



**Spitzenverband**

**Stellungnahme  
des GKV–Spitzenverbandes  
vom 03.04.2019**

**zum Entwurf  
eines Gesetzes für mehr Sicherheit  
in der Arzneimittelversorgung (GSAV)**

**GKV–Spitzenverband**  
Reinhardtstraße 28, 10117 Berlin  
Telefon 030 206288–0  
Fax 030 206288–88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Inhaltsverzeichnis

<b>I. Vorbemerkung .....</b>	<b>6</b>
<b>II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf .....</b>	<b>10</b>
<b>Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes) .....</b>	<b>10</b>
§ 6 Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit.....	10
§ 10 Kennzeichnung.....	11
§ 13 Herstellungserlaubnis .....	12
§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen .....	13
§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen .....	14
§ 32 Staatliche Chargenprüfung .....	15
§ 34 Information der Öffentlichkeit .....	16
§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen.....	18
§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften .....	19
§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung .....	20
§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen .....	21
§ 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte .....	22
§ 47 Vertriebsweg .....	26
§ 48 Verschreibungspflicht.....	29
§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln .....	30
§ 53 Anhörung von Sachverständigen.....	31
Zehnter Abschnitt Pharmakovigilanz .....	32
§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde ....	33
§ 63j (neu) Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien .....	34
§ 63j (alt) Ausnahmen .....	35
§ 64 Durchführung der Überwachung .....	36
§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht .....	39
§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten .....	41
§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden .....	42
§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz .....	43
§ 95 Strafvorschriften .....	44
§ 96 Strafvorschriften .....	45
§ 97 Bußgeldvorschriften.....	46
Anlage zu § 6 .....	47
<b>Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes).....</b>	<b>48</b>
§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht .....	48

<b>Artikel 3 (Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)</b> .....	<b>49</b>
Artikel 2 Nr. 12 – § 41 Arzneimittelgesetz .....	49
Artikel 10 – § 1 Arzneimittelfarbstoffverordnung .....	50
<b>Artikel 4 (Änderung der Arzneimittelsachverständigenverordnung)</b> .....	<b>51</b>
§§ 1, 2 .....	51
<b>Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung)</b> .....	<b>52</b>
§§ 1, 2 .....	52
<b>Artikel 6 (Änderung des Transfusionsgesetzes)</b> .....	<b>53</b>
§ 11 Spenderdokumentation, Datenschutz .....	53
§§ 14–16, 18, 21, 21a Transfusionsgesetz .....	54
<b>Artikel 7 (Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung)</b> .....	<b>55</b>
§ 2 Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens .....	55
<b>Artikel 8 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)</b> .....	<b>56</b>
§ 1 Betäubungsmittel .....	56
<b>Artikel 9 (Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes)</b> .....	<b>57</b>
§ 19 Strafvorschriften .....	57
<b>Artikel 10 (Änderung des Pflegeberufgesetzes)</b> .....	<b>58</b>
§ 27 Absatz 2 (neu) Ausbildungskosten .....	58
<b>Artikel 11 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)</b> .....	<b>59</b>
§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung .....	59
<b>Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)</b> .....	<b>61</b>
§ 31 Absatz 1a Arznei- und Verbandmittel .....	61
§ 31 Absatz 3 Arznei- und Verbandmittel .....	63
§ 31 Absatz 6 Arznei- und Verbandmittel .....	65
§ 35a Absatz 1 Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen .....	68
§ 35a Absatz 3b Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen .....	71
§ 35a Absatz 7 Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen .....	76
§ 82 Grundsätze .....	79
§ 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarung .....	80
§ 86 Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form .....	81
§ 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses .....	83
§ 106b Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen .....	84
§ 129 Absatz 1 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung .....	85
§ 129 Absatz 1 und Absatz 1a Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung .....	86
§ 129 Absatz 4a Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung .....	87
§ 129 Absatz 4b Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung .....	90
§ 129 Absatz 5d Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung .....	92

§ 130a Absatz 3a Rabatte pharmazeutischer Unternehmer .....	93
§ 130a Absatz 8 Rabatte pharmazeutischer Unternehmer .....	94
§ 130a Absatz 8a Rabatte pharmazeutischer Unternehmer .....	95
§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung .....	96
§ 130d Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie ....	101
§ 131a Ersatzansprüche der Krankenkassen .....	105
§ 132i Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren .....	109
§ 136a Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen .....	111
§ 137i Absatz 3 Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern; Verordnungsermächtigung .....	113
§ 291a Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur .....	115
§ 300 Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen .....	116
<b>Artikel 13 (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung) .....</b>	<b>118</b>
§ 7 Nutzenbewertung .....	118
<b>Artikel 14 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung) .....</b>	<b>119</b>
§ 1 Anwendungsbereich der Verordnung .....	119
§ 4 Apothekenzuschläge für Stoffe .....	120
<b>Artikel 15 (Änderung der Packungsgrößenverordnung) .....</b>	<b>121</b>
§ 3 .....	121
<b>Artikel 16 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes) .....</b>	<b>123</b>
§ 12 Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte außerhalb der Fachkreise .....	123
<b>Artikel 19 (Änderung des Apothekengesetzes) .....</b>	<b>126</b>
§ 11 .....	126
<b>Artikel 20 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung) .....</b>	<b>127</b>
§ 14 Kennzeichnung .....	127
§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten .....	128
<b>Artikel 21 (Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung) .....</b>	<b>129</b>
§ 6 Auslieferung und § 7 Dokumentation .....	129
<b>Artikel 22 (Inkrafttreten) .....</b>	<b>130</b>
<b>III. Ergänzender Änderungsbedarf .....</b>	<b>131</b>
Zu §§ 130b, 35a SGB V i.V.m. §§ 217f, 84 Absatz 4 SGB V, § 21 KHEntg .....	131
Zu §§ 131 Absatz 4, 300 Absatz 3 SGB V, § 78 Absatz 3 AMG .....	136
Zu § 12 und § 4 Nummer 17a UStG .....	139
Zu § 65e SGB V (neu) .....	142

<b>Zu § 291a Absatz 5 Satz 6 SGB V.....</b>	<b>144</b>
<b>Zu § 291 Absatz 2b Satz 12 SGB V.....</b>	<b>146</b>

## I. Vorbemerkung

Mit dem Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) des Bundesministeriums für Gesundheit sollen Konsequenzen aus den jüngsten Arzneimittelskandalen gezogen werden. Dabei erfolgt eine Reihe von Regelungen in verschiedenen Bereichen.

### **Konkretisierungsbedarf bei den Regelungen zur Haftung bei Arzneimitteln mit Sachmängeln**

Nach dem GSAV soll die Haftung für Arzneimittelrückrufe, sei es aufgrund von Verunreinigungen oder sonstigen schwerwiegenden Mängeln, eindeutig beim betreffenden Pharmaunternehmen liegen. Damit wird die bisherige Regelungslücke geschlossen. Künftig soll sichergestellt werden, dass nicht die Krankenkassen für den entstandenen Schaden einstehen müssen, sondern derjenige, der den Schaden verursacht hat. Die Zielsetzung ist zu begrüßen, denn sie wird bereits den Anreiz für Pharmaunternehmen setzen, derartige Mängel bei Arzneimitteln präemptiv nicht erst entstehen zu lassen.

Im Vergleich zum Referentenentwurf wurden jedoch Anpassungen vorgenommen, die die eigentliche Zielsetzung konterkarieren. Der Referentenentwurf sah u. a. im Falle einer neuen ärztlichen Verordnung und Abgabe eines Ersatzarzneimittels noch einen Ersatzanspruch der Krankenkasse gegen den pharmazeutischen Unternehmer vor. Nach dem Gesetzentwurf sollen die Kosten nun in Gänze bei den Krankenkassen verbleiben. Zudem wurden die Ansprüche begrenzt. Zusätzlich dürfen die Krankenkassen den Ersatzanspruch nicht unmittelbar beim Verursacher, dem pharmazeutischen Unternehmer, einfordern. In der Folge entstünde ein immenser und unnötiger Bürokratieaufwand, denn die Krankenkassen müssten ihre Ansprüche gegenüber dem jeweiligen Großhändler der Apotheken geltend machen.

Damit pharmazeutische Unternehmer die notwendigen Anstrengungen und Vorkehrungen treffen, Arzneimittelängel zu vermeiden, sind klare Haftungsregelungen notwendig. Hierfür ist die bestehende Regelungslücke dringend so zu schließen, dass die Versichertengemeinschaft nicht für Schäden einstehen muss, die ein pharmazeutischer Unternehmer zu verantworten hat. Zudem muss das Verfahren für etwaige Fälle deutlich einfacher und weniger aufwändig gestaltet sein. Aus diesem Grund bedarf es Regelungen, dass die Krankenkassen Ansprüche auf Basis der Abrechnungsdaten direkt gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer als Verursacher geltend machen können.

### **Elektronische Verordnung als wichtiger Schritt für eine digitalisierte Versorgung**

Darüber hinaus sieht der Gesetzentwurf vor, dass mittels einer elektronischen Verordnung Innovationen in der telemedizinischen Behandlung ermöglicht und ein Beitrag zur Entlastung von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern sowie Patientinnen und Patienten geleistet wird. Kritisch anzumerken sind die kurze Umsetzungsfrist in Verbindung mit den vorgesehenen Parallelverhandlungen des GKV-Spitzenverbandes jeweils mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Deutschen Apothekerverband. Nachdem die entsprechenden Spezifikationen vorliegen, müssen Lösungen für elektronische Verordnungen den Vorgaben der gematik entsprechen und im Rahmen der Telematikinfrastruktur realisiert werden. Der GKV-Spitzenverband hält zudem eine geregelte stufenweise Einführung der unterschiedlichen Verschreibungen in elektronischer Form, vor allem aufgrund einer notwendigen sicheren Arzneimittelversorgung, für zwingend geboten. Vor diesem Hintergrund bedarf es entsprechender Klarstellungen.

### **Anpassung des Vertriebswegs für Gerinnungsfaktorzubereitungen**

Die für Gerinnungsfaktorzubereitungen bestehende Ausnahme vom Vertriebsweg soll eingeschränkt werden, so dass für plasmatische und rekombinante Präparate ein Direktvertrieb an ärztliche Leistungserbringer nicht mehr möglich sein soll. Damit werden alle Arzneimittel zur speziellen Therapie von Gerinnungsstörungen (sowohl plasmatische als auch gentechnologisch hergestellte Gerinnungsfaktorzubereitungen etc.) dem regulären Vertriebsweg für Arzneimittel über die Apotheke unterstellt. Diese Neuregelung ist sachgerecht, da der Sondervertriebsweg historisch aus Sicherheitsgründen für ursprünglich tatsächliche Blutzubereitungen gedacht war. Aus heutiger Sicht sind Sicherheitsaspekte keine ausreichende Begründung für die Ausweitung des Direktvertriebes auch auf diese Faktorpräparate. Dabei muss sichergestellt sein, dass es zu keinen Nachteilen in der Patientenversorgung gegenüber dem Status quo kommt.

Die ergänzenden Regelungen zur Preissteuerung sind notwendig, um Mehrausgaben auszuschließen. Andernfalls würden erhebliche Ausgabensteigerungen in diesem ohnehin ausgabenintensiven Marktsegment die Folge sein. Der GKV-Spitzenverband befürwortet den Ansatz, eine Regelung zu finden, die ein transparentes Preisniveau in Orientierung am derzeitigen realen Preisniveau anstrebt. Das vorgeschlagene Verfahren muss hierzu jedoch im Detail anders ausgestaltet werden.

### **Förderung des Einsatzes biosimilarer Arzneimittel**

Zukünftig soll der Verordnungsanteil biosimilarer Arzneimittel, d. h. Nachahmerpräparate biologischer Arzneimittel, die hinsichtlich Sicherheit und Qualität gleichwertig zu ehemals patentgeschützten Originalen sind, weiter erhöht werden. Nach den Regelungen sollen die Vertragspartner der regionalen Arzneimittelvereinbarungen Verordnungsquoten für diese Arzneimittel vorsehen.

Zudem soll der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) künftig in der Arzneimittel-Richtlinie festlegen, bei welchen biologischen Wirkstoffen ein Austausch von Arzneimitteln in den Apotheken stattfindet.

Die weitere Verbreitung preisgünstiger biologischer Arzneimittel stellt eine qualitativ hochwertige Versorgung der Patientinnen und Patienten mit kostengünstigen Arzneimitteln sicher und ist somit im Sinne der Versichertengemeinschaft. Nachdem praktisch jetzt schon in allen Arzneimittelvereinbarungen Quoten für biosimilare Arzneimittel vereinbart werden, stellt vor allem die zweite Regelung einen Fortschritt zur Förderung dieser Arzneimittel dar. Die vorgesehene Neuregelung wird durch den GKV-Spitzenverband ausdrücklich befürwortet. Leider soll die Regelung zum Austausch in den Apotheken erst drei Jahre nach dem Inkrafttreten des GSAV wirksam werden. Durch das verzögerte Inkrafttreten werden die aktuell entstehenden Einsparpotentiale nach dem Auslaufen des Patentschutzes einer Reihe von biologischen Arzneimitteln nicht genutzt und ist zudem auch inhaltlich nicht nachvollziehbar.

#### **Änderungsbedarf für eine verbesserte Datenlage bei Arzneimitteln für neuartige Therapien**

Mit der zunehmenden Zahl an Zulassungen von Arzneimitteln für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products – ATMP) ergeben sich neue Anforderungen für die GKV. Aufgrund herabgesetzter Zulassungsbedingungen, die einen schnellen Marktzugang sicherstellen sollen, ist die Datenlage zum Patientennutzen oft unsicher. Im Sinne der behandelten Patientinnen und Patienten bedarf es entsprechender Nachweise über die Risiken und den Nutzen. Der Unsicherheit hinsichtlich positiver wie negativer Effekte der Therapie sind auch bei der Vergütung Rechnung zu tragen. Im Rahmen der Erstattungsbeitragsverhandlungen sollten bereits vorhandene Abrechnungs- und Versorgungsdaten stärker genutzt werden. Bisher stehen dieser Möglichkeit allerdings der teilweise große Zeitverzug bis zum Vorliegen dieser Daten bzw. ein fehlender Patientenbezug entgegen. Diesen Defiziten sollte durch gesetzliche Änderungen abgeholfen werden. Dann könnten die Daten beispielsweise auch im Rahmen von erfolgsabhängigen Vergütungsmodellen genutzt werden.

#### **Ergänzender Änderungsbedarf zur Förderung der Blutstammzellspende**

Die Förderung der Blutstammzellspende sollte durch eine gesetzliche Grundlage zum Abschluss einer Vereinbarung zwischen den für die Suche nach nichtverwandten Spendern von Blutstammzellen maßgeblichen Organisationen und dem GKV-Spitzenverband gefördert werden. Darin könnten die Grundlagen, Abläufe, Finanzierung und Weiterentwicklung der Suche nach und Spende von Blutstammzellen geregelt werden. Zielsetzung ist eine Interoperabilität zwischen Spenderdateien, Sucheinheiten und zentrale Stelle sicherstellen. Die sichere und schnelle Identifikation



des bestmöglichen Spenders und ein hohes Maß von Transparenz in den Versorgungsabläufen tragen wesentlich zum Wohl der Patienten und dem Schutz der Spender bei.

### **Fehlanreize beim erweiterten Preismoratorium ausschließen**

In seiner Stellungnahme zum Gesetzentwurf fordert der Bundesrat, dass das sog. erweiterte Preismoratorium nach § 130a Absatz 3a Satz 4 SGB V künftig nicht greift, wenn ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform für ein anderes Anwendungsgebiet zugelassen wird. Vor dem Hintergrund der massiven Fehlanreize sollte vor einer derartigen Änderung dringend abgesehen werden. Insbesondere könnten pharmazeutische Unternehmer das Preismoratorium durch strategisches Verhalten umgehen, indem das bisherige Produkt vom Markt genommen und durch ein Produkt mit neuem Namen aber identischem Inhalt ersetzt wird. Zudem besteht die Möglichkeit, dass die Preisgestaltung jegliches Maß verliert.

Hinzu kommt, dass für sog. Alt-Wirkstoffe, die bereits vor der Einführung des AMNOG-Prozesses in Deutschland zugelassen waren und bei denen keine Nutzenbewertung mehr stattfindet, keinerlei Preisregulierungsinstrumente mehr greifen. Damit könnte der pharmazeutische Unternehmer jeden beliebigen Preis aufrufen bzw. Preise substanziell erhöhen. Die Zusatzausgaben für diese Arzneimittel stünden dann nicht in einem adäquaten Verhältnis zum Zusatznutzen der Arzneimittel. Faktisch wären damit Alt-Wirkstoffe aus der Perspektive des pharmazeutischen Unternehmers in Bezug auf Preissetzungsmöglichkeiten besser gestellt als neu zugelassene Wirkstoffe.

## **II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf**

### **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 2

#### **§ 6 Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit**

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zukünftig soll das Bundesministerium für Gesundheit eine Verordnung erlassen können, die es verbietet, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände, die in einem neu zu schaffenden Anhang zu § 6 genannt sind, zur Arzneimittelherstellung zu verwenden bzw. Arzneimittel auf dieser Basis in den Markt zu bringen. Für Tierarzneimittel soll analog eine Verordnung durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft erlassen werden können. Sofern es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, ist Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit herzustellen.

##### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die Zielrichtung des Gesetzgebers, die Anwendung der bisher über die Regelungen des § 6 in Verbindung mit den Rechtsverordnungen erfassten Arzneimittel nunmehr rechtssicher zu unterbinden.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 3

### **§ 10 Kennzeichnung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zukünftig soll statt der in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 auf zu bringenden Aufschrift „verwendbar bis“ auch die Kurzform „verw. bis“ möglich sein.

#### **B) Stellungnahme**

In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass die Neuregelung der Platzersparnis bei kleinen Arzneimittelpackungen dienen soll. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wird durch die Neuregelung eine Verkürzung ohne Qualitätsverlust erreicht. Die Neuregelung ist sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 4

### § 13 Herstellungserlaubnis

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung soll die bisherige Möglichkeit ausgeschlossen werden, dass Personen ohne ärztliche Ausbildung, die jedoch Heilkunde ausüben dürfen, einer Herstellungserlaubnis nicht bedürfen.

