nach welchen Kriterien die Vergleichstherapie festzulegen ist. Hierbei ist zwingend zu beachten, dass nur Vergleichstherapien herangezogen werden, die ein identisches Indikationsspektrum aufweisen (z. B. gleiche Patientengruppe oder -subgruppe, gleiches Krankheitsstadium, etc.). Ansonsten ist mit unsinnigen Ergebnissen zu rechnen.

Zum Verfahrensablauf zur Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie sieht der vorliegende Regierungsentwurf bisher vor, dass der pharmazeutische Hersteller bei Einreichung des Dossiers für die Nutzenbewertung die zweckmäßige Vergleichstherapie anzugeben hat. Die nachfolgende Entscheidung über die zweckmäßige Vergleichstherapie soll allerdings entsprechend der Gesetzesbegründung durch den G-BA getroffen werden. Hier ist zu beachten, dass umfassende Nutzenvergleiche in der Kürze der Zeit nicht möglich sein werden, daher

wird es erforderlich sein, enge Grenzen bei der Identifikation der Vergleichstherapien zu setzen.

Darüber hinaus ist bei der Festlegung der Grundsätze zur Bestimmung der Vergleichstherapie durch die Rechtsverordnung zwingend erforderlich, eindeutige Kriterien zur Bestimmung der Vergleichstherapie für den pharmazeutischen Unternehmer und den G-BA vorzugeben. Wesentlicher Grundsatz bei der Bestimmung der Vergleichstherapie muss aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft sein, dass im Rahmen der Schnellbewertung grundsätzlich vorrangig medikamentöse Vergleichstherapien zur Bewertung heranzuziehen sind. Für den Fall, dass es sich bei dem zu bewertenden Arzneimittel um einen sogenannten Solisten ohne vergleichbare medikamentöse Therapiealternative handelt, sind eindeutige Vorgaben zu treffen, unter welchen Voraussetzungen nicht-medikamentöse Behandlungen - als Alternative zur Nicht-Behandlung - als Vergleichstherapie herangezogen werden können. Außerdem muss sichergestellt sein, dass die zweckmäßige Vergleichstherapie grundsätzlich im gleichen Behandlungssetting wie das Arzneimittel, d.h. im Rahmen der ambulanten Versorgung zu Lasten der GKV erbringbar ist.

Änderungsvorschlag

Keine Änderung.

2. Zu Artikel 1 Nr. 10 - § 73d SGB V **Verordnung besonderer Arzneimittel**

Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelungen des § 73d SGB V zur Verordnung besonderer Arzneimittel sollen aufgehoben werden.

Stellungnahme

Die beabsichtigte Aufhebung des § 73d SGB V zur Verordnung besonderer Arzneimittel ist ein wichtiger Beitrag zum Abbau von Überregulierungen in der Arzneimittelversorgung und deshalb aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft uneingeschränkt zu begrüßen.

Die bisherige Regelung des § 73d SGB V wurde bereits mit dem GKV-WSG im Jahr 2007 eingeführt und durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Ende 2008 durch entsprechende Vorgaben in der Arzneimittel-Richtlinie konkretisiert. Wegen des enormen bürokratischen Aufwands ist das sogenannte Zweitmeinungsverfahren bis heute, über drei Jahre nach Inkrafttreten der gesetzlichen Regelung, aber lediglich im sehr seltenen Krankheitsbild der pulmonal-arteriellen Hypertonie (PAH) in nur vier KV-Bezirken in die Praxis umgesetzt worden. Die nun beabsichtigte Aufhebung des Zweitmeinungsverfahrens ist aufgrund der mangelnden Praxistauglichkeit des Verfahrens folgerichtig und trägt wegen der geplanten Ausweitung des Verfahrens auf Versorgungsbereiche mit deutlich höherem Patientenaufkommen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss unmittelbar zum Bürokratieabbau im Gesundheitswesen bei.

Änderungsvorschlag

Keine Änderung.