#### B) Stellungnahme

Zur Erhöhung der Qualität in der Arzneimittelversorgung ist die vorgesehene Maßnahme ein sachgerechter erster Schritt. Der GKV-Spitzenverband ist allerdings der Meinung, dass darüber hinaus auch das Privileg für Ärztinnen und Ärzte zur Herstellung von Arzneimitteln zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung überprüft werden sollte. Aktuelle wissenschaftliche Entwicklungen lassen weitergehende Arzneimittelherstellungen zu, als dies zum Zeitpunkt der Schaffung der bestehenden Regelung denkbar schien. Neben der bereits ausgenommenen Herstellung von Arzneimitteln für neuartige Therapien ist zum Beispiel auch die Herstellung therapeutischer Antikörper und anderer Wirkstoffe möglich. Für diese Gruppe wäre eine engere Kontrolle im Sinne der Sicherheit der Patientinnen und Patienten.

#### C) Änderungsvorschlag

§ 13 Absatz 2b wird folgendermaßen gefasst:

Einer Erlaubnis nach Absatz 1 bedarf ferner nicht eine Person, die ~~Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt~~ ist, soweit die Arzneimittel unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung zum Zwecke der persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten aus zugelassenen Fertigarzneimitteln hergestellt werden.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 5

### **§ 20d Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewebe und Gewebezubereitungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Neuregelung soll die bisherige Möglichkeit ausgeschlossen werden, dass Personen ohne ärztliche Ausbildung, die jedoch Heilkunde ausüben dürfen, einer Erlaubnis für die Gewinnung von Gewebe und die Laboruntersuchungen (§ 20b) bzw. für die Be- oder Verarbeitung, Konservierung, Prüfung, Lagerung oder das Inverkehrbringen von Gewebe oder Gewebezubereitungen (§ 20c) nicht bedürfen.

#### **B) Stellungnahme**

Zur Erhöhung der Qualität in der Arzneimittelversorgung ist es sachgerecht, erlaubnisfreie Tätigkeiten mit Gewebe und Gewebezubereitungen zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch Personen, die keine Ärzte sind, von der Erlaubnisfreiheit auszunehmen. Angesichts des besonderen Risikopotentials für Patientinnen und Patienten, insbesondere der beschriebenen immunologischen Risiken und Infektionsrisiken, wäre zu erwägen, auch die entsprechende ärztliche Tätigkeit unter Erlaubnisvorbehalt zu stellen und die bestehende Ausnahme zu streichen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 20d wird aufgehoben.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 6

### **§ 21a Genehmigung von Gewebezubereitungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Für die vorgesehene Neuregelung führt der Gesetzgeber an, dass die mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen vom 18.07.2017 überarbeitete § 21a Absatz 7 Satz 3 in den Nummern 5, 7 und 8 nicht als kumulative Bedingungen zu erfüllen anzusehen sei, sondern als alternativ. Dies soll durch eine Verknüpfung mit dem Wort „oder“ statt „und“ erreicht werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Änderung ist adäquat.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 7

### **§ 32 Staatliche Chargenprüfung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

§ 32 Absatz 5 regelt bisher, dass die jeweils zuständige Bundesoberbehörde die Freigabe bzw. Freistellung eines Arzneimittels zurückzunehmen bzw. zu widerrufen ist, wenn die Voraussetzungen hierfür nicht vorgelegen haben bzw. weggefallen sind. Dies soll zukünftig ebenfalls geschehen, wenn der begründete Verdacht besteht, dass es sich bei einer freigegebenen Charge um ein gefälschtes Arzneimittel handelt.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Neuregelung ist sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 8

### **§ 34 Information der Öffentlichkeit**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Meldeverpflichtungen der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 34 Absatz 1e in Bezug auf die Zulassungsunterlagen nach § 22 Absatz 2 Nummer 8 sollen dahingehend ergänzt werden, dass über das Internetportal nach § 67a Absatz 2 auch der Name und die Anschrift der jeweiligen Wirkstoffhersteller anzugeben sind, die entsprechend vom Arzneimittelhersteller vor Ort überprüft worden sind.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Regelung ist grundsätzlich geeignet zur Erhöhung der Transparenz.

Der GKV-Spitzenverband weist jedoch darauf hin, dass pharmazeutische Unternehmen meist mehr als einen zertifizierten Wirkstoffhersteller im Rahmen der Zulassung benannt haben und einen Wechsel der tatsächlichen Quelle des Wirkstoffs unter diesen Herstellern jederzeit vornehmen können. Insofern ist auch die öffentliche Bekanntgabe der in Frage kommenden Wirkstoffhersteller nicht ausreichend zur Beantwortung der Frage, welcher Hersteller in einer bestimmten Charge tatsächlicher Lieferant des Wirkstoffs war. Sofern dies erwünscht ist, wäre zumindest ein Chargenbezug erforderlich, der sich aktuell in der Datenbank nach § 67a Absatz 2 nicht findet.

Eine chargenbezogene Listung der Wirkstoffhersteller, eine Deklaration als Teil der jeweiligen Packungsbeilage eines Arzneimittels sowie ein Aufdruck auf dessen Umverpackung könnte die Arzneimittelsicherheit noch wesentlich erhöhen. Hierzu wäre eine Anpassung von § 11 Absatz 1 Nummer 6 erforderlich.

Außerdem erschließt sich nicht, weshalb anstelle des einfachen Verweises auf § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 auch eine Überprüfung vor Ort als explizites Kriterium genannt wird. In diesem Zusammenhang ist der Einschub nicht als Zitat aus § 22 zu verstehen, sondern wirkt einschränkend auf die Pflichten des pharmazeutischen Unternehmers.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Nummer 8 Buchstabe b wird wie folgt gefasst:

Folgende Nummer 3 wird angefügt:



„3. Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8.“

Ergänzend wird in § 11 Absatz 1 Nummer 6 folgender Buchstabe h) angefügt:

„h) Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers dieses Arzneimittels nach § 22 Absatz 2 Nummer 8“

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 9

### **§ 36 Ermächtigung für Standardzulassungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach den Regelungen ist beabsichtigt, das Instrument der Standardzulassungen künftig in seiner Bedeutung zurückzufahren und die damit verbundenen Prozesse zu vereinfachen: Es wird davon ausgegangen, dass es sich bei zukünftigen Änderungen in den Standardzulassungen primär um technische Änderungen der Monographien handelt. In diesem Zusammenhang soll die bisher vorgesehene Anhörung von Sachverständigen aufgehoben werden sowie die Ermächtigung für Standardzulassungen ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen werden können.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband kann in den vorgeschlagenen Regelungen eine Vereinfachung der Prozesse erkennen, indem die Verantwortung für Standardzulassungen allein in die Hände der Bundesoberbehörden gelegt wird. Ohne Beteiligung der Sachverständigen ist auch nicht damit zu rechnen, dass künftig neue Standardzulassungen erarbeitet werden. Allerdings ist unklar, ob und wenn ja, welche Alternativen zu Standardzulassungen künftig genutzt werden sollen. Dies gilt beispielsweise auch für die Frage, ob auf europäischer Ebene im Rahmen des Arzneibuchs Arzneimittelmonographien genutzt werden können.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Änderung wird gestrichen.

**Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 10

**§ 39 Entscheidung über die Registrierung homöopathischer Arzneimittel, Verfahrensvorschriften**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die in Artikel 1 Nummer 9 vorgesehene Änderung führt zu einer Folgeänderung in § 39.

**B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Änderung in Nummer 9 wird vom GKV-Spitzenverband abgelehnt. Insofern besteht kein Grund für die Beibehaltung der Folgeänderung.

**C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Änderung wird gestrichen.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 11

### **§ 40 Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der in den allgemeinen Voraussetzungen der klinischen Prüfung vorgesehene schriftliche oder mündliche Widerruf in die Einwilligung zur Teilnahme an einer klinischen Prüfung soll durch eine elektronische Form ergänzt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Neuregelung und sieht die Erweiterung um einen elektronischen Widerruf als sachgerecht an.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 12

### **§ 42b Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die bisher notwendige Einwilligung der Prüfarzte zur Verarbeitung und Veröffentlichung ihrer persönlichen Daten soll dahingehen vereinfacht werden, dass Veröffentlichung von Name und Geschäftsanschrift des Prüfarztes keiner gesonderten Einwilligung bedarf.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Neuregelung ist vor dem Hintergrund, größere Transparenz erreichen zu wollen, sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 13

### **§ 43 Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Spezialisierten ärztlichen Einrichtungen soll die Bereithaltung eines Notfallvorrats an Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zur Behandlung von Patientinnen und Patienten in Notfällen gestattet werden. Aus dem Notfallvorrat können im Bedarfsfall auch Arzneimittel an Patienten und an andere Einrichtungen der Krankenversorgung wie Krankenhäuser oder niedergelassene Ärztinnen und Ärzte abgegeben werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband sieht den Regelungsvorschlag zur Sicherstellung der Notfallversorgung nur als bedingt sachgerecht an. Er ist in dem vorgeschlagenen Umfang zur Sicherstellung der Notversorgung nicht notwendig. Mit diesem Umfang sind ggf. negative Effekte auf versorgungsrelevante Aspekte verbunden, die durch eine gezieltere Einbindung bestimmter ärztlicher Einrichtungen vermieden werden können.

Dem Regelungsvorschlag liegt die These zugrunde, dass die Notfallversorgung in der Hämophilie derzeit von den Zentren oder niedergelassenen Vertragsärzten gewährleistet wird und dass diese Notfallstruktur bei Abschaffung des ärztlichen Sonderdispensierrechts in § 47 AMG gefährdet wäre.

Diese These ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nicht zutreffend. Die derzeitige Notfallversorgung von Hämophilie-Patienten erfolgt primär über die Präparatvorräte, die die Patientinnen und Patienten bei sich zu Hause aufbewahren. Bei einer Blutung muss das Faktorkonzentrat sofort gespritzt werden, auch um Folgeschäden an den Gelenken zu vermeiden oder zu reduzieren. In einer derartigen Situation wartet kein Patient, bis er im Zentrum eintrifft. Dass der Patient ein für den Notfall verfügbares Präparat bei sich hat, ist seit Inga Marie Nilsson im Jahr 1958 die ersten für die „Heimdauertherapie“ geeigneten Faktorpräparate entwickelte, wesentlicher Kerngedanke des therapeutischen Leitbildes der ärztlich kontrollierten Selbstversorgung von Patientinnen und Patienten mit Hämophilie.

Historischer Hintergrund der Schaffung des § 47 AMG mit dem Transfusionsgesetz 1998 war es gerade die praktizierte Selbstversorgung der Hämophilie-Patienten zu legalisieren, d. h. Patientinnen und Patienten die Selbstinjektion, gerade auch im Notfall zu ermöglichen, statt zwingend durch den Arzt vorzuschreiben:

*„Die Selbstbehandlung der Bluter gibt es seit etwa 25 Jahren. Sie hat sich nicht nur bewährt, sondern ist eine unverzichtbare Form der Bluterbehandlung geworden. Sie fördert nicht nur entscheidend die Autonomie der Patienten und trägt damit zu deren Zufriedenheit und zum Erfolg der Behandlung bei, sondern sie erlaubt auch ein rasches Handeln der Patienten bei Auftreten von Blutungen, ohne vorher die häufig langen Wege zum behandelnden Arzt zurücklegen zu müssen. Dies ist der entscheidende Vorteil dieser Behandlungsmethode.“* (BT-Drs. 13/9594, S. 30)

Erfordert ein Notfall die Einlieferung in die nächstgelegene, am Krankenhaus befindliche Notfallversorgung, ist nicht ersichtlich, inwiefern die vorgeschlagene Regelung eines Sonderdispensierrechtes an die Patienten hilfreich sein sollte: Ist eine Selbstinjektion nicht mehr möglich, wird der Patient auf Grundlage der bestehenden Rechtsvorschriften im Krankenhaus vom medizinischen Fachpersonal mit einem Faktorpräparat versorgt. Insofern ist das vorgeschlagene Sonderdispensierrecht nur für den Fall einschlägig, dass der Patient zur Selbstinjektion noch fähig ist, aber keinen Notfallvorrat mehr besitzt. Arzt wie Patient sind unbedingt gehalten, diese Situation zu vermeiden.

Erfordert der Notfall hingegen nicht die stationäre Aufnahme, entspricht es nicht der Versorgungsrealität oder den gängigen Empfehlungen, anzunehmen, dass der Patient im Notfall in ein weit entferntes Zentrum fährt, um sich sein Präparat zu besorgen. Es entspricht auch nicht der Notfallrealität, dass der Patient jeden entsprechend spezialisierten Vertragsarzt 24 Stunden täglich zur Abgabe seines Faktorpräparates erreichen könnte. Es erschließt sich daher nicht weshalb, Vertragsärzte, die im Notfall nicht zur Verfügung stehen (müssen), zur Notfalldispensation befugt sein sollten. Nur bestimmte in der Indikation spezialisierte ärztliche Einrichtungen bieten eine 24stündige Rufbereitschaft oder Ansprechbarkeit überhaupt an. Hierzu gehören insbesondere diejenigen Einrichtungen, die als interdisziplinäre Behandlungszentren als Vertragspartner im Rahmen von § 116b SGB V nach der aktuellen Richtlinie des G-BA zur ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung in der Hämophilie eine 24stündige Rufbereitschaft vorhalten. Die beabsichtigte Neuregelung des § 43 AMG „Apothekenpflicht, Inverkehrbringen durch Tierärzte“ (Artikel 1 Nr. 12) ist insofern unnötig weit, als allen spezialisierten ärztlichen Einrichtungen die Bereithaltung eines Notfallvorrats ermöglicht werden soll, zumal viele kleinere Einrichtungen nicht über die notfalldepotbezogen notwendige Infrastruktur verfügen.

Der Erhalt von spezialisierten ärztlichen Einrichtungen, die bereits jetzt eine 24stündige Notfallbereitschaft bieten und die entsprechende Infrastruktur geschaffen haben, als Komponente der Notfallversorgung erscheint sinnvoll. Tatsächlich gibt es für diese Einrichtungen allerdings bereits in § 14 Absatz 7 Satz 1 ApoG ein Sonderdispensierrecht durch Krankenhausapotheken an Hämophilie-Patienten z. B. im Rahmen der ambulanten spezialfachärztlichen Versorgung nach § 116b SGB V oder zur unmittelbaren Anwendung bei Hochschulambulanzen. Dies ist häufig einschlägig, da viele der sog. Comprehensive Care Centres (CCC) an Universitätskliniken angesiedelt sind. Für den Fall, dass es sich um ein CCC mit 24stündiger Notfallbereitschaft handelt, das aber noch nicht in die Versorgung gemäß § 116b SGB V eingebunden ist oder nicht als Hochschulambulanz dispensierbefugt sein sollte, kann eine klarstellende Ergänzung in § 14 Absatz 7 Apothekengesetz aufgenommen werden. Die bestehenden Hämophilie-Zentren mit 24stündiger Notfallbereitschaft können auf diesem Wege die Versorgungsstrukturen im stationären Bereich sinnvoll ergänzen. Weitere Rechtsgrundlagen für eine Zusammenarbeit von ärztlichen Einrichtungen und Apotheken – wie vorgeschlagen in Artikel 19 – erscheinen vor diesem Hintergrund nicht notwendig.

Ein Sonderdispensierrecht, das hierüber hinausgeht, wäre auch vom Aspekt der Arzneimittelsicherheit fraglich und würde hinter den vom Gesetzgeber gerade auch für diese Indikation angestrebten Versorgungsstandard zurückfallen. Vielmehr wären die Regelungen bei weiter Auslegung des „Notfalls“ geeignet, einen Sondervertriebsweg über den Arzt aufrechtzuerhalten, der außerhalb der Steuerungsinstrumente der GKV stünde und damit dem Regelungszweck des Artikels 1 Nummer 14 entgegenstünde. Um den Aspekten der Arzneimittelsicherheit Rechnung zu tragen, sollte auch klarer zwischen Notfall- und Regelabgabe unterschieden werden. Daher erscheint die Verankerung in § 14 Absatz 7 ApoG systematisch wie normativ der in § 11 ApoG vorzugswürdig, da in 14 Absatz 7 Satz 3 ApoG geregelt ist, dass die abzugebende Menge an Arzneimitteln auf eine Notfallversorgung – wie bei allen anderen Arzneimitteln üblich – begrenzt ist.

Der GKV-Spitzenverband spricht sich daher für die Streichung der Regelung und für eine anderweitige Regelung der Notfallversorgung aus.

### **C) Änderungsvorschlag**

Die vorgesehene Regelung wird gestrichen.



§ 14 Absatz 7 Satz 2 Apothekengesetz wird neugefasst:

Die in Satz 1 genannten Personen dürfen Arzneimittel nur an die einzelnen Stationen und anderen Teileinheiten des Krankenhauses zur Versorgung von Patienten abgeben, die in dem Krankenhaus vollstationär, teilstationär, vor- oder nachstationär (§ 115a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) behandelt, ambulant operiert oder im Rahmen sonstiger stationärsersetzender Eingriffe (§ 115b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) versorgt werden, ferner zur unmittelbaren Anwendung bei Patienten an ermächtigte Ambulanzen des Krankenhauses, insbesondere an Hochschulambulanzen (§ 117 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch), sozialpädiatrische Zentren (§ 119 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) und ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) sowie an Patienten im Rahmen der ambulanten Behandlung im Krankenhaus, wenn das Krankenhaus hierzu ermächtigt (§ 116a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) oder berechtigt (§§ 116b und 140b Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch) ist sowie an Patienten im Rahmen der Notfallversorgung, soweit es sich um Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie handelt.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 14

### **§ 47 Vertriebsweg**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt, zwei Änderungen in § 47 einzufügen.

Die für Gerinnungsfaktorzubereitungen bestehende Ausnahme vom Vertriebsweg soll eingeschränkt werden. Damit werden alle Arzneimittel zur speziellen Therapie von Gerinnungsstörungen (sowohl plasmatische als auch gentechnologisch hergestellte Gerinnungsfaktorzubereitungen etc.) dem Vertriebsweg über die Apotheke zugeführt. Ein Direktvertrieb von Arzneimitteln soll auch für nicht an einer Hochschule angesiedelte Ausbildungsstätten für pharmazeutisch-technische Assistenten zum Zwecke der Ausbildung ermöglicht werden.

#### **B) Stellungnahme**

Zu a):

Die Neuregelung ist sachgerecht.

Der Sachverständigenrat im Gesundheitswesen hat bereits vor einigen Jahren darauf hingewiesen, dass die derzeitigen Vergütungsstrukturen, die durch den Sondervertriebsweg für Hämophiliepräparate möglich sind, mit Nachteilen für die optimale Patientenversorgung einhergehen. Er merkte an, dass nicht nur die Wirtschaftlichkeit, sondern auch die Qualität der Versorgung der Patienten darunter leidet, dass die Leistungserbringer aufgrund des Sonderdispensierrechts nach § 47 AMG finanzielle Eigeninteressen verfolgen könnten (Addendum zum Sachverständigengutachten 2001/2002, Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit, Zur Steigerung von Effizienz und Effektivität der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)).