3. Zu Artikel 1 Nr. 13 c) - § 92 Abs. 2 Satz 6 SGB V **Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses**

Beabsichtigte Neuregelung

In der Arzneimittel-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses sollen zukünftig durch Therapiehinweise zusätzliche Anforderungen zur Qualifikation des behandelnden Arztes festgelegt werden.

Stellungnahme

Die beabsichtigte Neuregelung zur Festlegung von Qualifikationsanforderungen für die behandelnden Ärzte in der Arzneimittel-Richtlinie widerspricht grundlegend der gesetzgeberischen Zielsetzung zur Entbürokratisierung und Deregulierung der Arzneimittelversorgung. Die beabsichtigte Aufhebung des § 73d SGB V zur Verordnung besonderer Arzneimittel ist ein richtiger Schritt zur Entbürokratisierung der Arzneimittelversorgung, dieser wird aber durch die geplante Neuregelung zur Festlegung ärztlicher Qualifikationsanforderungen in der Arzneimittel-Richtlinie nahezu vollständig unterlaufen.

Entsprechend der Gesetzesbegründung sollen Therapiehinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise geben, stellen jedoch keine Verordnungseinschränkungen oder -ausschlüsse dar: „Im Unterschied zu Verordnungseinschränkungen und -ausschlüssen, die eine unmittelbar bindende Wirkung für den verordnenden Arzt in jedem Einzelfall haben, ist der Gemeinsame Bundesausschuss bei der Erstellung von Therapiehinweisen lediglich befugt, das Nähere zu den Modalitäten einer wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten mit Arzneimitteln durch den Vertragsarzt zu regeln, d.h. er regelt lediglich das „Wie“, nicht aber das „Ob“ der Arzneimittelversorgung.“

Dem folgend ist es nicht nachvollziehbar, dass durch die Festlegung ärztlicher Qualifikationsanforderungen in Therapiehinweisen durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Verordnungseinschränkungen und -ausschlüsse dadurch erreicht werden sollen, dass Ärzte, die die einschränkenden Qualifikationsanforderungen oder -nachweise nicht erbringen können, faktisch von der Versorgung mit den entsprechenden Arzneimitteln ausgeschlossen werden. Die Neuregelung geht damit weit über den gesetzlichen Regelungscharakter der Therapiehinweise hinaus. Die beabsichtigte Neuregelung ist deshalb auf den eigentlichen Regelungszweck der Therapiehinweise zu beschränken und auf Empfehlungen zu den zu behandelnden Patientengruppen auszurichten.

Änderungsvorschlag

§ 92 Absatz 2 Satz 6 wird wie folgt gefasst:

„In den Therapiehinweisen nach Satz 1 und Satz 7 können Anforderungen an die qualitätsgesicherte Anwendung von Arzneimitteln festgestellt werden, insbesondere bezogen auf ~~die Qualifikation des Arztes oder auf~~ die zu behandelnden Patientengruppen.“

4. Zu Artikel 1 Nr. 14 a) - § 106 Abs. 2 Satz 11 ff. SGB V -neu- **Wirtschaftlichkeitsprüfung in der vertragsärztlichen Versorgung**

Beabsichtigte Neuregelung

Daten über verordnete Leistungen, die außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung in der ambulanten Versorgung nach den §§ 63, 73b, 73c und 140a bis d SGB V erbracht werden, sollen zukünftig der Prüfungsstelle übermittelt werden. Die Daten dienen der statistischen Bereinigung und können durch Beauftragung der Prüfungsstelle zur Prüfung der Wirtschaftlichkeit genutzt werden.

Stellungnahme

Ziel der Neuregelung ist nach dem Wortlaut der Gesetzesbegründung die Übermittlung der Daten verordneter Leistungen in vertraglichen Versorgungsformen nach den §§ 63, 73b, 73c und 140a bis 140d SGB V zum Zweck der statistischen Bereinigung sowie einer zu beauftragenden Prüfung der Wirtschaftlichkeit. Die beabsichtigte Formulierung zu § 106 Abs. 2 SGB V - neu - enthält hingegen keine Einschränkung auf die in der Gesetzesbegründung genannten vertraglichen Versorgungsformen. Auch die ambulante Leistungserbringung nach § 116b SGB V, in psychiatrischen Institutsambulanzen nach § 118 und sozialpädiatrischen Zentren nach § 119 SGB V würde über den Verweis in § 113 Abs. 4 SGB V von § 106 Abs. 2 SGB V - neu - gegebenenfalls erfasst werden. Die gesetzliche Regelung bedarf daher einer gesetzestechnischen Präzisierung auf die nach der Gesetzesbegründung einzubeziehenden vertraglichen Versorgungsformen.