Anders als in der Arzneimittelversorgung über die Apotheke kauft der Leistungserbringer, sei es Zentrum oder einzelner Arzt, das Arzneimittel selbst beim Unternehmen zu einem Einkaufspreis ein, gibt es an den Patienten ab und rechnet mit der Krankenkasse zu einem zu vereinbarenden Abrechnungspreis ab. Potentiell könnten finanzielle Eigeninteressen die Produktauswahl beeinflussen, so der Sachverständigenrat. Dabei sind alle derzeitigen Vergütungsformen kritisch:

Da bei der Vergütungsform in Form von Sonderentgelten „*tatsächliche Einkäufe je nach Präparat zu niedrigeren oder höheren Preisen möglich sind, besteht bei dieser Erstattungsform der Anreiz, Patienten die für das Zentrum "rentabelste" Therapie zu verordnen, was negative Auswirkungen für Patienten aufgrund von zu häufigen Präparatewechslern nach sich ziehen kann.*“ (Addendum zum Gutachten 2000/2001 (Bände I bis III), S. 107)

Bei der Erstattung auf der Basis von "Mischpreisen" führt der Sachverständigenrat aus: „*Ein Zentrum maximiert seinen Gewinn bzw. Überschuss, wenn es Produkte einkauft, deren Preise deutlich unter dem mischkalkulierten Entgelt [gegenüber den Krankenkassen, Erg.d.V.] liegen und gleichzeitig seine Abgabemenge ausdehnt. [...] finanzielle Argumente [können, Erg.d.V.] Therapieentscheidungen beherrschen, da die Festlegung von Mischpreisen ein zu starres Erstattungssystem darstellt. [...] Um einen vorgegebenen starren Mischpreis nicht zu überschreiten, kann ein Behandler aus Kostengründen genötigt sein, dem einzelnen Patienten nicht das therapeutisch adäquate Präparat zu verordnen.*“

Die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf geplante Überführung des gesamten Marktsegmentes der Gerinnungsfaktorzubereitungen in die Apotheke löst diese problematische Verwebung medizinischer und finanzieller Interessen von Leistungserbringern. Eine gute Arzt-Patienten-Beziehung beruht auf einer guten therapeutischen Betreuung und nicht auf einer logistischen Vertriebsstruktur. Der GKV-Spitzenverband sieht die Arzt-Patienten-Beziehung vielmehr dadurch gestärkt, dass der Patient dann sicher darauf zählen kann, dass allein therapeutische Aspekte die Arzneimittelauswahl leiten werden.

Diese Neuregelung baut den eigentlichen Sinn und Zweck des § 47 AMG aus: Sinn und Zweck der historischen Regelung war es, dem Patienten einen weitgehend selbstbestimmten Lebensstil zu ermöglichen und ihm gerade lange und häufige Fahrten zum Arzt zu ersparen (BT-Drs. 13/9594, S. 30).

Zugleich ist die Regelung auch im Sinne einer Fortentwicklung im Leitbild der Therapie für diese Indikation, die mit der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung eine möglichst weitgehende Autonomie des Patienten anstrebt, nachvollziehbar.

Die Versorgung über Apotheken wird den logistischen Aufwand der Patienten reduzieren. Eine Vorstellung im Zentrum oder beim Vertragsarzt ist nicht mehr lediglich zur Bevorratung mit dem Präparat notwendig. Dem Patienten wird der Bezug und die Bevorratung mit Gerinnungsfaktoren über die nahe gelegene Apotheke eigener Wahl ermöglicht.

Weiterhin stärkt die Neuregelung die Steuerung von Qualität wie Wirtschaftlichkeit in dieser Indikation mit den im gesamten übrigen Arzneimittelmarkt bewährten Instrumenten. Der Sondervertriebsweg steht insbesondere einer effektiven Wirkung des Erstattungsbetrages entgegen. Dass diese Instrumente effektiv greifen, ist auch vor dem Hintergrund des Preisniveaus in der Entwicklung befindlicher Gentherapeutika in dieser Indikation dringend angezeigt.

Mit der Regelung in § 130d liegt zumindest ein Vorschlag vor, der eine Übertragung des aktuellen tatsächlichen Preisniveaus in ein transparentes Preisniveau vorsieht. Hierzu wird auf die Kommentierung Artikel 12 Nummer 11 verwiesen.

Zu b):

Diese Regelung ist sachgerecht.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 15

### **§ 48 Verschreibungspflicht**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt eine Klarstellung in § 48 einzufügen. Das mit dem 4. AMG-Änderungsgesetz im Jahr 2016 festgeschriebene Verbot einer Abgabe von Arzneimitteln ohne persönlichen Kontakt zwischen verordnender Person und der Person, für die das Arzneimittel bestimmt ist, soll vollständig aufgehoben werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung ist sachgerecht, auch wenn die Einhaltung der Vorgabe zur ärztlichen Sorgfaltspflicht nicht immer nachprüfbar sein wird. Gleichwohl kann eine fundierte ärztliche Fernberatung und -behandlung dank der technischen Möglichkeiten insbesondere für schwerkranke Patienten im ländlichen Raum sehr hilfreich sein und sollte ermöglicht werden. Da die Musterberufsordnungen der Ärzte hierzu angepasst werden, ist es sachgerecht, entsprechend auch das Fernbehandlungsverbot aufzuheben. Ob die Vorteile zugunsten der Versicherten tatsächlich überwiegen werden, bleibt abzuwarten. Eine Überprüfung der Anpassung des Abgabeverbotes in der Zukunft wäre daher sinnvoll.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 16

### **§ 52b Bereitstellung von Arzneimitteln**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt klarzustellen, dass die dem Sondervertriebsweg nach § 47b unterfallenden diamorphinhaltigen Fertigarzneimittel nicht der Belieferungspflicht des pharmazeutischen Unternehmens an die vollversorgenden Arzneimittelgroßhändler unterliegen. Zudem soll eine redaktionelle Anpassung als Folge von Artikel 1 Nummer 11 erfolgen.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehenen Änderungen sind sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 17

### **§ 53 Anhörung von Sachverständigen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Änderung in Artikel 1 Nummer 9 in Bezug auf Anhörungen im Zusammenhang mit Standardzulassungen ergibt sich eine inhaltliche Folgeänderung in § 53.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine inhaltliche Folgeänderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Bei einer Aufhebung von Artikel 1 Nummer 9 ist auch Artikel 1 Nummer 17 aufzuheben.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 18

### **Zehnter Abschnitt Pharmakovigilanz**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Zehnte Abschnitt des Arzneimittelgesetzes, der bisher den Titel „Pharmakovigilanz“ trägt soll zukünftig den Titel „Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“ tragen.

#### **B) Stellungnahme**

Der vorgesehenen Änderung kann gefolgt werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 19

### **§ 62 Organisation des Pharmakovigilanz-Systems der zuständigen Bundesoberbehörde**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch eine Ergänzung in Absatz 1 soll klargestellt werden, dass der zuständigen Bundesbehörde bei Arzneimittelrückrufen auf Länderebene eine Koordinierungsrolle zufällt. Zudem soll der Titel der Norm in „Organisation“ verallgemeinert werden.

#### **B) Stellungnahme**

Es ist sachgerecht, im föderalen deutschen System auf die Koordinierungsrolle der Bundesoberbehörde hinzuweisen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 20

### **§ 63j (neu) Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt, explizite Meldepflichten für behandelnde Personen in Bezug auf Arzneimittel zu schaffen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtig sind. So soll die behandelnde Person u. a. alle Verdachtsfälle für Nebenwirkungen dokumentieren, auf ihre Ursache und Auswirkungen hin untersuchen sowie schwerwiegende Nebenwirkungen an die zuständigen Behörden melden. Auf Verlangen der zuständigen Behörden sollen künftig weitergehende Informationen zum Zwecke der Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses bereitgestellt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Maßnahme vor dem Hintergrund der Arzneimittelsicherheit. Er verweist aber darauf, dass durch die vorgesehene Maßnahme allein ein „Symptom“ einer möglichen Herstellung und Anwendung von Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) außerhalb der Registrierung nach § 4b oder der Zulassung nach § 21 adressiert wird. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wären weitergehende Änderungen erforderlich, siehe hierzu auch die Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 23 (§ 67 AMG).

Außerdem wäre es aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sinnvoll, detaillierte Informationen zur Identifizierung der behandelnden Person sowie der Einrichtung der Krankenversorgung zu erfassen. Dafür geeignet wäre im stationären Bereich die Erfassung der Person mit ihrer Krankenhaus-Arztnummer gemäß § 293 Absatz 7 SGB V sowie die Erfassung des Namens des Krankenhauses mit seinem Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 SGB V. Im ambulanten Bereich wäre dies durch die Erfassung der lebenslangen Arztnummer sowie der Betriebsstättennummer möglich.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Es bedarf einer umfassenden Neuregelung, die der Heterogenität der Produkte Rechnung trägt.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 21

### **§ 63j (alt) Ausnahmen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Aufgrund der Einfügung eines neuen § 63j soll der bisherige § 63j zu § 63k werden (vgl. Artikel 1 Nummer 20).

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine redaktionelle Folgeänderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 22

### **§ 64 Durchführung der Überwachung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt mehrere Neuregelungen in § 64 einzuführen.

a) und d): Es handelt sich um eine Übertragung europäischer gesetzlicher Regelungen (Verordnung (EU) 2016/161).

b): Es handelt sich um eine Konkretisierung der gesetzlichen Vorschriften zur behördlichen Überwachung des Arzneimittelverkehrs und der Apotheken zur Möglichkeit unangekündigter Inspektionen.

c): Es handelt sich um eine Erweiterung der Regelungen zu regelhaften Inspektionsabstände auf Apotheken, die Arzneimittel nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung herstellen.

e): Es handelt sich um die Schaffung einer Informationspflicht der zuständigen Landesbehörden an die Bundesoberbehörden zur Durchführung von Inspektionen in Drittstaaten und der Möglichkeit letzterer, an diesen teilzunehmen.

f): Es handelt sich im Rahmen von Inspektionen um eine Erweiterung der Prüfmöglichkeit zu Unterlagen hinsichtlich anderer, bei der Arzneimittelherstellung verwendete Stoffe.

#### **B) Stellungnahme**

Aus den Skandalen um verunreinigte oder gefälschte Arzneimittel und Zubereitungen müssen dringend Konsequenzen gezogen werden. Daher sind Regelungsänderungen, die zu einer verbesserten und abgestimmten Überwachung führen, sehr zu begrüßen.

Jedoch erscheint die vorgeschlagene Regelung zu unangemeldeten Kontrollen immer noch unzureichend, denn diese werden nicht verpflichtend vorgeschrieben. Angemeldete Kontrollen dürften jedoch Missstände nur unzureichend aufdecken und somit ineffizient sein. In diesem Zusammenhang sollte auch über eine Änderung der Apothekenüberwachung nach § 64 Absatz 2 Satz 4 AMG nachgedacht werden: Vor dem Hintergrund der Skandale im Bereich der parenteralen Zubereitungen ist kritisch zu hinterfragen, ob die Überwachung von Apotheken durch andere Apotheker, die nicht hauptberuflich bei der zuständigen Behörde beschäftigt sind, erfolgen sollte.

Auch ist eine höhere Prüffrequenz zu begrüßen, da effektive und regelmäßige Kontrollen einen wichtigen Beitrag zur Qualitätssicherung in der Versorgung leisten. Ebenso wäre eine re-

gelhafte Untersuchung von Arzneimittelproben im Rahmen der unangemeldeten Prüfung angemessen, denn nicht immer wird man vom äußeren Anschein der Herstellung auf die pharmazeutische Qualität schließen können.

Gegenwärtig sind amtliche Proben vorgesehen, um die Qualität der Herstellung zu prüfen. Daneben sollten die Apotheken verpflichtet werden, manipulationsarme, geschlossene Rezepturdokumentationssysteme zu verwenden, was durch die Aufsicht zu prüfen ist.

Die in Absatz 3k vorgesehene stärkere Einbeziehung der Bundesoberbehörde in Überwachungsmaßnahmen in Drittstaaten führt zu einer verbesserten Unterstützung der zuständigen regionalen Behörden und kann damit einen Beitrag für eine höhere Arzneimittelsicherheit leisten. Die Regelung ist daher positiv zu bewerten.

Darüberhinausgehend sollte eine weitere Änderung erwogen werden: Die Überwachung ist eine Aufgabe der Länder, die diese selbst zu finanzieren haben. Mit zunehmender Verlagerung der Arzneimittelherstellung in Drittstaaten, die zu Einsparungen für die pharmazeutischen Hersteller führt, wird eine effektive Überwachung jedoch immer personal- als auch kostenintensiver. Letztlich ist die Überwachung ein wichtiger Teil der Sicherstellung eines qualitätsgesicherten Zugangs von Präparaten zum deutschen Arzneimittelmarkt; daher erscheint es sachgerecht, wenn diese durch entsprechende Gebühren herstellerseitig (mit)finanziert werden. Dementsprechend wäre eine Ergänzung von § 64 vorzusehen, nach der die Überwachung für die Hersteller zukünftig kostenpflichtig ist.

### C) Änderungsvorschlag

§ 64 Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„Die zuständige Behörde hat sich davon zu überzeugen, dass die Vorschriften über Arzneimittel, Wirkstoffe und andere zur Arzneimittelherstellung bestimmte Stoffe sowie über Gewebe, über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens, des Zweiten Abschnitts des Transfusionsgesetzes, der Abschnitte 2, 3 und 3a des Transplantationsgesetzes und über das Apothekenwesen beachtet werden. Sie hat dafür auf der Grundlage eines Überwachungssystems unter besonderer Berücksichtigung möglicher Risiken mindestens alle zwei Jahre in angemessenen Zeitabständen und in angemessenem Umfang sowie erforderlichenfalls auch unangemeldet Inspektionen vorzunehmen und wirksame Folgemaßnahmen festzulegen. Sie hat dabei auch Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen. Kürzere Inspektionsintervalle können insbesondere erforderlich sein, wenn der Verdacht auf Arzneimittel- oder Wirkstofffälschung besteht, Hinweise auf schwerwiegende Mängel vorliegen sowie im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelherstellung nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung und der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung für Apotheken;

ein schwerwiegender Mangel liegt unter anderem bei der Verwendung einer offenen Rezepturdocumentation vor.“

In § 64 Absatz 3a Satz werden die Worte „in der Regel“ an gleicher Stelle durch die Formulierung „mindestens“ ersetzt. Zudem wird das Wort „erst“ gegen die Wörter „nur dann“ ausgetauscht.

§ 64 wird um einen neuen Absatz 7 ergänzt:

„(7) Aufwendungen und sonstige Auslagen für die Prüfung werden von den geprüften Einrichtungen und Unternehmen getragen.“

## Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)

Nr. 23

### § 67 Allgemeine Anzeigepflicht

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gesetzgeber beabsichtigt, drei thematisch verschiedene Neuregelungen einzufügen.

a): Es handelt um eine Übertragung europäischer gesetzlicher Regelungen (Verordnung (EU) 2016/161).

b): Die im Rahmen der Meldung von Anwendungsbeobachtungen anzugebenden Daten werden um die Angabe der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse teilnehmender Ärztinnen und Ärzte erweitert.

c): Es handelt sich um die Neuregelung einer Meldeverpflichtung für Ärztinnen und Ärzte, die nicht einer Zulassungspflicht nach § 21 oder der Pflicht zur Registrierung nach § 4b unterliegende und sog. *Advanced Therapy Medicinal Products* (ATMP) auf Basis einer Erlaubnis nach § 13 herstellen und anwenden.

#### B) Stellungnahme

Zu b): Die vorgesehene Änderung ist sachgerecht zur Verbesserung der Datenqualität und wird befürwortet.

Zu c): Wie bereits in der Kommentierung zu Artikel 1 Nummer 20 (§ 63j (neu)) dargestellt, handelt es sich hierbei um eine zwar grundsätzlich sinnvolle Regelung, die jedoch nicht die eigentliche Ursache der gesehenen Problematik adressiert. Aufgrund der Heterogenität der Produkte, deren Wirksamkeit wie auch bei anderen biologischen Arzneimitteln durch den Herstellungsprozess und nicht allein durch den Wirkstoff definiert wird, ist nicht zu erwarten, dass aus den gemeldeten Daten verallgemeinerbare Rückschlüsse gezogen werden können. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes muss es das Ziel sein, auch ATMP über die Regelungen der Arzneimittelzulassung, zumindest aber der Sonderregelungen zur Registrierung, einem geordneten Verfahren zu unterwerfen. Produkte, für die weder eine Zulassung noch eine Registrierung möglich ist, sollten einzig im Rahmen von klinischen Studien verwendet werden. Dies würde auch für die behandelten Personen die weitere Absicherung durch die Regelungen zum Probandenschutz sicherstellen.

**C) Änderungsvorschlag**

Es bedarf einer umfassenden Neuregelung, die der Heterogenität der Produkte Rechnung trägt.



## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 24

### **§ 68 Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Aus der Änderung in § 62 (Artikel 1 Nummer 19) folgt die Notwendigkeit einer Änderung in § 68.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu § 62 Absatz 1. Die bessere Zusammenarbeit der zuständigen Behörden und Stellen kann einen Beitrag zu einer Verbesserung der Patientensicherheit und der Arzneimittelversorgung leisten und ist grundsätzlich zu begrüßen. Gleichwohl muss kritisch hinterfragt werden, ob die vorgenommene Beschränkung auf Rückrufe, die zu einem Versorgungsmangel führen, angemessen ist. Denn eine solche Regelung ist ggf. nicht eindeutig, eine ausbleibende oder verspätete Information aufgrund einer entsprechenden Fehleinschätzung wäre jedoch dringend zu vermeiden. Insofern wäre es wünschenswert, wenn der Informationsfluss grundsätzlich und ohne Ausnahme stattfindet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In § 68 Absatz 1 Nummer 3 neu wird das Wort „Versorgungsmangel“ durch „Versorgungsengpass“ ersetzt.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 25

### **§ 69 Maßnahmen der zuständigen Behörden**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Rückrufkompetenzen der Bundesoberbehörden sollen erweitert werden. Zu diesem Zweck soll ein neuer Absatz 1b eingefügt werden, der die bisher bestehenden Rückrufkompetenzen für Arzneimittel mit Zulassung auf rein nationaler Ebene, auf andere Zulassungen ausweitet. Mit dieser Änderung gehen auch redaktionelle Folgeänderungen einher.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Gesetzesänderung ist eine Folge aus der Causa „Valsartan“. Bei den betroffenen Arzneimitteln lagen Qualitätsmängel vor, die Produkte hatten eine Zulassung auf europäischer Ebene. Die Gesetzesänderung hat folglich zum Ziel auch diese Fälle abzudecken. Dies ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu befürworten.