Änderungsvorschlag

§ 106 Abs. 2 Satz 11 SGB V -neu- wird wie folgt gefasst:

*„Die Krankenkassen übermitteln der Prüfungsstelle die Daten der in der ambulanten Versorgung **nach den §§ 63, 73b, 73c und 140a bis d SGB V** außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung verordneten Leistungen.“*

5. Zu Artikel 1 Nr. 15 b) - § 129 Abs. 5c Satz 4 SGB V -neu-
Ausweitung der Offenlegung von Einkaufspreisen auf den GKV-Spitzenverband

Beabsichtigte Neuregelung

Die mit der 15. AMG-Novelle eingeführte Verpflichtung zur Offenlegung der Einkaufspreise von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen gegenüber den Krankenkassen soll auf den GKV-Spitzenverband ausgeweitet werden. Durch den Verweis in § 129a Satz 4 SGB V würden auch Krankenhausapotheken von dieser Ausweitung der Offenlegungspflichten erfasst.

Stellungnahme

Die geplante Ausweitung der Offenlegungsverpflichtung auf den GKV-Spitzenverband und der Einbezug der Krankenhausapotheken sind sachlich nicht nachvollziehbar und widersprechen grundlegend der gesetzgeberischen Zielsetzung zur Deregulierung und Entbürokratisierung der Arzneimittelversorgung.

Bei der Umsetzung der Offenlegungspflichten des § 129 Abs. 5c SGB V im Rahmen der 15. AMG-Novelle wurde mit der Gesetzesbegründung ausdrücklich klargestellt, dass Apotheken und Krankenhausapotheken nicht verpflichtet werden sollen, regelmäßig ihre Einkaufspreise offen zu legen. Die nun beabsichtigte Ausweitung der Offenlegungspflicht auf den GKV-Spitzenverband geht jedoch deutlich über diese Vorgabe hinaus und würde faktisch eine generelle Offenlegungspflicht der individuell zwischen Krankenhausapotheke und pharmazeutischem Hersteller verhandelten Einkaufspreise bedeuten. Da im Unterschied zur einzelnen Krankenkasse mit dem GKV-Spitzenverband keinerlei Abrechnungsbeziehungen bestehen, müssten dem GKV-Spitzenverband die Einkaufspreise stets unabhängig von der tatsächlich erfolgten - und bisher auf diese beschränkte - Leistungserbringung übermittelt werden. Somit würde der GKV-Spitzenverband einen unbeschränkten Offenlegungsanspruch auf sämtliche einzelvertraglich vereinbarten Einkaufspreise von Fertigarzneimitteln in parenteralen Zubereitungen im Krankenhausbereich erhalten.

Dies widerspricht aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft allen Grundsätzen der wettbewerblichen Preisgestaltung und stellt einen weiteren Schritt zurück in das Prinzip der Selbstkostendeckung dar. Anreize zum wirtschaftlichen Handeln werden durch die Offenlegung frei verhandelter Einkaufspreise gegenüber dem GKV-Spitzenverband verhindert und die Versorgung der Patienten folglich tendenziell teurer.

Darüber hinaus ist rechtlich nicht begründbar, dass der GKV-Spitzenverband im Krankenhausbereich einen generellen Rechtsanspruch auf Übermittlung der Einkaufspreise im Rahmen der ambulanten Versorgung über Einzelverträge nach § 129a SGB V erhalten soll - ihm somit essentielle Vertragsbestandteile zu über-

mitteln sind - obwohl er hier keine Vertragspartei ist. Alleinige Vertragspartner eines Krankenhausträgers nach § 129a SGB V können Krankenkassen oder ihre Verbände sein, nicht jedoch der GKV-Spitzenverband. Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist deshalb eine Änderung des § 129a SGB V erforderlich, die die Offenlegungsverpflichtung auf den bisherigen Anwendungsbereich der einzelnen Krankenkasse beschränkt.