Im Vergleich zum ursprünglichen Referentenentwurf werden zentral nach Verordnung (EG) Nr. 726/2004 zugelassene Arzneimittel von der erweiterten Rückrufkompetenz ausgenommen. Dies kann ein Sicherheitsrisiko bei diesen Arzneimitteln zur Folge haben. Es bleibt unklar, wie diesem begegnet werden soll und warum die ursprünglich geplante vollständige Ausweitung der Kompetenzen nun nicht mehr verfolgt wird.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Es sollte zu den Vorschlägen des Referentenentwurfs zurückgekehrt werden.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 26

### **§ 77a Unabhängigkeit und Transparenz**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die vorgesehene Neuregelung sollen die Erklärungen zur Unabhängigkeit der mit Zulassung und Überwachung befassten Bediensteten der Zulassungsbehörden sowie anderer zuständiger Behörden und den von ihnen beauftragte Sachverständige zukünftig veröffentlicht werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Neuregelung. Die Angleichung an bereits bestehende Vorgaben zur Transparenz auf europäischer Ebene ist angezeigt und stärkt das Vertrauen in die Unabhängigkeit der handelnden Personen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 27

**§ 95 Strafvorschriften**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt, eine Klarstellung einzufügen.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von Strafnormen, die mit den notwendigen Neuregelungen in § 6 (Artikel 1 Nummer 2) einhergeht.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 28

**§ 96 Strafvorschriften**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt, eine Klarstellung einzufügen.

**B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von Strafnormen, die mit den notwendigen Neuregelungen in § 6 (Artikel 1 Nummer 2) einhergeht.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 29

### **§ 97 Bußgeldvorschriften**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die vorgesehenen Änderungen sollen die Bundesoberbehörden als sachnahe Behörden in die Lage versetzt werden, Verstöße gegen die Meldeverpflichtungen nach § 67 sowie bestimmte weitere Ordnungswidrigkeitstatbestände zu ahnden. Zusätzlich werden Verstöße gegen die Regelungen der delegierten Verordnung (EG) 2016/161 („Securpharm“) als Ordnungswidrigkeiten klassifiziert.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehenen Regelungen sind angemessen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 30

**Anlage zu § 6**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Als notwendige Ergänzung der Regelungen in Artikel 1 Nummer 2 (§ 6 Arzneimittelgesetz) wird die Anlage der vom Verbot zum Schutz der Gesundheit betroffenen Stoffe neu geschaffen.

**B) Stellungnahme**

Die Regelung ist im Sinne der Neuregelung in § 6 notwendig und sinnvoll.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 2 (Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes)**

Nr. 1 und 2

### **§ 67 Allgemeine Anzeigepflicht**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die vorgesehenen Regelungen sollen redaktionelle Fehler korrigiert werden, die im Zusammenhang mit dem 4. AMG-Änderungsgesetz entstanden sind.

#### **B) Stellungnahme**

Die Korrekturen sind nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.



**Artikel 3 (Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)**

Nr. 1

**Artikel 2 Nr. 12 - § 41 Arzneimittelgesetz**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die vorgeschlagenen Regelungen sollen Ethikkommissionen in die Lage versetzt werden, sich mit anderen Ethikkommissionen und zuständigen Behörden unter der Verwendung personenbezogener Daten auszutauschen.

**B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Regelung scheint vor dem Hintergrund der DSGVO sinnvoll und notwendig.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 3 (Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)**

Nr. 2

**Artikel 10 – § 1 Arzneimittelfarbstoffverordnung**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgesehene Regelung soll die Änderungen aus Artikel 5 auch nach Inkrafttreten des 4. AMG-Änderungsgesetz enthalten.

**B) Stellungnahme**

Die Regelung ist aufgrund der in Artikel 5 vorgesehenen Änderungen notwendig.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

#### **Artikel 4 (Änderung der Arzneimittelsachverständigenverordnung)**

Nr. 1 und 2

§§ 1, 2

##### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Im Zuge der Neuregelung zu den Standardzulassungen, in deren Rahmen die Anhörung von Sachverständigen gestrichen werden soll, wird auch der über die betreffende Verordnung begründete Ausschuss aufgelöst.

##### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, von den Neuregelungen zu Standardzulassungen abzu-  
sehen.

##### **C) Änderungsvorschlag**

Bei einer Aufhebung von Artikel 1 Nummer 8 ist auch Artikel 4 Nummer 1 aufzuheben.

**Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung)**

**§§ 1, 2**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber gibt an, die vorgesehene Neuregelung diene der Aktualisierung der Verweise auf die europäischen Vorgaben.

**B) Stellungnahme**

Vor dem Hintergrund der Begründung ist die Regelung nachvollziehbar.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 6 (Änderung des Transfusionsgesetzes)**

Nr. 1

**§ 11 Spenderdokumentation, Datenschutz**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgesehene Änderung dient der Anpassung an EU-rechtliche Vorgaben.

**B) Stellungnahme**

Vor dem Hintergrund der Begründung erscheint die Regelung sachgerecht.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 6 (Änderung des Transfusionsgesetzes)**

Nr. 2–7

### **§§ 14–16, 18, 21, 21a Transfusionsgesetz**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgesehenen Änderungen dienen der einheitlichen Fassung des Regelungsgegenstandes und der Reichweite der Dokumentationspflichten durch Umbenennung in §§ 14, 16, 18, 21a Transfusionsgesetz. Die bisher verwendeten Begriffe „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“, „Plasmaproteine im Sinne von Absatz 1“, Gerinnungsfaktorenzubereitungen durch den Hämophiliepatienten“, Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ sollen einheitlich durch den Formelbegriff „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Vor dem Hintergrund der Begründung ist die Regelung nachvollziehbar.

Maßgeblich geht es darum, den Gesetzeswortlaut vor dem Hintergrund des Inverkehrbringens und der Entwicklung von Hämophiliepräparaten abstrakter und so universell anwendbarer zu fassen. Der bisherige Wortlaut war auf die Herstellung oder Substanzart (Plasma) bezogen, durch die Änderung in der Begrifflichkeit beziehen sich die betroffenen Absätze nun auf alle Arzneimittel mit demselben Therapieziel, z. B. auch Arzneimittel mit monoklonalen Antikörpern und sind damit auch geeignet weitere Arzneimittel mit anderer Herstellung oder Substanz als die bisherigen Produkte zu erfassen.

Da der Dokumentationsnutzen aus den Pflichten nach Transfusionsgesetz für alle Arzneimittel bei Hämophilie gleichermaßen gegeben ist, ist die Änderung sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

**Artikel 7 (Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung)**

Nr. 1 bis 3

**§ 2 Angaben im Rahmen des koordinierten Meldewesens**

**A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Änderungen in Artikel 6 ergibt sich die Notwendigkeit für die hier angeführten Folgeänderungen der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung.

**B) Stellungnahme**

Zur Umsetzung der Änderungen in Artikel 6 erscheinen die vorgesehenen Änderungen notwendig.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 8 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)**

### **§ 1 Betäubungsmittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgesehene Änderung dient der Anpassung des Betäubungsmittelgesetzes an einen europäischen Rahmenbeschluss zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels.

#### **B) Stellungnahme**

Vor dem Hintergrund der Begründung ist die Regelung nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Artikel 9 (Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes)**

### **§ 19 Strafvorschriften**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgesehene Änderung ist eine Aktualisierung des Verweises auf EU-Verordnungen anlässlich deren Aktualisierung.

#### **B) Stellungnahme**

Vor dem Hintergrund der Begründung ist die Regelung nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 10 (Änderung des Pflegeberufgesetzes)**

### **§ 27 Absatz 2 (neu) Ausbildungskosten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Dem bisherigen Absatz wird der Satz „Die Anrechnung nach Satz 1 erfolgt nicht für Personen im ersten Ausbildungsdrittel.“ angefügt. Damit wird die Anrechnung der Arbeitsleistung von Auszubildenden auf die voll ausgebildeter Pflegefachkräfte für das erste Drittel ihrer Ausbildung ausgeschlossen; die Kosten der Ausbildungsvergütungen im ersten Ausbildungsdrittel werden dadurch vollständig refinanziert.

#### **B) Stellungnahme**

Die Intention des Gesetzgebers, die Regelungen im Krankenhausfinanzierungsgesetz und im Pflegeberufgesetz zur Refinanzierung der Ausbildungsvergütungen zu vereinheitlichen, ist nachvollziehbar. Grundsätzlich ist es jedoch unverständlich, dass eine Anrechnung im ersten Ausbildungsdrittel komplett entfällt, da von den Auszubildenden pflegerische Tätigkeiten übernommen werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 11 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)**

### **§ 21 Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Entwurf sieht neben einer redaktionellen Neuordnung des Paragraphen vor, dass eine Einwilligung von Patientinnen und Patienten in die Teilnahme an klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten künftig nicht nur schriftlich, sondern auch elektronisch erfolgen kann. Es wird ferner geregelt, dass die elektronische Unterschrift durch eine den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.07.2014 genügende elektronische Signatur erfolgen muss.

#### **B) Stellungnahme**

Bisher bedarf die Einwilligung eines Patienten oder gesetzlichen Vertreters in eine klinische Prüfung mit Medizinprodukten einer Datierung und eigenhändigen Unterschrift der einwilligenden Person und ist in den Räumlichkeiten des Prüfzentrums aufzubewahren. Das Schriftformerfordernis für die Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung sowie in die Aufzeichnung von und die Einsichtnahme in die Gesundheitsdaten soll nun laut Gesetzesbegründung „im Sinne einer fortschreitenden Digitalisierung um die elektronische Form ergänzt“ werden. Der GKV-Spitzenverband weist darauf hin, dass der Gesetzgeber hier einen Unterschied zwischen klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln und klinischen Prüfungen mit Medizinprodukten macht. Denn für Arzneimittelprüfungen bleibt es bei der gesetzlichen Regelung, dass eine Einwilligung in die klinische Prüfung ausschließlich schriftlich zu erfolgen hat. Lediglich der Widerruf soll künftig auch elektronisch möglich sein.

Der GKV-Spitzenverband begrüßt, dass die neue Regelung zusätzlich vorsieht, dass eine neuerdings mögliche elektronische Einwilligung im Sinne des § 21 Absatz 5 (neu) den Vorgaben einer elektronischen Signatur genügen muss.

#### **Ergänzender Änderungsbedarf**

In diesem Zusammenhang weist der GKV-Spitzenverband auf eine geplante gesetzliche Änderung des § 20 MPG im „Zweiten Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz“ hin, die noch nicht beschlossen wurde und die eine Erweiterung der Einwilligungsmöglichkeit von Patienten auf elektronischem Wege vorsieht, welche sich allerdings grundsätzlich auf alle Einwilligungen in klinische Prüfungen mit Medizinprodukten bezieht.

Dort wurde folgender Änderungsvorschlag eingebracht (2. DSAnpUG, Artikel 83):

*§ 20 wird wie folgt geändert:*

*[...]*

*bbb) In Nummer 2 wird das Wort „schriftlich“ durch die Wörter „entweder schriftlich oder elektronisch“ ersetzt.*

In dieser vorgeschlagenen Regelung fehlt die Konkretisierung, dass diese elektronische Einwilligung selbstverständlich ebenfalls durch eine den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.07.2014 genügende elektronische Signatur erfolgen muss. Der GKV-Spitzenverband schlägt daher folgende wichtige Folgeänderung vor.

### **C) Änderungsvorschlag**

In § 20 Absatz 2 Nummer 2 in der Fassung von Artikel 83 des 2. DSAnpUG

(<https://www.bmi.bund.de/SharedDocs/downloads/DE/veroeffentlichungen/2018/dsanpug.pdf>) wird folgender Satz 2 angefügt:

„Bei elektronischer Dokumentation erfolgt die Unterschrift durch eine der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23.07.2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG genügende qualifizierte elektronische Signatur.“

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 1 a)

### **§ 31 Absatz 1a Arznei- und Verbandmittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach der Neuregelung der Verbandmitteldefinition durch das Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung (HHVG) im Jahr 2016 greift der Gesetzgeber erneut die Definition von Verbandmitteln auf und fügt Änderungen ein.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Änderung der Definition von Verbandmitteln erscheint geeignet, die ursprünglich mit der Einführung durch das HHVG als Ziel der Definition von Verbandmitteln intendierte Rechtssicherheit, die bundesweit einheitliche Bewertung entsprechender Verordnungen sowie die Verbesserung der Qualität der Wundversorgung herzustellen. Im Zusammenspiel mit der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 kann nun eine verwendbare Abgrenzung klassischer Verbandmittel (einschließlich feuchter Wundversorgung) von Produkten, die darüber hinausgehende pharmakologische, immunologische oder metabolische Eigenschaften besitzen, erfolgen.

Sog. „Klassische Verbandmittel“ sowie die feuchte Wundversorgung, sind durch die vorgesehene Neuregelung ausreichend berücksichtigt. Eine Bewertung dieser Produkte durch den G-BA ist entbehrlich, die Sicherstellung der Versorgung der Patientinnen und Patienten automatisch gegeben.

Produkte, die darüber hinaus noch reinigende, geruchsbindende oder antimikrobielle Eigenschaften beanspruchen, können innerhalb der Übergangsfrist vom G-BA hinsichtlich ihrer Zweckmäßigkeit bewertet werden, soweit sie diese Eigenschaften möglicherweise durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise erreichen. Dies betrifft insbesondere solche Produkte, für deren weitere Wirkungen Stoffe verantwortlich sind, die auch außerhalb des Verbands als Arzneimittel Anwendung finden können und dabei ganz selbstverständlich einer Bewertung unterliegen. Die Kombination dieser Mittel mit einem Verbandmittel ist dann nicht mehr hinreichend für eine Umgehung bestehender und bewährter Regelungen.

Im Gleichklang mit den Regelungen des Arzneimittelgesetzes sollte in der Abgrenzung der Produkte auf die pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise nicht nur im, sondern auch am menschlichen Körper abgestellt werden. Dies vermeidet Abgrenzungsschwierigkeiten, ob eine entsprechende Wirkung schon im Körper oder noch außerhalb des Körpers in der Wunde ausgeübt wird. Für die Bewertung der betroffenen Produkte sind die durch den G-BA erarbeiteten, relativ niedrighwelligen Regelungen für die anderen in die Versorgung einbezogenen Medizinprodukte angemessen. Die Regelungen ermöglichen es auch, die Erstattungsfähigkeit eindeutig kenntlich zu machen. So kann die gewünschte Rechts- und Verordnungssicherheit bei Verbandmitteln erreicht sowie eine qualitativ hochwertige, ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten bundesweit einheitlich gewährleistet werden.

### **C) Änderungsvorschlag**

Nummer 1 wird wie folgt angepasst:

Zwischen den Worten „Wirkungsweise im“ und den Worten „menschlichen Körper“ werden die Worte „und am“ ergänzt.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 1 b)

### **§ 31 Absatz 3 Arznei- und Verbandmittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die gesetzliche Zuzahlung nach § 31 Absatz 3 soll dahingehend neu geregelt werden, dass eine im Falle eines Arzneimittelrückrufs oder eine von der zuständigen Behörde bekannt gemachte Einschränkung der Verwendbarkeit notwendige Ersatzverordnung zuzahlungsfrei gestellt werden soll. Eine bereits geleistete Zuzahlung für die erneute Verordnung soll von den Krankenkassen an den Versicherten erstatten werden.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband unterstützt die vorgesehene Regelung, wonach im Falle einer Ersatzverordnung im Zusammenhang mit Arzneimittelrückrufen oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit die Versicherten von der Zuzahlungspflicht befreit sein sollen. Produktfehler dürfen nicht zu einem zusätzlichen finanziellen Aufwand bei den Versicherten führen.

Durch die mit Artikel 12 Nummer 3 (§ 82 Absatz 4 SGB V) vorgesehene Einführung der Kennzeichnung von Ersatzverordnungen wird Sorge getragen, dass die Apotheke künftig erkennen kann, dass der Patient bzw. die Patientin in diesen Fällen von der Zuzahlung befreit ist. So wird sichergestellt, dass die Versicherten nicht im Nachgang mit Verwaltungsaufgaben belastet werden. Ergänzend ist darauf hinzuweisen, dass Ersatzverordnungen auch dann durch den Arzt bzw. die Ärztin veranlasst werden können, wenn das ursprünglich verordnete Arzneimittel einen anderen Sachmangel als in der derzeitigen Fassung des § 31 ausgeführt wird, aufweist. Dies sollte der Gesetzgeber bei der Formulierung berücksichtigen. Es ist ebenfalls denkbar, dass neben Arzneimitteln auch weitere von der Leistungspflicht umfasste in die Arzneimittelversorgung einbezogene Produkte im Sinne des § 31 SGB V von einer Ersatzverordnung betroffen sein können.

Die vorgesehene Regelung ist im Zusammenhang mit dem neuen § 131a zu bewerten, der Ersatzansprüche der Krankenkassen regeln soll. Insoweit wird auf die Stellungnahme zu Artikel 12 Nummer 12 verwiesen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

In § 31 Absatz 3 werden die anzufügenden Sätze wie folgt gefasst:

„Muss für ein Arzneimittel aufgrund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit oder aufgrund eines anderen Sachmangels erneut ein Arzneimittel\_verordnung werden, so ist die erneute Verordnung zuzahlungsfrei. Eine bereits geleistete Zuzahlung für die erneute Verordnung ist dem Versicherten auf Antrag von der Krankenkasse zu erstatten.“

Der Einbezug der weiteren in die Arzneimittelversorgung nach § 31 einbezogenen Produkte macht weitere Anpassungen notwendig.



## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 1 c)

### **§ 31 Absatz 6 Arznei- und Verbandmittel**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber plant Änderungen in Bezug auf den Leistungsanspruch für cannabishaltige Arzneimittel. Dabei soll zum einen der Wechsel von Dosierungen oder der Wechsel zwischen Cannabisarzneimitteln derselben Form (also zwischen verschiedenen Blüten oder zwischen verschiedenen Extrakten, nicht aber zwischen den Produktklassen) keine erneute Genehmigung der Krankenkasse erfordern. Zum anderen soll für die ambulante Fortführung einer im stationären Sektor begonnenen Cannabistherapie eine auf drei Tage verkürzte Genehmigungsfrist gelten.

#### **B) Stellungnahme**

Die Regelung, dass jeglicher Wechsel innerhalb der Blütensorten oder innerhalb von Cannabisextrakten keine erneute Genehmigung erfordert, ist kritisch zu werten. Aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit wäre es sinnvoll, dass Wechsel zwischen verschiedenen Cannabisblütensorten (v. a. bei stärker sortendifferenzierenden Gehalten der Hauptinhaltsstoffe THC und CBD) genehmigungspflichtig bleiben. Denn die Gehalte an wirksamkeitsbestimmenden und -modulierenden Inhaltsstoffen können zwischen den einzelnen Blütensorten bekanntlich sehr stark variieren. Aussagen zu Studienergebnissen können daher beispielsweise auch immer nur für die jeweils verwendete Cannabissorte gelten und sind nicht unbedingt auf andere Sorten übertragbar<sup>1</sup>. Um unnötigen Verwaltungsaufwand für alle Beteiligten zu vermeiden, wenn sich Wechsel lediglich aufgrund von fehlenden Verfügbarkeiten ergeben, könnten Wechsel zwischen Sorten mit vergleichbaren Gehalten an den Hauptwirkstoffen THC und CBD genehmigungsfrei sein, andere Wechsel hingegen würden einer erneuten Genehmigung bedürfen. Eine therapeutische Neuorientierung sollte jedoch genehmigungspflichtig bleiben.

Die Regelung zur Fortführung stationärer Therapien wirft ebenfalls Probleme auf: Die bisherigen Erfahrungen mit Cannabistherapien zeigen, dass die Therapieentscheidung leider nicht in jedem Fall unter Beachtung der gesetzlichen Vorgaben erfolgt. Es ist nicht davon auszugehen, dass sich dies im stationären Sektor anders verhält. Insofern ist grundsätzlich zu begrüßen, dass – anders als noch im Referentenentwurf vorgesehen – auch für die Fortführung der

---

<sup>1</sup> [https://cannabinoid-colleg.de/files/publikationen/Lehre+Praxis\\_Heft9\\_10-2018.pdf](https://cannabinoid-colleg.de/files/publikationen/Lehre+Praxis_Heft9_10-2018.pdf), S. 7

Therapie eine Genehmigung der Krankenkasse eingeholt werden muss. Problematisch ist dabei jedoch die Verkürzung der Prüffrist. Bisher galt eine Prüffrist von drei Tagen einzig für Anträge auf eine Versorgung mit Cannabis im Rahmen der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV) nach § 37b SGB V. Dort wurde sie durch den Gesetzgeber damit gerechtfertigt, dass es sich bei den betreffenden Patientinnen und Patienten um Versicherte handelt, deren Lebenserwartung begrenzt sei und daher eine zügige Entscheidung der Krankenkassen den Umständen des Einzelfalls angemessen sei. Dies ist hier nicht gleichermaßen zutreffend.

Ziel der Neuregelung ist eine Sicherstellung einer reibungslosen Versorgung mit Cannabis und ein Beitrag zur besseren sektorenübergreifenden Versorgung der Patientinnen und Patienten. Dieses Ziel wäre jedoch auch mit milderem Mitteln zu erreichen. So wäre sinnvoller zu regeln, dass Krankenhäuser im Rahmen des Entlassmanagements eine Genehmigung der Cannabistherapie einzuholen, die ihre Wirkung dann in der ambulanten Weiterbehandlung entfaltet. Dies hätte auch den Vorteil, dass bei Entlassung des Patienten in die ambulante Weiterbehandlung keine Missverständnisse entstehen können. Bis zur Entscheidung über die Genehmigung könnte zur Sicherung der Anschlussversorgung eine befristete Weiterführung der Therapie im ambulanten Sektor erfolgen.

Selbst wenn der Gesetzgeber die im Gesetzentwurf vorgeschlagenen Regelungen beibehalten möchte, wären diese im Sinne der Klarheit der Regelungen anzupassen. § 31 Absatz 6 Satz 5 (neu) regelt, dass bei einer vertragsärztlichen Verordnung nach Satz 4 (also bei einer Dosierungsanpassung oder bei einem Wechsel zu anderen Blüten / Extrakten) der Anspruch nach Satz 1 (also auf Versorgung mit Cannabisarzneimitteln) auch besteht, ohne dass die Voraussetzung nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt ist. Die Voraussetzung nach Satz 1 Nummer 1 ist jedoch, dass eine dem allgemein anerkannten Stand des medizinischen Wissens entsprechende, alternative Leistung nicht besteht oder nicht angewandt werden kann. Diese Neuregelung erscheint widersprüchlich. Die Frage der Therapiealternativen ist zwingender Teil der primären Genehmigung der Therapie mit Cannabisarzneimitteln und wurde somit bei den von einer Dosierungsanpassung bzw. von einem Wechsel der Blüte/des Extrakts betroffenen Patienten bereits geprüft. Es ist nicht zu erwarten, dass einzig die Tatsache, dass eine Änderung innerhalb der Therapie mit Cannabisarzneimitteln erfolgt, das Prüfergebnis ändert. Dies gilt umso mehr, als dass nach der geplanten Regelung eine Prüfung zu diesem Zeitpunkt nicht mehr vorgesehen ist. Daher wäre bei Beibehaltung der vorgeschlagenen Lösung, die der GKV-Spitzenverband ablehnt, Satz 5 zu streichen.

### C) Änderungsvorschlag

Artikel 12 Nummer 1c Doppelbuchstabe aa) wird folgendermaßen gefasst:

„Leistungen auf der Grundlage von Verordnungen einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zur Anpassung der Dosierung eines Cannabisarzneimittels nach Satz 1 ~~oder zum Wechsel zwischen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder zwischen Cannabisextrakten jeweils in standardisierter Qualität~~ bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2. Im Falle der Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel im Rahmen eines stationären Aufenthaltes bedarf die Leistung nach Satz 1, sofern sie im unmittelbaren Anschluss an diese stationäre Versorgung und zur Fortsetzung der dort begonnenen Behandlung erfolgt, bis zu einer Genehmigung nach Satz 2 in bei der vertragsärztlichen ~~Verordnung keiner Genehmigung nach Satz 2~~ Versorgung fortgesetzt werden; der Antrag nach Satz 2 erfolgt durch die Institution, an der die stationäre Versorgung durchgeführt wird. ~~In den Fällen~~ Im Fall von Satz 4 ~~oder Satz 5~~ bedarf es keiner begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes nach Satz 1 Nummer 1 Ziffer b.“

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 2 a)

### **§ 35a Absatz 1 Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Änderungen in Absatz 1 in den Sätzen 12–13 und Satz 14–15 (neu) soll geregelt werden, dass bei der Berechnung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens auch Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung wie z. B. im Rahmen einer stationären Behandlung im Krankenhaus zu berücksichtigen sind. Der Umsatz außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung ist durch geeignete Erhebungen zu ermitteln. Der pharmazeutische Unternehmer teilt dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit. Ein pharmazeutischer Unternehmer kann dem G-BA anzeigen, dass für ein Orphan Arzneimittel eine reguläre Nutzenbewertung durchgeführt werden soll.

#### **B) Stellungnahme**

In der Gesetzesbegründung wird ausgeführt, dass Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens auch außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung angewandt werden können und in relevantem Umfang Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung verursachen. Diese Umsätze sind nicht in den Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 enthalten und werden somit aktuell nicht erfasst.

Die Regelung ist sachgerecht und folgerichtig. Bei der Umsatzermittlung kann es keinen Unterschied machen, ob die Ausgaben für die gesetzlichen Krankenkassen bei der Abgabe eines Arzneimittels zur Behandlung eines seltenen Leidens innerhalb oder außerhalb des vertragsärztlichen Versorgungsbereichs entstehen. Die beabsichtigte gesetzliche Klarstellung ergibt sich in Analogie zur Ermittlung der Geringfügigkeit der zu erwartenden Ausgaben bei Freistellung von der Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 1a SGB V. Mit dem GKV-Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) vom 13.05.2017 hat der Gesetzgeber klargestellt, dass der Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V auch in Fällen, die von der Arzneimittelpreisverordnung ausgenommen sind (wie bspw. der stationäre Versorgungsbereich), Geltung als Preisobergrenze beansprucht. Vor diesem Hintergrund hat der G-BA in seiner Verfahrensordnung die Regelungen zur Ermittlung der Geringfügigkeit der zu erwartenden bei Freistellung von der Nutzenbewertung mit Beschluss vom 16.03.2018 (Inkrafttreten: 05.07.2018) angepasst.

Die Begrenzung der Beibringungspflicht des Unternehmens bezüglich seiner Umsätze auf die Fälle „auf Verlangen“ ist sachgerecht, da nicht alle Arzneimittel Ausgaben außerhalb der ambulanten Versorgung erzeugen. Die Beschränkung auf die Umsätze, die „mit der gesetzlichen Krankenversicherung“ erzielt werden, ist sachgerecht, da nur diese der Regelung des SGB V unterliegen, Umsätze mit der privaten Krankenversicherung bzw. Selbstzahlern sind davon ausgenommen.

Der GKV-Spitzenverband regt zudem an, klarzustellen, dass die neue Regelung für alle derzeit am Markt befindlichen und im Rahmen des AMNOG bewerteten Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden anzuwenden ist.

Der GKV-Spitzenverband hält des Weiteren die Klarstellung für erforderlich, dass sowohl bei den Umsätzen aus dem vertragsärztlichen Bereich als auch aus dem nicht-vertragsärztlichen Bereich jeweils die Umsatzsteuer Berücksichtigung findet.

Mit der Neuregelung in Absatz 1 Satz 15 (neu) soll ein pharmazeutischer Unternehmer dem G-BA anzeigen können, dass für ein Orphan Arzneimittel eine reguläre Nutzenbewertung durchgeführt werden soll. Der GKV-Spitzenverband sieht diese Regelung kritisch. In der Gesetzesbegründung wird angeführt, dass dies z. B. sinnvoll sein soll, wenn eine Überschreitung der Umsatzschwelle absehbar ist, um die Erstellung von zwei getrennten Dossiers zu vermeiden.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes wird hierbei der seltene Einzelfall adressiert, dass ein Orphan Arzneimittel kurz vor Überschreitung der Umsatzschwelle oder Verlust des Orphan-Drug-Status die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erhält. Der G-BA hat in diesem Fall bereits die Möglichkeit im Rahmen einer Ermessenentscheidung das laufende Verfahren auszusetzen und eine Zusammenlegung mit dem Verfahren für die Bewertung des neuen Anwendungsgebiets zu veranlassen. In praxi bestehen derzeit keine verfahrensökonomischen Nachteile für den pharmazeutischen Unternehmer. Zudem spräche die Regelung allein dem pharmazeutischen Unternehmer das Entscheidungsrecht zu. Darüber hinaus könnte eine Wahlmöglichkeit zwischen einer regulären Nutzenbewertung und einer Orphan Drug Bewertung dazu führen, dass die Intention des § 35a Absatz 3b (neu) in Verbindung mit § 130b Absatz 3 umgangen werden kann. In der Gesetzesbegründung wird dargelegt, dass ein Anreiz gesetzt werden soll, anwendungsbegleitende Datenerhebungen durchzuführen, und gleichzeitig verhindert werden soll, dass der Erstattungsbetrag dauerhaft gleich hoch bleibt, obwohl keine hinreichenden Belege für einen Zusatznutzen vorhanden sind. Ein pharmazeutischer Unternehmer, der antizipiert, dass eine Quantifizierung des Zusatznutzens auch nach einer anwendungsbegleitende Datenerhebungen nicht möglich sein wird oder diese gar nicht erst durchführen möchte, wird in einem regulären Verfahren mit einem nicht belegten Zusatznutzen möglicherweise ein besseres finanzielles Ergebnis erzielen. Er spart sich in jeden

Fall die Diskussion um angemessene Abschläge von dem zu vereinbarenden Erstattungsbeitrag. Zudem hätte dies zur Folge, dass trotz Fehlen hinreichender Evidenz keine anwendungsbegleitende Datenerhebung erfolgt.

### C) Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 1 Satz 12 wird wie folgt gefasst:

„Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 11 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie mit den Arzneimittelumsätzen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung jeweils einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, so hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss auch die Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 11 nachzuweisen.“

Der neue vorgesehene § 35 Absatz 1 Satz 2 Satz 15 wird gestrichen.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 2 b)

### **§ 35a Absatz 3b Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit Einführung des Absatzes 3b (neu) soll geregelt werden, dass der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) bei Arzneimitteln mit besonderen Zulassungen, d. h. Arzneimittel mit bedingter Zulassung, Arzneimittel mit Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen sowie Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens, vom pharmazeutischen Unternehmer zum Zwecke der Nutzenbewertung die Vorlage von „anwendungsbegleitenden Datenerhebungen oder Auswertungen“ innerhalb einer angemessenen Frist fordern kann. Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) kann die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der GKV auf solche Vertragsärzte und zugelassenen Krankenhäuser beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Der G-BA prüft die Daten und deren Erhebung mindestens einmal jährlich.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Neuregelung grundsätzlich. Der Anteil von Arzneimitteln mit besonderen bzw. beschleunigten Zulassungen hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Konsequenz ist eine Zunahme von Arzneimitteln, bei denen große Unsicherheiten zu Wirksamkeit und Unbedenklichkeit, zum Zusatznutzen im Vergleich zum Therapiestandard und dem daraus resultierenden Wert für die Patientenversorgung bestehen. Die Ermächtigung des G-BA, den pharmazeutischen Unternehmer bei Arzneimitteln mit besonderen Zulassungen aufgrund bisher unzureichender Datengrundlage zur Generierung oder Auswertung von Daten zu verpflichten, um eine bessere Evidenzgrundlage für die Zusatznutzenbewertung zu erhalten und die Nichterfüllung dieser Verpflichtung mit Sanktionen zu bewehren (siehe Stellungnahme zu Artikel 12 Nummer 10) ist positiv zu bewerten. Die mindestens jährliche Überprüfung der gewonnenen Daten und verpflichtenden Datenerhebung ist sachgerecht, um den Erfüllungsgrad der Auflagen zu beurteilen.

Die Gesetzesbegründung führt aus, dass der pharmazeutische Unternehmer der Adressat der Verpflichtung zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen oder Auswertungen ist. Beschleunigt zugelassene Arzneimittel ermöglichen pharmazeutischen Unternehmen vorverlagerte Umsätze und verschieben das Finanzierungsrisiko auf die Solidargemeinschaft. Da die Versicherungsgemeinschaft in Vorleistung tritt, ist es sachgerecht, pharmazeutische Unternehmer in die finanzielle Verpflichtung für entstehende Aufwendungen zu nehmen. Kritisch

bewertet der GKV-Spitzenverband, dass in der Gesetzesbegründung im Unterschied zum Referentenentwurf nicht mehr die Klarstellung enthalten ist, dass die Finanzierung der Mehraufwendungen für an der Datenerhebung teilnehmende Leistungserbringer über die pharmazeutischen Unternehmen erfolgt.

In der Gesetzesbegründung wird festgehalten, dass die Verordnung des Arzneimittels auf solche Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder zugelassenen Krankenhäuser beschränkt werden kann, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung teilnehmen. Dabei ist sicherzustellen, dass für alle behandelten Patientinnen und Patienten die anwendungsbegleitende Datenerhebung erfolgt, um zum einen die Aussagekraft der Daten bei geringer Fallzahl zu stärken. Des Weiteren besteht durch eine Wahlentscheidung von Patienten ein erhebliches Verzerrungspotential für Studienergebnisse, denn häufig unterscheiden sich die teilnehmenden Patienten in Ihren Charakteristika von nicht-teilnehmenden Patienten. Es sollte eine Regelung getroffen werden, die sicherstellt, dass alle behandelten Patienten an den anwendungsbegleitenden Datenerhebungen unter anonymisierter Erfassung von Daten und unter Einhaltung aller datenschutzrechtlichen Bestimmungen teilnehmen.

In der Gesetzesbegründung wird als Zeitpunkt für die Forderung nach anwendungsbegleitender Datenerhebung die Nutzenbewertung genannt. Allerdings ist das Arzneimittel zum Zeitpunkt der Beschlussfassung durch den G-BA schon sechs Monate ordnungsfähig. Da die Planung von klinischen Studien oder beispielsweise der Aufbau eines klinischen Registers bzw. das Hinzufügen von Modulen an ein bestehendes Register eine längere Vorlaufzeit benötigen, wäre perspektivisch erst sehr viel später (ggf. mehrere Jahre) mit ersten aussagekräftigen Ergebnissen zu rechnen.

Die Tragweite dieser Evidenzlücke wird besonders an Gentherapien für sehr seltene Erkrankungen deutlich, die eine Heilung nach einmaliger Applikation versprechen: mit einer solchen Therapie werden erwartungsgemäß Patienten unmittelbar nach Markteintritt behandelt. In erst nach Markteintritt zu planende klinische Studien oder Registern würden diese Patienten aufgrund der Vorbereitungszeit somit nicht eingeschlossen werden können.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverband besteht hier Regelungsbedarf: Dem G-BA sollte die Möglichkeit eröffnet werden, bereits vor Zulassung und nicht erst mit Beschlussfassung nach Markteintritt konkrete und verpflichtende Forderungen zur Generierung belastbarer Evidenz zu stellen. Erforderlich ist daher eine frühe, verpflichtende Beratung des pharmazeutischen Unternehmers vor Zulassung zu den zu erfüllenden Anforderungen der Nutzenbewertung an die zu generierende Evidenz vor und nach Inverkehrbringen des Arzneimittels, d. h. bereits in der Planungsphase des klinischen Entwicklungsprogramms. Dies schafft Planungssicherheit für den pharmazeutischen Unternehmer. Zugleich wird sichergestellt, dass die Anforderungen des G-BA frühzeitig in die Studienplanungen vor und nach Marktzugang Eingang finden. Zu-



dem kann die Erhebung anwendungsbegleitender Daten unmittelbar mit Marktzugang ohne zeitliche Verzögerung erfolgen. Um eine sachdienliche und zeitgerechte Einbindung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte und des Paul-Ehrlich-Institut vor der Festlegung der Vorgaben des G-BA an anwendungsbegleitenden Datenerhebungen zu gewährleisten, sollte aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes im Gesetzestext darüber hinaus klargestellt werden, dass die Bundesoberbehörden unabhängig von der Beschlussfassung nach § 35a zu beteiligen sind, statt dies zeitlich an den Erlass der Maßnahme nach Satz 1 zu binden.