Änderungsvorschlag

§ 129a Satz 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Regelungen des § 129 Absatz 5c Satz 4 bis 5 gelten für Vereinbarungen nach Satz 1 **mit der Maßgabe** entsprechend, **dass ausschließlich Krankenkassen diesbezügliche Nachweise verlangen können.**“

6. Zu Artikel 1 Nr. 17 - § 130b SGB V -neu- und zu Änderungsantrag Nummer 8 der Fraktionen der CDU/CSU und FDP **Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmen über Erstattungsbeträge für Arzneimittel**

Beabsichtigte Neuregelung

Für Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen, die aufgrund der Ergebnisse der Nutzenbewertung nicht in eine Festbetragsgruppe eingruppiert werden können, sollen GKV-Spitzenverband und pharmazeutische Unternehmen einen Erstattungsbetrag vereinbaren. Der Erstattungsbetrag wird als Rabatt auf den einheitlichen Abgabepreis des pharmazeutischen Herstellers festgesetzt und lässt diesen unverändert.

Stellungnahme

Ebenso wie die gesetzlichen Krankenkassen werden auch Krankenhäuser beim Einkauf patentgeschützter, innovativer Arzneimittel zunehmend durch Preissteigerungen massiv finanziell belastet. Krankenhäuser vereinbaren alle Preise für die von ihnen im Rahmen der stationären und ambulanten Versorgung eingesetzten Arzneimittel frei mit den pharmazeutischen Unternehmen. Dies ist überall dort sachgerecht, wo durch den Wettbewerb unter vergleichbaren Arzneimitteln Preisanstiege verhindert werden können. Im Bereich der innovativen, patentgeschützten Präparate sehen sich Krankenhäuser aber zunehmend steigenden Arzneimittelpreisen schutzlos ausgeliefert, da hier die pharmazeutischen Unternehmen durch ihre monopolartige Stellung die Preise für die Kliniken ungehindert bestimmen können.

Dies hat bereits heute zur Folge, dass die Einkaufspreise der Krankenhäuser im Segment der patentgeschützten, innovativen Arzneimittel teilweise über den Arzneimittelpreisen der in der vertragsärztlichen Versorgung verordneten gleichen Präparate liegen. Diese Entwicklung wurde bereits durch die Erhöhung des gesetzlichen Herstellerrabattes auf 16 % und die Einführung eines Preismoratoriums durch das GKV-Änderungsgesetz weiter befördert.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft sind deshalb zur Verhinderung weiterer Preiserhöhungen flankierende Maßnahmen zur Begrenzung der Arzneimittelpreise für die Krankenhäuser im Segment der innovativen, patentgeschützten Präparate unerlässlich, nicht zuletzt auch deshalb, weil Krankenkassen die Preissteigerungen zu weiten Teilen über eine Erhöhung der DRG-Fallpauschalen sowie der Zusatz- bzw. der Entgelte für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, wenn auch zeitverzögert, refinanzieren müssen.

Aus Sicht der Deutschen Krankenhausgesellschaft ist die mit dem Änderungsantrag der Koalitionsfraktionen vorgesehene analoge Anwendung des Erstattungshöchstpreises nach § 130b SGB V auf Arzneimittel, die zur ambulanten Behandlung im Krankenhaus eingesetzt werden zwar grundsätzlich zu begrüßen. Diese Regelung greift aber zu kurz, da bei einer ausschließlich auf die ambulante Arzneimittelversorgung bezogenen Regelung davon auszugehen ist, dass Hersteller die im ambulanten Bereich zu gewährenden Rabatte oder Preisnachlässe durch weitere Preissteigerungen im stationären Bereich kompensieren werden.