In der Begründung wird sachgerecht ausgeführt: „Welche Datenerhebungen in Frage kommen, ist vom G-BA mit Blick auf die Zielsetzung der Maßnahme im konkreten Fall nach den Grundsätzen der Zweckmäßigkeit und Verhältnismäßigkeit zu entscheiden.“ Die Zusatznutzenbewertung erfordert valide Daten zu patientenrelevanten Endpunkten der Kategorie Mortalität, Morbidität, Lebensqualität und Nebenwirkungen im Vergleich zur (zweckmäßigen) Vergleichstherapie. Die beabsichtigte Regelung soll sicherstellen, dass die für die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit besonderer Zulassung fehlenden validen Daten zwingend generiert und durch die pharmazeutischen Unternehmen rechtzeitig und vollständig geliefert werden.

Die in der Gesetzesbegründung beispielhaft aufgeführten Beobachtungsdaten und nicht-interventionellen Studientypen erfüllen diese Zielstellung i.d.R. jedoch nicht und entsprechen unter Berücksichtigung der Studienqualität meist nicht der bestverfügbaren Evidenzstufe nach den internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin. So enthalten Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien nur in Ausnahmefällen Informationen zu patientenrelevanten Endpunkten aller nutzenbewertungsrelevanten Kategorien. Beispielsweise wird die Lebensqualität nur in wenigen Registern (wie dem RABBIT Register in der Indikation Rheumatoide Arthritis) erfasst. Fall-Kontroll-Studien sind rein retrospektiv angelegt und entsprechen damit potentiell verzerrten Datenauswertungen. Da bei der Bewertung des Zusatznutzens ein Vergleich gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie bzw. bei Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden ggf. gegenüber therapeutischen Alternativen erfolgt, sind Anwendungsbeobachtungen und Studien aus Produktregistern, die im Unterschied zu produktübergreifenden, indikationsbezogenen Registern nur ein Arzneimittel ohne Vergleichsgruppe erfassen, ungeeignet – sie stellen allerdings den Großteil der bislang durchgeführten Beobachtungsstudien zu Arzneimitteln dar.

Es wird perspektivisch mit einem erheblichen Aufwand verbunden sein, aus diesen Studientypen indirekt – z. B. durch Verknüpfung mit adäquaten Vergleichsgruppen aus externen Datenquellen – hinreichende Belege für die Quantifizierung eines Zusatznutzens zu generieren – bei einer zwangsläufig verbleibenden Unsicherheit zur kausalen Ursache-Wirkungsbeziehung aufgrund der fehlenden Randomisierung. Gerade da der G-BA mit Blick auf die Zielsetzung

der Maßnahme im konkreten Fall nach den Grundsätzen der Zweckmäßigkeit und Verhältnismäßigkeit Datenerhebungen fordern kann, sollte ihm auch die Möglichkeit zur Forderung von klinisch-interventionellen Studien mit Datenerhebungen aus der Routineversorgung, zum Beispiel in Form von pragmatischen RCT (auch unter Zuhilfenahme digitaler Devices zur Endpunkterhebung) oder registerbasierten RCT, gegeben werden, insbesondere in Anwendungsgebieten, wo Vergleichsstandards verfügbar und etabliert sind. Interventionelle Studien werden in vielen Fällen die verbleibenden Fragen valider und für den Unternehmer zudem ökonomischer und vor allem schneller beantworten können.

In der Gesetzesbegründung sollte im Sinne des Gemeintenen sprachlich klargelegt werden, dass die Regelung grundsätzlich alle Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder mit Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen sowie Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens umfasst und nicht auf solche Arzneimittel beschränkt ist, bei denen die Erteilung der Zulassung von der Europäischen Kommission mit Auflagen oder Bedingungen für den pharmazeutischen Unternehmer verbunden ist. Es wäre aufgrund der unterschiedlichen Aufgabenstellungen und Regelungskreise von Zulassung und Zusatznutzenbewertung nicht sachgerecht, die Ermächtigung des G-BA an erteilte Auflagen oder Bedingungen bei der Zulassung zu knüpfen. Der GKV-Spitzenverband schlägt daher vor, die Gesetzesbegründung im zweiten Absatz zu Buchstabe b (beginnend mit „Um diese Arzneimittel...“) entsprechend zu präzisieren, da der Bezug des Wortes „diese“ zum vorangehenden Abschnitt nicht eindeutig gefasst und daher potentiell missverständlich formuliert ist.

Der GKV-Spitzenverband regt darüber hinaus zur Klarstellung der Gesetzesbegründung zu Buchstabe b an, nach „zur Beurteilung der Wirksamkeit“ „und Unbedenklichkeit“ zu ergänzen (Seite 67 Satz 1).

## C) Änderungsvorschlag

§ 35a Absatz 3b wird wie folgt gefasst:

„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei den folgenden Arzneimitteln vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern:

1. bei Arzneimitteln, deren Inverkehrbringen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1), die

zuletzt durch die Verordnung (EU) Nr. 1027/2012 (ABl. L 316 vom 14.11.2012, S. 38) geändert worden ist, genehmigt wurde, sowie

2. bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind.

Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur Verordnung eines solchen Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Die Vollerhebung aller behandelten Patienten ist zu gewährleisten. Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung oder die Auswertung, einschließlich der zu verwendenden Formate, werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. Der pharmazeutische Unternehmer eines Arzneimittels nach Satz 1 stellt vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei oder zur Planung klinischer Prüfungen, spätestens jedoch mit Antrag auf arzneimittelrechtliche Zulassung oder Genehmigung, einen Antrag auf Beratung nach Absatz 7 zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind vor der Festlegung der Vorgaben Erlass einer Maßnahme nach Satz 4 zu beteiligen. Das Nähere zum Verfahren der Anforderung von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen oder von Auswertungen, einschließlich der Beteiligung nach Satz 4 6, regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die gewonnenen Daten und die Verpflichtung zur Datenerhebung sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. Für Beschlüsse nach den Sätzen 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis 6 entsprechend.“

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 2 c)

### **§ 35a Absatz 7 Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In Absatz 7 soll Satz 3 durch folgende Sätze ersetzt werden: „Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei, zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden.“

#### **B) Stellungnahme**

##### Zu Satz 4 (neu):

Mit der Neuregelung in Absatz 7 Satz 4 (neu) sollen bei Beratungen des pharmazeutischen Unternehmers zu Fragen der Vergleichstherapie unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden.

Der GKV-Spitzenverband lehnt die Beteiligung von wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften bei Beratungen des pharmazeutischen Unternehmers ab. In der Gesetzesbegründung wird angeführt, dass „wissenschaftlich-medizinische Fachgesellschaften...[...] evidenzbasierte Leitlinien [erstellen] und die Versorgungspraxis [kennen]“. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes bringt die Einbindung der Fachgesellschaften an dieser Stelle des Verfahrens keinen Mehrwert mit sich:

Die zweckmäßige Vergleichstherapie muss gemäß § 6 Absatz 2 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung (AM-NutzenV) eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zweckmäßige Therapie im Anwendungsgebiet sein (§ 12 SGB V), vorzugsweise eine Therapie, für die Endpunktstudien vorliegen und die sich in der praktischen Anwendung bewährt hat, soweit nicht Richtlinien nach § 92 Absatz 1 SGB V oder das Wirtschaftlichkeitsgebot dagegen sprechen. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) regelmäßig anlässlich der Beratung des pharmazeutischen Unternehmers aktuell in systematischen Evidenzrecherchen einschl. Recherche nach evidenzbasierten Leitlinien erfasst und gemäß den Kriterien nach Ka-

pitel 5 § 6 Absatz 3 der Verfahrensordnung (VerfO) bei der Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie herangezogen.

Die Fachexpertise der wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften findet somit bereits jetzt in Form evidenzbasierter Leitlinien Eingang in die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie. Während die evidenzbasierten Leitlinien der Evidenzrecherche jedoch auf systematischer Recherche, Auswahl und Bewertung der Literatur (S2e-Leitlinien) sowie strukturierter Konsensfindung (S3-Leitlinien) beruhen, können diese hohen Qualitätskriterien bei Beteiligung der Fachgesellschaften im Rahmen einer Beratung nicht gewährleistet werden. Vielmehr besteht die Gefahr, dass sich angesichts enger Zeitfristen nur einzelne Mitglieder der Fachgesellschaften schriftlich beteiligen und Meinungen äußern, über die gegebenenfalls kein Konsens im gesamten Leitliniengremium besteht oder die den im Rahmen einer Leitlinienerstellung gefundenen Empfehlungen widersprechen.

Die Evidenzrecherche des G-BA findet auf Ebene von evidenzbasierten Leitlinien und systematischen Übersichtsarbeiten klinischer Studien von hoher Qualität statt, welche der Evidenzstufe Ia nach § 5 Absatz 6 AM-NutzenV entsprechen. Nicht mit Studien belegte Meinungen von Experten oder Fachgesellschaften entsprechen dagegen der niedrigsten Evidenzstufe V. Bevor es gemäß AM-NutzenV zulässig und begründet sein kann, Evidenz auf Ebene der Evidenzstufe V heranzuziehen, müsste zuerst eine systematische Recherche nach Evidenz der Stufen Ib bis IV erfolgen. Für die Bestimmung der zweckmäßigen Vergleichstherapie kann mithin keine abweichende Evidenzhierarchie gelten als für den Nachweis eines Zusatznutzens. Auch mit Studien der Evidenzstufe Ib hinterlegte Meinungen anerkannter Experten oder Fachgesellschaften können nur in Zusammenhang mit einer systematischen Recherche nach allen relevanten Studien dieser Evidenzstufe bewertet werden, da andernfalls eine selektive Auswahl nicht ausgeschlossen werden kann.

Die „Kenntnis der Versorgungspraxis“ ist zudem nicht gleichzusetzen mit der Formulierung „in der praktischen Anwendung bewährt“ gemäß AM-NutzenV, da in Praxis eingesetzte Therapien u. a. auch von Marketingaktivitäten der pharmazeutischen Unternehmen beeinflusst sein können. Weiterhin zeigt die Verfahrenspraxis, dass bei Fachgesellschaften nicht regelmäßig Vorkehrungen zur Einhaltung der Interessensneutralität getroffen sind.

Die Neuregelung sieht zudem vor, dass die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften „unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers“ beteiligt werden sollen. Dies impliziert aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes, dass dem pharmazeutischen Unternehmer die Wahl eingeräumt wird, ob die Fachgesellschaften bei der Beratung beteiligt werden sollen oder nicht. Dies birgt nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes die Gefahr, dass der pharmazeutische Unternehmer sein Einverständnis nur dann erteilen wird, wenn er sich von der Beteiligung der Fachgesellschaften einen Vorteil oder zu-

mindest keinen Nachteil verspricht. Dies steht einem transparenten, interessensneutralen Verfahren entgegen.

Zur Änderung in bisherigem Satz 3:

Durch die Einfügung der Wörter „oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen“ nach „zur Planung klinischer Studien“ in den bisherigen Wortlaut des Satz 3 soll bei Beratungen des pharmazeutischen Unternehmers zu Datenerhebungen bei Arzneimitteln mit besonderen Zulassungen gemäß Absatz 3b (neu) „eine frühzeitige Beratung unter Beteiligung der Zulassungsbehörden eine enge Koordinierung und Planbarkeit der Anforderungen für eine Nutzenbewertung und zulassungsbezogenen Anforderungen ermöglich[t]“ werden. Der GKV-Spitzenverband weist an dieser Stelle ausdrücklich darauf hin, dass die rechtlich verankerte unterschiedliche Zielstellung von Zulassung und Zusatznutzenbewertung unterschiedliche Anforderungen an die Datenerhebung durch die Zulassungsbehörden und den Gemeinsamen Bundesausschuss bedingen kann (z. B. bzgl. der Vergleichstherapie und zu erhebender Endpunkte). Der GKV-Spitzenverband schlägt darüber hinaus zur Klarstellung des Gewollten den Einschub „nach Absatz 3b“ nach dem Wort „Datenerhebungen“ vor.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 35a Absatz 7 Satz 3 wird wie folgt gefasst:

„Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei, zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen nach Absatz 3b soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. ~~Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden.“~~

§ 35a Absatz 7 Satz 4 (neu) wird gestrichen.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 3

### **§ 82 Grundsätze**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der neue Absatz 4 sieht vor, dass in den Bundesmantelverträge das Nähere zur erneuten Verordnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren sind; insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen.“

#### **B) Stellungnahme**

Durch die Kennzeichnung einer Ersatzverordnung, die auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer behördlich bekannt gemachten Verwendbarkeitseinschränkung des Arzneimittels erforderlich werden, wird für die Apotheke ersichtlich, dass der Patient bzw. die Patientin im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 von der Zuzahlung befreit ist. Weiterhin ermöglicht die Kennzeichnung die Ermittlung der Kosten eines möglichen Ersatzanspruches nach § 131a für die Krankenkassen.

Die vorgesehene Regelung ist sachgerecht und wird befürwortet.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 4

### **§ 84 Arznei- und Heilmittelvereinbarung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die vorgeschlagenen Regelungen soll eine Verpflichtung der Vertragspartner nach § 84 Absatz 1 vorgesehen werden, in den regionalen Arzneivereinbarungen Quoten für Generika und Biosimilars zu vereinbaren.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Regelung ist sinnvoll zur Erhöhung des Wettbewerbs im Arzneimittelmarkt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 5

### **§ 86 Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die elektronische Verordnung soll Innovationen in der telemedizinischen Behandlung ermöglichen und zur Entlastung von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern sowie Patientinnen und Patienten beitragen. Der Verwendung eines Rezeptes, das ausschließlich in elektronischer Form vorliegt, stehen gegenwärtig Regelungen in den Verträgen der gemeinsamen Selbstverwaltung entgegen. Daher wird eine verbindliche Verpflichtung aufgenommen, in den jeweiligen Verträgen die Voraussetzungen für elektronische Verordnungen von Leistungen nach § 31 SGB V zu schaffen. Hiermit sind in erster Linie die rechtlichen und die Verfahrensvorgaben gemeint, die für die Verwendung eines elektronischen Rezeptes eingehalten werden müssen. In den Vereinbarungen ist dabei festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die in den Vereinbarungen nach § 86 zwischen den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem GKV-Spitzenverband festzulegenden Anforderungen für die Verwendung von elektronischen Verordnungen müssen kompatibel sein mit den Vorgaben in dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 4a (neu), der zwischen dem GKV-Spitzenverband und der Spitzenorganisation der Apotheker geschlossen wird. Für die Umsetzung wird eine Frist von sieben Monaten ab Inkrafttreten des Gesetzes festgelegt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Einführung eines elektronischen Rezeptes wird grundsätzlich befürwortet. Dies bedeutet einen wichtigen Schritt in Richtung einer digitalisierten gesundheitlichen Versorgung, von der Patientinnen und Patienten profitieren sollten. Die Umsetzungsfrist von sieben Monaten ist jedoch kritisch zu sehen, da die Datenaustauschverfahren zwischen Ärzten und Krankenkassen, mit Apotheken und Apothekenrechenzentren betroffen sind. Daneben bestehen auch wechselseitige Abhängigkeiten zu den Festlegungen der gematik für die Anwendung nach § 291a Absatz 2 Nummer 1 SGB V.

Dabei ist die gesetzliche Vorgabe zu begrüßen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung in den Vereinbarungen die Nutzung der Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a SGB V vorzusehen ist, sobald diese zur Verfügung stehen. Nur auf diese Weise kann eine flächendeckende Interoperabilität und ein einheitliches Sicherheitsniveau gewähr-

leistet werden, was die Voraussetzung für eine flächendeckende Nutzbarkeit der Anwendung ist.

Aus der vorgesehenen gesetzlichen Regelung sollte eindeutig hervorgehen, dass Verschreibungen von Leistungen mit einer qualifizierten elektronischen Signatur unter Verwendung des elektronischen Heilberufsausweises zu verstehen sind.

### **C) Änderungsvorschlag**

In § 86 Absatz 1 werden nach dem Wort „Form“ ein Komma und die Wörter „die mit einer qualifizierten elektronischen Signatur unter Verwendung des elektronischen Heilberufsausweises zu verstehen sind“ angefügt.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 6

### **§ 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

der G-BA soll ermächtigt werden, in einer Richtlinie Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 AMG (sog. „Advanced Therapy Medicinal Products“, ATMP) zu beschließen.

Die Stellungnahmerechte nach Absatz 3a, wie sie auch für die Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln und zu Therapiehinweisen Anwendung finden, gelten analog.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die vorgeschlagene Schaffung einer Richtlinie zur Qualitätssicherung der Anwendung von ATMP.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 7

### **§ 106b Wirtschaftlichkeitsprüfung ärztlich verordneter Leistungen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt festzulegen, dass die erneute Verordnung von Arzneimitteln oder vergleichbaren Arzneimitteln aufgrund eines Rückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit des ursprünglich verordneten Arzneimittels bei einer Wirtschaftlichkeitsprüfung als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen ist.

#### **B) Stellungnahme**

Vor dem Hintergrund der Absicht des Gesetzgebers, Ersatzansprüche der Krankenkassen in § 131a zu regeln, befürwortet der GKV-Spitzenverband, dass im Falle von Ersatzverordnungen im Zusammenhang mit Arzneimittelrückrufen diese Verordnungen als Praxisbesonderheit berücksichtigt werden. Damit dies bürokratiearm durchgeführt werden kann, ist eine entsprechend formulierte Regelung in § 129 notwendig (vgl. Stellungnahme zu Artikel 12 Nummer 8c).

Die vorgesehene Regelung ist im Zusammenhang mit dem neuen § 131a zu bewerten, der Ersatzansprüche der Krankenkassen regeln soll. Vor diesem Hintergrund sollte die in § 131a vorgesehene Regelung hinsichtlich ihrer Geeignetheit überprüft werden (vgl. Stellungnahme zu Artikel 12 Nummer 12).

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 8 a) aa)

### **§ 129 Absatz 1 Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt die Definition sog. „preisgünstiger Importe“, deren für den Versicherten maßgeblicher Abgabepreis derzeit 15% oder 15 Euro unter dem Abgabepreis des Referenzarzneimittels liegen muss, zu modifizieren. Künftig sollen – in Abhängigkeit von der Höhe des Preises – ein in drei Kategorien gestaffelter ein Abstand gelten.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Intention des Gesetzgebers, insbesondere im Markt für hochpreisige Arzneimittel einen höheren Anreiz für niedrigere Preise bei Importarzneimitteln zu setzen. Die vorgesehene Regelung entspricht der Regelung, die der Deutsche Apothekerverband e.V. und der GKV-Spitzenverband im Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung nach § 129 Absatz 2 SGB V vereinbart haben.

Die im Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung vorgesehene Neujustierung des Abgabevorrangs für Importe, der einen nach Preissegmenten differenzierten Mindestpreisabstand vorsieht, ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ein Schritt in die richtige Richtung. In diesem Zusammenhang ist v. a. auf den indirekten Effekt eines stärkeren Wettbewerbs durch Importe hinzuweisen. Dieser erhöht die Motivation von pharmazeutischen Unternehmern zum Abschluss von Rabattverträgen, für die sonst kein Anreiz bestünde, sowie zur Festsetzung von Preisen, die nicht zu hoch sind.

Darüber hinaus regt der GKV-Spitzenverband an, über die Arzneimittelaufsicht der Länder den Fokus auf Qualitätsüberprüfungen der Arzneimittelimporteure zu legen. Durch häufige systematische Kontrollen der Arzneimittel und der Lieferketten kann sichergestellt werden, dass qualitativ minderwertige, gestohlenen oder gefälschten Medikamenten in Deutschland nicht auf den Markt kommen. Sollte im Sinne eines Kompromisses eine Abwägungsentscheidung unter Bezugnahme auf etwaige Sicherheitsrisiken durch Importe getroffen werden, wäre dies nachvollziehbar.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 8 a) bb) und 8 b)

### **§ 129 Absatz 1 und Absatz 1a Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgesehene Regelung ist eine gesetzliche Klarstellung, dass sich die Austauschfähigkeit wirkstoffgleicher Arzneimittel grundsätzlich auch auf Biosimilars erstreckt. Im Rahmen dieser Klarstellung wird dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) die Aufgabe zugewiesen, das Nähere zum Austausch zu regeln. Diese Regelung ist erstmals ein Jahr nach Inkrafttreten dieser Norm, also nach weiteren drei Jahren, zu treffen.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehene Regelung ist inhaltlich zu begrüßen. Leider soll diese Regelung erst drei Jahre nach dem Inkrafttreten des GSAV wirksam werden. Durch das verzögerte Inkrafttreten werden die aktuell entstehenden Einsparpotentiale nach dem Auslaufen des Patentschutzes einer Reihe von biologischen Arzneimitteln nicht genutzt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Das verzögerte Inkrafttreten der Regelung in Artikel 22 Absatz 4 wird aufgehoben.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 8 c)

### **§ 129 Absatz 4a Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der geplanten Einführung eines Absatz 4a sollen im Rahmenvertrag für die Arzneimittelversorgung notwendige Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form vorgesehen werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die Verwendung von elektronischen Verordnungen in der Apotheke muss mindestens den gleichen Anforderungen und Rahmenbedingungen der Arzneimittelversorgung gerecht werden, die der Belieferung eines papiergebunden Rezeptes zugrunde gelegt werden. Nur bei deren Einhaltung entsteht ein Vergütungsanspruch der Apotheke gegenüber den Krankenkassen. Der GKV-Spitzenverband hält die geplante Neuregelung für zielführend.

Für die Verhandlungen der notwendigen Regelungen werden den Vertragspartnern lediglich sieben Monate eingeräumt. Die Regelungen des Gesetzentwurfs führen dazu, dass es zweier paralleler Verhandlungen mit der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Vertragspartner des Rahmenvertrags, dem Deutschen Apothekerverband e.V. (DAV) bedarf, deren Ergebnisse miteinander vereinbar sein müssen. Daneben bestehen auch wechselseitige Abhängigkeiten zu den Festlegungen der gematik für die Anwendung nach § 291a Absatz 2 Nummer 1. Hinzu kommen die Umsetzungsfristen für die Anpassung des Zertifizierungskataloges nach § 73 SGB V von regelhaft neun Monaten sowie des Vertrages nach § 300 SGB V und der damit verbundenen Technischen Kommission nach § 300 SGB V, für die Umsetzungsfristen von mindestens 12 Monaten anzusetzen sind (vgl. hierzu Stellungnahme zu Artikel 12 Nummer 11).

Viele der Regelungen des Rahmenvertrages über die Arzneimittelversorgung dienen indirekt der Überbrückung des Medienbruches von Rezepten zwischen Vertragsärztin bzw. Vertragsarzt und der Apotheke. Die Apotheke beliefert ein Rezept ausgehend von den nicht maschinenlesbaren Verordnungsangaben der Vertragsärztin bzw. des Vertragsarztes. Hierzu werden die Verordnungsinformationen mithilfe der Apothekensoftware eingegeben und wiederum die Dispensier- bzw. Abrechnungsdaten auf das Arzneiverordnungsblatt (Muster 16) gedruckt. Insbesondere bei den Belieferungs- und Abrechnungsschritten können substantielle Fehler auftreten, aus deren Folge trotz einer Abgabe von Arzneimitteln ein Vergütungsanspruch ge-

genüber der Krankenkasse nicht entstehen kann. Der GKV-Spitzenverband geht davon aus, dass mit der Einführung eines eindeutigen gültigen elektronischen Verordnungsdatensatzes insbesondere Formfehler, auf die in § 129 Absatz 4 Satz 2 SGB V verwiesen wird, nicht mehr möglich sind. Entsprechend kann die Belieferungs- und Vergütungsvoraussetzung auch nur erfüllt sein, wenn ein eindeutiger gültiger elektronischer Verordnungsdatensatz eines Vertragsarztes der Apotheke vorliegt.

Der Begriff der „Verschreibung in elektronischer Form“ bezieht auch alle Verordnungen von in die Arzneimittelversorgung einbezogenen Produkten nach § 31 SGB V ein, insbesondere Medizinprodukte und Verbandmittel. Ebenfalls von der Regelung umfasst sich auch Verschreibungen von Arzneimitteln in Form von Rezepturen oder Betäubungsmitteln sowie Arzneimitteln, die auf T-Rezepten verordnet werden müssen. Die Umsetzung der elektronischen Verschreibung ist in diesen Fällen deutlich aufwändiger. Der GKV-Spitzenverband hält vor diesem Hintergrund eine geregelte stufenweise Einführung der unterschiedlichen Verschreibungen in elektronischer Form, vor allem aufgrund einer notwendigen sicheren Arzneimittelversorgung (insbesondere in Bezug auf Betäubungsmittel oder Arzneimittel mit speziellen Verschreibungsvorgaben), für zwingend geboten. Hierfür muss die papiergebundene Verordnung während eines noch zu definierenden Übergangszeitraumes parallel beliefungs- und abrechnungsfähig sein.

Ein gültiger elektronischer Verordnungsdatensatz einer Verschreibung in elektronischer Form kann im Gegensatz zum papiergebundenen Rezept nur mittels qualifizierter elektronischer Signatur fälschungssicher sein. Mit dem Rollout der Telematikinfrastruktur für die Leistungserbringer werden die technischen Grundvoraussetzungen zur Nutzung der elektronischen Signatur geschaffen. Mithilfe des elektronischen Heilberufsausweises kann die Ärztin bzw. der Arzt eine elektronische Signatur erzeugen, die den Vorgaben der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG, kurz eIDAS-Verordnung, entspricht. Die gleiche Signatur muss auch die beliefende Apotheke zuspielden, um einen Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse zu erlangen. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, dass ausschließlich qualifiziert elektronisch signierte Verordnungsdatensätze beliefert und gegenüber der Krankenkasse abgerechnet werden dürfen.

Der GKV-Spitzenverband befürwortet, dass, wie in der Begründung des Gesetzentwurfes ausgeführt, bereits vor der flächendeckenden Einführung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur Projekte mit alternativen technischen Lösungen durchgeführt werden können. Hierbei ist jedoch zu gewährleisten, dass die Echtheit der vertragsärztlichen Verordnung von der Apotheke und der Krankenkasse zweifelsfrei festgestellt werden kann. Damit



müssen auch für diese Projekte die technischen Grundvoraussetzungen zur Nutzung der elektronischen Signatur im Rahmen der Telematikinfrastuktur gelten.

### **C) Änderungsvorschlag**

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

„(4a) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 sind bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von vertragsärztlichen Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form zu treffen. Nur ein signierter elektronischer Verordnungsdatensatz und Abrechnungsdatensatz der Verschreibung nach Satz 1 führt zu einer Belieferungsverpflichtung und dem Vergütungsanspruch gegenüber der Krankenkasse. § 129 Absatz 4 Satz 2 gilt nicht für Verschreibungen nach Satz 1. Eine zweifelsfreie Überprüfung der Echtheit der Verschreibung nach Satz 1 ist auch für Übergangslösungen zu gewährleisten. Es ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung Dienste der Telematikinfrastuktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.“

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 8 c)

### **§ 129 Absatz 4b Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V ist um weitere Regelungen im Fall von Ersatzverordnungen zu ergänzen. Hierbei sind insbesondere ein Kennzeichen und das Nähere zur Mitwirkungspflicht der Apotheken bei der Geltendmachung von Ersatzansprüchen gesetzlicher Krankenkassen zu vereinbaren.

#### **B) Stellungnahme**

Sinn und Zweck der gesetzlichen Neuregelung sind eindeutig zu befürworten. Durch die Kennzeichnung von Ersatzverordnungen im Zuge der Abrechnung wird die erforderliche Transparenz auch auf Seiten der gesetzlichen Krankenkassen hergestellt. Damit kann sichergestellt werden, dass diese Verordnungen im Rahmen der Wirtschaftlichkeitsprüfung der Ärztinnen und Ärzte nicht berücksichtigt werden. Zudem könnte die Kennzeichnung zur unbürokratischen Bezifferung der Kosten für die Krankenkassen, die sich aus einer ärztlichen Verordnung und Abgabe eines Ersatzarzneimittels ergeben, dienen. Hierzu wird ergänzend auf die Ausführungen zu Artikel 12 Nummer 8 (§ 131a) verweisen.

Des Weiteren erhalten die Vertragspartner die Befugnis weitere Regelungen im Kontext mit der Abgabe von Ersatzarzneimitteln aufzunehmen. Dies ist sinnvoll, um eine lückenlose Arzneimittelversorgung der Versicherten sicherzustellen.

Der GKV-Spitzenverband regt eine Klarstellung der vorgesehenen Neuregelung an, um zu verdeutlichen, dass es bei dieser Regelung nicht um die Ausgestaltung der erneuten Verordnung geht, die Gegenstand des § 82 ist, sondern um eine Kennzeichnung zum Zwecke der Abgabe und Abrechnung der Arzneimittel im Rahmen einer Ersatzverordnung. Dies ist auch für die Anerkennung dieser Verordnung als Praxisbesonderheit (vgl. Artikel 12 Nummer 7, § 106b) unbedingt notwendig.

Die im Regelungsvorschlag vorgesehene Mitwirkungspflicht der Apotheken steht im unmittelbaren Zusammenhang mit § 131a, der Ersatzansprüche der Krankenkassen regeln soll. Bezüglich der Kommentierung wird auf die Ausführungen zu Artikel 12 Nummer 8 (§ 131a) verweisen.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 129 Absatz 4b SGB V wird wie folgt gefasst:

„Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist ebenfalls das Nähere erneuten-Verordnung zur Abgabe und Abrechnung eines mangelfreien Arzneimittels im Rahmen einer erneuten Verordnung für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen und zur Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Absatz 1 Satz 3.“

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 8 d)

### **§ 129 Absatz 5d Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgeschlagene Schaffung eines neuen § 129 Absatz 5d SGB V soll es den Vertragspartnern nach § 129 ermöglichen, die Zuschläge nach §§ 4 und 5 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) für die Abgabe von Cannabis zu verhandeln. Als Konfliktlösungsmechanismus wird eine Zuständigkeit der Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8 vorgesehen. Zur Vorbereitung der Verhandlungen kann der GKV-Spitzenverband Preisabfragen bei Arzneimittelgroßhändlern und Arzneimittelimporteuren durchführen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband unterstützt und befürwortet die vorgesehene Regelung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 9 a)

### **§ 130a Absatz 3a Rabatte pharmazeutischer Unternehmer**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in § 130a Absatz 3a eine Regelung für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zu implementieren. Für diese Arzneimittel soll das Preismoratorium mit einem anderen Bezugspunkt gelten.

#### **B) Stellungnahme**

Vor dem Hintergrund der umfangreichen Neuregelungen im Bereich der Hämophilie erscheint die vorgesehene Neuregelung sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 9 b)

### **§ 130a Absatz 8 Rabatte pharmazeutischer Unternehmer**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt, in § 130a Absatz 8 klarstellend darauf hinzuweisen, dass bei Abschluss von Rabattverträgen auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen ist.

#### **B) Stellungnahme**

Zweifellos hat eine Krankenkasse bereits mit den bestehenden Regelungen ein intrinsisches Interesse an einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit ihres Rabattvertragspartners. Sollten Lieferprobleme bestehen, würde dies zum Ausfall von vereinbarten Rabatten führen. Inhaltlich entspricht die vorgesehene Änderung also den Interessen der Krankenkassen. Entsprechend wird dies inhaltlich bereits heute durch vertragliche Maßnahmen zwischen den Vertragspartnern gelebt. Im § 130a Absatz 8 Satz 9 SGB V ist bereits geregelt, dass der „Vielfalt der Anbieter Rechnung zu tragen ist“. Vor diesem Hintergrund regt der GKV-Spitzenverband an, auf diese Formulierung zu verzichten.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 9 c)

### **§ 130a Absatz 8a Rabatte pharmazeutischer Unternehmer**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt eine Klarstellung in § 130a Absatz 8a einzufügen, dass diese Verträge zwingend als Kollektivvertrag auf der regionalen Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen zu schließen sind.

#### **B) Stellungnahme**

Die neugeschaffene Ausschreibungsmöglichkeit nach § 130a Absatz 8a wurde im Zusammenhang mit der Neuregelung der Versorgung von Versicherten mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln im Indikationsgebiet der Onkologie durch das Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung neu geschaffen. Nach Auffassung des GKV-Spitzenverbandes waren die Verträge auch nach der bisher schon geltenden Regelung gemeinsam und einheitlich zu schließen. Insofern handelt es sich bei der Neuregelung nur um eine Klarstellung und nicht eine inhaltliche Änderung.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 10

### **§ 130b Vereinbarungen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und pharmazeutischen Unternehmern über Erstattungsbeträge für Arzneimittel, Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 130b sind vier Neuregelungen vorgesehen:

- a) Durch die Einfügung der vorgeschlagenen neuen Sätze 7 bis 9 in § 130b Absatz 3 nach Satz 6 sollen künftig für Arzneimittel mit bedingter Zulassung oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie bei Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens regelmäßig Neuverhandlungen nach Ablauf einer vom Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) zur Durchführung einer begleitenden Datenerhebung gesetzten Frist und darauf folgendem erneuten Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3b durchgeführt werden bzw. können Neuverhandlungen auch schon vor Ablauf der durch den G-BA gesetzten Frist eingeleitet werden, wenn die Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird oder kann oder die Datenerhebung aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird. In beiden Konstellationen gilt, dass ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren ist, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag.
- b) In Absatz 7a wird ein Sonderkündigungsrecht für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, für die ein Erstattungsbetrag 3 vereinbart oder festgesetzt wurde, verankert als Folgeregelung zur Abschaffung des Sondervertriebsweges nach § 47 AMG für Arzneimittel bei Hämophilie nach Artikel 14 und der Neupreisbestimmungsregelung für die Produkte des Bestandsmarktes nach Artikel 12 Nummer 11.
- c) Redaktionelle Anpassungen
  - aa) In Anknüpfung an die Neuregelung durch Artikel in § 130b Absatz 3 Sätze 7 bis 9 (neu) SGB V wird der entsprechende Regelungsauftrag der Rahmenvereinbarungspartner, um Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge erweitert.
  - bb) Der fehlerhafte Verweis Absatz 9 Satz 7 auf Satz 5 wird durch Verweis auf Satz 6 redaktionell richtiggestellt.



## B) Stellungnahme

### Zu a):

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Neuregelung. In der Intention entspricht sie den Forderungen des GKV-Spitzenverbandes effektive Anreize für den pharmazeutischen Unternehmer zu setzen, die Datenlage für die geregelte Gruppe an Arzneimitteln zu verbessern. Die Vorgabe regelmäßiger Neuverhandlungen in Abhängigkeit von der Existenz neuer Daten entspricht dem Grundsatz nutzenadäquater Vergütung auf Basis evidenzbasierter Nutzenbewertungen.

Die Qualifikation als „Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind“, könnte jedoch Anlass für Auslegungsunklarheiten bieten, da man aufgrund des Präsens „sind“ nur Arzneimittel, die auch noch zum Zeitpunkt der Verhandlung nach Ablauf der Frist des Beschlusses gem. § 35a Absatz 3b Orphan Drugs sind, erfasst sehen könnte. Tatsächlich kann es nur darauf ankommen, ob das Arzneimittel Orphan Drug zum Zeitpunkt des vorangegangenen G-BA-Beschlusses nach § 35a Absatz 3b SGB V war. Arzneimittel werden mitunter zunächst als Orphan Drugs zugelassen und verlieren diesen Status mit Zulassungserweiterung auf Non-Orphan-Krankheiten (Beispiele: Bosutinib, Ramucirumab, Olaparib, Ruxolitinib); Unternehmen verzichten auch aus anderen Gründen auf den Orphan-Drugs-Status. Es sollte zudem im Wortlaut zweifelsfrei klargestellt werden, dass die Abschlagsregelung auf die Teilanwendungsgebiete eines Arzneimittels Anwendung findet, für die zum Zeitpunkt der ersten Nutzenbewertung die Datenerhebungen beschlossen wurden.

### Zu b):

Es wird auf die Kommentierung zu Artikel 14 verwiesen. Die Regelung steht in unmittelbarem Zusammenhang zu Artikel 12 Nr. 11 und Artikel 14. Das Sonderkündigungsrecht führt zu Neuverhandlungen von Erstattungsbeträgen für Hämophilie-Produkte, nachdem die Preise für die Bestandsmarktprodukte neu ermittelt und bestimmt wurden, und ist grundsätzlich sachgerecht, da mit der Preisneubestimmung für den Bestandsmarkt in der Hämophilie auch die Jahrestherapiekosten einer Vielzahl an Therapien neu bestimmt ist, die als zweckmäßige Vergleichstherapie die Erstattungsbeträge für die Hämophiliepräparate im Anwendungsbereich des AMNOG beeinflussen. Die Regelung sollte jedoch zwingend um eine § 130d Absatz 1 und 2 entsprechende Pflicht zur Übermittlung tatsächlicher Preise von Unternehmen wie Krankenkassen an den GKV-Spitzenverband für die die Hämophiliepräparate im Anwendungsbereich des AMNOG ergänzt werden. Während § 130d Absatz 1 SGB V in der Fassung des Artikel 14 eine Übermittlungspflicht von Mittelwerten aufgrund tatsächlicher Preise für

die Bestandsmarktprodukte vorsieht, fehlt eine entsprechende Übermittlungspflicht für die Produkte im Anwendungsbereich des § 130b SGB V. Es ist jedoch davon auszugehen, dass auch für AMNOG-Präparate im Hämophilie-Markt tatsächlich weniger gezahlt wird als der Erstattungsbetrag, zumal die derzeit verhandelten Erstattungsbeträge für AMNOG-Hämophilie-Präparate weit über dem anzunehmenden tatsächlichen Preisniveau liegen. Grund hierfür ist, dass die Erstattungsbeträge auf Basis der Zusatznutzenfiktion aufgrund des damals den ersten Produkten in der Indikation zugesprochenen, aber mittlerweile für Nachfolgepräparate entfallenen Orphan-Drug-Status verhandelt wurden. Allen Präparaten ohne Orphan-Drug-Status wurde kein Zusatznutzen ausgesprochen.