Im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens muss deshalb ausgeschlossen werden, dass die Belastungen, die von der Pharmaindustrie zu tragen sind, auf die Krankenhäuser weiterverlagert werden können. Es muss sichergestellt werden, dass die Hersteller von den Krankenhäusern keine höheren Preise verlangen dürfen als den um die gesetzlichen GKV-Rabatte geminderten Herstellerabgabepreis. Dies muss unabhängig davon gelten, ob die Arzneimittel zur ambulanten oder zur stationären Krankenhausbehandlung eingesetzt werden.

Änderungsvorschlag

Nach § 130c wird folgender § 130d SGB V eingefügt:

„§ 130d

Vereinbarungen zwischen pharmazeutischen Unternehmen 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.“

B) Zu Artikel 6 – Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

1. Zu § 12 Abs. 4 des Betäubungsmittelgesetzes

Beabsichtigte Neuregelung

Durch den bisherigen Wortlaut des § 12 Abs. 4 des Betäubungsmittelgesetzes ist das Bundesministerium für Gesundheit durch Rechtsverordnung ermächtigt, das Verfahren hinsichtlich der Meldung und Empfangsbestätigung, insbesondere zu Form, Inhalt, Ausgabe und Aufbewahrung der hierbei zu verwendenden amtlichen Formblätter zu regeln. Die beabsichtigte Neuregelung erweitert die Möglichkeiten der Ausgestaltung der Rechtsverordnung zum Verfahren der Meldung und Empfangsbestätigung. Durch den in der bestehenden gesetzlichen Formulierung vorgenommenen Verweis auf zu verwendende amtliche Formblätter wurde ein papierbasiertes Meldeverfahren vorgegeben. Diese Einschränkung wird mit der Neuregelung aufgehoben und explizit die Möglichkeit eröffnet, in der Rechtsverordnung eine wahlweise elektronische Übermittlung vorzusehen.

Stellungnahme

Die Neuregelung ist grundsätzlich zu begrüßen. In der Gesetzesbegründung wird darauf hingewiesen, dass durch die Regelung ermöglicht werden solle, die Abgabemeldungen und Empfangsbestätigungen wahlweise, neben dem bisherigen Papierbelegverfahren, elektronisch zu ermöglichen. Ein elektronisches BtM-Meldeverfahren stellt bezüglich der Sicherheit der Anwendung besondere Anforderungen an die IT-Infrastruktur aller beteiligten Partner (z.B. durch die Verwendung einer qualifizierten elektronischen Signatur). Müssten Krankenhäuser alternativlos ein elektronisches Meldeverfahren installieren, würde dies erheblichen organisatorischen Mehraufwand durch die unterschiedliche Ausgestaltung des Melde- und des Anforderungs-/Nachweisverfahrens (elektronisch vs. papierbasiert) im BtM-Verkehr sowie durch die Erfüllung der Sicherheitsanforderungen bedeuten. Zum Anderen würden die Krankenhäuser durch erforderliche Investitionen in die notwendige IT-Infrastruktur erheblich belastet. Bei Ausgestaltung der Rechtsverordnung ist deshalb sicherzustellen, dass den Erwerbern von Betäubungsmitteln neben der zu ermöglichenden Verwendung eines elektronischen Übermittlungsverfahrens auch weiterhin das bestehende Papierbelegverfahren ermöglicht wird.

Änderungsvorschlag

Keine Änderung.

C) Ergänzender Änderungsvorschlag

1. § 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 in der Praxis zu einer unüberschaubaren Anzahl von neu anzuzeigenden einfachsten, alltäglichen, ärztlichen Tätigkeiten geführt. Damit 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 unterliegen seit Inkrafttreten der 15. AMG-Novelle die bisher davon ausgenommenen Arzneimittel, die der Arzt selbst zur Anwendung bei seinen Patienten herstellt, erstmals 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 sind, soweit sie Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten herstellen, zwar von der Beantragung einer Herstellungserlaubnis ausgenommen, 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 Ablauf der gesetzlichen Übergangsfrist seit dem 01.02.2010 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 vorzunehmen. Angesichts des durch die Anzeige einfachster ärztlicher Tätigkeiten entstehenden unverhältnismäßigen bürokratischen Aufwands sollte die Anzeigepflicht dringend 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.