Diese derzeit faktisch zu hohen Erstattungsbeträge für die AMNOG-Präparate bei Hämophilie würden aber unverändert als Bestandteil der zweckmäßigen Vergleichstherapie in den Neuverhandlungen zugrunde gelegt werden müssen, wenn es keine § 130d Absatz 1 und 2 entsprechenden Meldepflichten von tatsächlichen Preisen für AMNOG-Hämophilie-Präparate gibt. Damit würden auch weiterhin Produkte ohne Zusatznutzen von Erstattungsbetragshöhen profitieren, die auf einer Zusatznutzenfiktion für ein anderes Produkt beruhen. Hierdurch würde der erwünschte Effekt der Preisneubestimmung für dieses Marktsegment konterkariert.

Insofern sollten die Verhandlungen über die neuen Erstattungsbeträge nicht nur die auf Basis des realen Preisniveaus ermittelten Preise für die Bestandsmarktarzneimittel, sondern auch auf der Basis der realen Preise für die AMNOG-Präparate in dieser Indikation geführt werden. Daher ist ihre Übermittlung so rechtzeitig vorzusehen, dass das Sonderkündigungsrecht in Kenntnis der tatsächlichen Preise auch für das AMNOG-Teilmarkt ausgeübt werden kann, d. h. zu Beginn der gesetzlichen Frist für die Ausübung des Sonderkündigungsrechts.

Zu c) aa):

Die Neuregelung ist in der Intention richtig. Gleichwohl sollte aus Gründen der Rechtsklarheit allein der eigentliche Regelungsauftrag, Maßstäbe für die Abschlüsse nach Satz 8 neu zu vereinbaren in § 130b Absatz 9 Satz 4 aufgenommen werden. Die Referenzierung des Satzes 7 durch die Formulierung „Sätze 5 bis 8“ könnte Missverständnisse erzeugen.

Zu c) bb):

Die redaktionelle Korrektur wird aus Gründen der Rechtsklarheit befürwortet.

### C) Änderungsvorschlag

#### Zu a)

§ 130b Absatz 3 Satz 9 neu SGB V wird wie folgt gefasst:

„Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 6 zu dem Ergebnis, dass die Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird oder werden kann oder dass diese aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen abweichend von Satz 7 auch vor Ablauf der gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe von Satz 8 verlangen.“

§ 130b Absatz 3 Sätze i.D.F. Artikel 12 Nummer 10 a werden folgende Satz 7 und 8 eingefügt:

„Sofern sich im Fall der Arzneimittel, die zum Zeitpunkt des Beschlusses nach § 35a Absatz 3b zur Behandlung eines seltenen Leidens nach der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 zugelassen sind, anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. Sofern sich für ein Arzneimittel, das bei erstmaliger Zulassung als Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens gem. Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 ausgewiesen war, diesen Status aber aufgrund einer Zulassungserweiterung zum Zeitpunkt der Verhandlung nicht mehr hat, anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist für das Teilanwendungsgebiet, das ursprünglich Grundlage für die Ausweisung nach Artikel 3 der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 war, ein anteiliger Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag.“

#### Zu b)

§ 130b Absatz 7a werden folgende Sätze angefügt:

„Pharmazeutische Unternehmen haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Preise pro Packung und die dazugehörigen Mengen zu melden, die für die Jahre 2017 und 2018 bei der Direktabgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes mit ärztlichen Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch hämostaseolo-

gisch qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte spezialisiert sind, tatsächlich vereinbart worden sind. Die Übermittlung der Preise pro Packung erfolgt maschinenverwertbar unter Angabe der Betriebsstättennummer des jeweiligen Vertragspartners sowie der Abgabemenge pro Wirkstoff in internationalen Einheiten, die zu diesem Preis im jeweiligen Zentrum abgegeben wurde.

Die Krankenkassen haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für die Jahre 2017 und 2018 die Preise und die dazugehörigen Mengen zu melden, die bisher im Direktbezug über den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes abgerechnet wurden. Die Übermittlung der Preise pro Packung erfolgt maschinenverwertbar unter Angabe der Betriebsstättennummer des jeweiligen Vertragspartners sowie der Abgabemenge pro Wirkstoff in internationalen Einheiten, die zu diesem Preis im jeweiligen Zentrum abgegeben wurde.

Die tatsächlichen Preise sind in den Verhandlungen als Mittelwert nach Maßgabe der Mittelwertermittlung nach § 130d Absatz 3 [i.d.F. wie hier vorgeschlagen] zu berücksichtigen.“

Zu c) aa)

§ 130b Absatz 9 Satz 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

„In der Vereinbarung nach Satz 1 sind auch Maßstäbe für die Angemessenheit der Abschläge nach Absatz 3 Satz 5, 6 und 8 zu vereinbaren.“

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 11

### **§ 130d Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Regelung soll die Kostenbelastung durch eine Überführung von Arzneimitteln zur Therapie bei Hämophilie in die reguläre Apothekenversorgung in einem angemessenen Rahmen halten. Hierzu wird in § 130d ein Verfahren zur Neubestimmung der Preise auf Basis des realen Preisniveaus der Indikation vorgegeben: § 130d sieht eine Meldepflicht von Unternehmen an den GKV-Spitzenverband zu einem mengengewichteten arithmetischen Mittelwert der tatsächlich vereinbarten Zentrumseinkaufspreise pro Wirkstoff für 2017 und 2018. Die Krankenkassen haben hingegen die Abrechnungspreise für die Jahre 2017 und 2018 für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zu melden. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft den vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten Herstellerabgabepreis unter Berücksichtigung der von den Krankenkassen gemeldeten Daten auf Plausibilität. Kann die Plausibilität des gemeldeten Herstellerabgabepreises nicht festgestellt werden oder kommt ein pharmazeutischer Unternehmer seiner Verpflichtung nicht nach, setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den mengengewichteten arithmetischen Mittelwert unter Berücksichtigung der Daten nach Absatz 2 als Herstellerabgabepreis fest.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet den Ansatz, eine Regelung zu finden, die ein transparentes Preisniveau in Orientierung am derzeitigen realen Preisniveau anstrebt. Das vorgeschlagene Verfahren muss hierzu jedoch im Detail anders ausgestaltet werden:

Das Vorgehen aus Einzelpreisen, die mengengewichtet werden, einen Mittelwert als Grundlage für einen neu zu bestimmenden Preis abzuleiten, ist grundsätzlich akzeptabel. Die Mittelwertbildung sollte jedoch durch den GKV-Spitzenverband auf Basis der Übermittlung der Einzelpreise und zugehörigen Mengen durch die Unternehmen erfolgen.

Die Vorgabe des „mengengewichteten arithmetischen Mittelwertes“ ist zudem zu unbestimmt, um von den Unternehmen einheitlich umgesetzt zu werden. Die Mittelwerte müssen aber aufgrund von Artikel 12 i.V.m. Artikel 3 Grundgesetz jedenfalls in jeweils vergleichbaren Konstellationen nach demselben Vorgehen errechnet werden.

Zum einen sind die Angaben zur Mengengewichtung nicht präzise genug. Es muss einheitlich angegeben werden, welche Mengeneinheit der Gewichtung zu Grunde zu legen ist, da sonst verschiedenen Unternehmen verschiedene Einheiten benutzen. Man könnte an Packungen, DDD oder internationale Einheiten (i.E.) denken. Es wird vorgeschlagen, die in der Hämophilie gängige Einheit „internationale Einheit“ vorzugeben. Die Angabe des Mittelwertes pro i.E. ermöglicht es auch die Herstellerabgabepreise pro Packung (Packungspreise) zu berechnen, insbesondere wenn mehrere Packungen am Markt sind.

Des Weiteren ist die Vorgabe „mengengewichteter arithmetischer Mittelwert“ nicht präzise genug. Im Einzelnen: Ein mengengewichteter Mittelwert könnte bedeuten, dass man den Mittelwert der Zentrumspreise dadurch errechnet, dass man die einzelnen Zentrumspreise mit einem Faktor aus abgesetzter Zentrumsmenge durch Gesamtabatzmenge desselben Wirkstoffes in allen Zentren multipliziert. Dies wird für jedes Zentrum durchgeführt und dann werden die gewichteten Zentrumspreise addiert. Man kann die Formel dann weiter so verstehen, dass der zunächst pro Jahr mengengewichtete Wert für den jeweiligen Wirkstoff ermittelt werden soll, der dann über die beiden Jahre 2017 und 2018 arithmetisch gemittelt wird. Ob sich diese Lesart durchsetzt, ist allerdings fraglich und deckt zudem nicht alle Konstellationen ab. Denn es ist durchaus denkbar, dass es wegen Mengen-Staffeln unterjährig pro Zentrum verschiedene Preise pro i.E. vereinbart wurden, so dass die arithmetische Mittelung auch auf dieses Faktum bezogen werden könnte, aber ggf. nicht wird, sondern dann vom pharmazeutischen Unternehmer nur der ggf. höhere Preis herangezogen wird.

Die Mittelwertbildung muss konstellationsspezifisch vorgegeben werden. Entweder erfolgt eine Präzisierung durch den Gesetzgeber oder es wird ein expliziter Regelungsauftrag an den GKV-Spitzenverband verankert, das Nähere zur Konkretisierung des Mittelwertes in den einzelnen Konstellationen für die Ermittlung des Herstellerabgabepreises zu regeln.

Die vorgesehene Plausibilitätsprüfung eines mengengewichteten Mittelwertes aus Einkaufspreisen anhand der Abrechnungspreise der Krankenkassen ist nicht umsetzbar. Zunächst wird sich stets eine Differenz zwischen den Einkaufspreisen und den Abrechnungspreisen ergeben, da meist eben Margengewinne zwischen Zentrumseinkaufs- und Krankenkassenabrechnungspreis liegen. Ab welcher Differenz jedoch Implausibilität vorliegt, ist eine wesentliche Wertentscheidung, die der Gesetzgeber treffen oder dem GKV-Spitzenverband explizit übertragen muss.

Übermittelt der Unternehmer lediglich einen Mittelwert, ist dieser nicht mit den Abrechnungspreisen der Krankenkassen zusammenführbar. Vielmehr ist notwendig, dass der Unternehmer die einzelnen zentrumsbezogenen Ein- bzw. Verkaufspreise statt eines Mittelwertes an den GKV-Spitzenverband und die zugehörigen Mengen pro Zentrum übermittelt, um ein tatsächliche Plausibilitätsprüfung durch ein computergestütztes Datensatz-„Matching“ zu er-

möglichen. Da die Einkaufs- wie die Abrechnungspreise zentrumsbezogen sind, die Betriebsstättennummer also erforderlich ist, bedarf es aufgrund des Sozialdatenschutz einer expliziten gesetzlichen Rechtsgrundlage dahingehend. Auch der Meldeinhalt der Krankenkassen sollte konkret die Übermittlung der Abrechnungspreise pro Zentrum unter Angabe der Betriebsstättennummer angeben.

### **C) Änderungsvorschlag**

§ 130d Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„Pharmazeutische Unternehmer haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Preise pro Packung und die dazugehörigen Mengen zu melden, die für die Jahre 2017 und 2018 bei der Direktabgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes mit ärztlichen Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch hämostaseologisch qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte spezialisiert sind, tatsächlich vereinbart worden sind. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist. Die Übermittlung der Preise pro Packung erfolgt maschinenverwertbar unter Angabe der Betriebsstättennummer des jeweiligen Vertragspartners sowie der Abgabemenge pro Wirkstoff in internationalen Einheiten, die zu diesem Preis im jeweiligen Zentrum abgegeben wurde.“

§ 130d Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Krankenkassen haben dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für die Jahre 2017 und 2018 die Preise und die dazugehörigen Mengen zu melden, die bisher im Direktbezug über den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes abgerechnet wurden. Die Übermittlung der Preise pro Packung erfolgt maschinenverwertbar unter Angabe der Betriebsstättennummer des jeweiligen Vertragspartners sowie der Abgabemenge pro Wirkstoff in internationalen Einheiten, die zu diesem Preis im jeweiligen Zentrum abgegeben wurde.“

§ 130d Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ermittelt auf Basis der Daten nach Absatz 1 und 2 einen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert und setzt diesen Mittelwert als Herstellerabgabepreis fest. Dem pharmazeutischen Unternehmer ist zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Nähere, insbesondere zur Bildung des Mittelwertes, regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.“



## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 12

### **§ 131a Ersatzansprüche der Krankenkassen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Zukünftig sollen gesetzliche Krankenkassen für ein zu ihren Lasten abgegebenes mangelhaftes Arzneimittel einen Ersatzanspruch erhalten, sofern ein Arzneimittelrückruf oder eine von der zuständigen Behörde bekannt gemachte Einschränkung der Verwendbarkeit für das Arzneimittel veranlasst wurde. Hierzu sollen die Gewährleistungsrechte des Abgebenden gegenüber seinem Lieferanten nach § 437 BGB auf die gesetzlichen Krankenkassen übergehen.

Der GKV-Spitzenverband und die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und des pharmazeutischen Großhandels auf Bundesebene vereinbaren das Nähere zur Geltendmachung und Abwicklung der Ersatzansprüche. In der Vereinbarung sollen Pauschbeträge vereinbart werden können.

#### **B) Stellungnahme**

Mit Einführung des § 131a - in der Fassung des Gesetzentwurfs - beabsichtigt der Gesetzgeber im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung eine Regelungslücke für den Fall zu schließen, dass ein Arzneimittel mit einem schwerwiegenden Mangel, der zu einem Arzneimittelrückruf oder zu einer Einschränkung der Verwendbarkeit des Arzneimittels führt, zu Lasten der GKV abgegeben wurde. Mit der Neuregelung, die insbesondere einen gesetzlichen Übergang der Gewährleistungsrechte des Abgebenden (i.d.R. die Apotheke) gegen seinen Lieferanten auf die gesetzlichen Krankenkassen vorsieht, soll künftig sichergestellt werden, dass nicht die gesetzlichen Krankenkassen für den entstandenen Schaden einstehen müssen, sondern der, der ihn verursacht hat.

Die Intention des Gesetzgebers ist aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes zu befürworten. Jedoch ist der aktuell vorliegende Regelungsentwurf nicht ausreichend, um die Regelungslücke im Bereich der GKV zu schließen und die vom Gesetzgeber vorgesehene Zweckbestimmung zu erfüllen.

*1. Mit dem Gesetzentwurf wurde der Umfang des Ersatzanspruchs gesetzlicher Krankenkassen im Vergleich zum Referentenentwurf deutlich eingeschränkt.*

Die vom Gesetzgeber festgestellte Regelungslücke wird mit der Neuregelung nur noch teilweise geschlossen. Der Referentenentwurf sah im Falle einer neuen ärztlichen Verordnung und Abgabe eines Ersatzarzneimittels noch einen Ersatzanspruch der gesetzlichen Krankenkasse gegen den pharmazeutischen Unternehmer vor. Dieser umfasste die Aufwendungen der Krankenkassen für die erneute ärztliche Verordnung und erneute Abgabe eines Ersatzarzneimittels durch die Apotheke sowie ggf. die nach § 31 Absatz 3 SGB V erforderliche Erstattung der Zuzahlung an die versicherte Person. Diese Kosten (Arzneimittelkosten, Vergütung Ärzte und Apotheker, Kosten für Zuzahlung), verbleiben nach dem Gesetzentwurf in Gänze bei den gesetzlichen Krankenkassen und werden nicht auf den Verursacher zurückgewälzt. Dies ist nicht sachgerecht, zumal der wirtschaftliche Schaden durch die vom Gesetzgeber nunmehr bei Verordnung und Abrechnung vorgesehene Kennzeichnungspflicht eindeutig und bürokratiearm bezifferbar wäre.

Zudem gesteht der vorliegende Regelungsentwurf den gesetzlichen Krankenkassen nur noch in den Fällen einen Ersatzanspruch zu, in denen das mangelhafte Arzneimittel zurückgerufen oder eine von der zuständigen Behörde bekannt gemachte Einschränkung der Verwendbarkeit für das Arzneimittel veranlasst wurde. Der Referentenentwurf umfasste darüber hinaus auch andere Sachmängel. Warum diese nun nicht mehr erfasst werden, obwohl sie nicht den Bestimmungen des AMG entsprechen, erschließt sich nicht.

Der GKV-Spitzenverband fordert den Gesetzgeber auf, die Regelungslücke so zu schließen, dass die gesetzlichen Krankenkassen und damit die Versichertengemeinschaft nicht für Schäden einstehen müssen, die ein pharmazeutischer Unternehmer zu verantworten hat.

*2. Der Gesetzentwurf sieht einen Übergang der Gewährleistungsrechte des Abgebenden, also in der Regel der Apotheke, gegenüber seinem Lieferanten vor.*

In der Praxis werden Arzneimittel hauptsächlich über den pharmazeutischen Großhandel vertrieben, so dass sich die gesetzlichen Krankenkassen mit ihrem Ersatzanspruch im Falle eines Schadens in der Regel an den Großhandel wenden müssten. Mängel bei Arzneimitteln, welche vom Ersatzanspruch umfasst sind, beruhen aber nahezu ausschließlich auf produkt- und produktionsbedingten Beanstandungen, die nicht dem Großhändler, sondern dem pharmazeutischen Unternehmer als Verursacher zuzurechnen sind. Der pharmazeutische Unternehmer ist aber nur ausnahmsweise im Falle des Direktvertriebs Lieferant der Apotheke.

*3. Die Neuregelung, so wie sie der Gesetzentwurf vorsieht, zieht einen immensen und unnötigen Bürokratieaufwand nach sich.*

Lieferant der Apotheke ist in der Regel ein oder auch mehrere pharmazeutischer Großhändler, gegen den die Krankenkassen nunmehr einen Anspruch erhalten sollen. Aktuell sind in die Arzneimittelversorgung der Versicherten mehr als 19.000 Apotheken sowie mehrere Großhändler einbezogen. Aus den Abrechnungsdaten der GKV ist allerdings nicht ersichtlich, welcher Großhandel die jeweilige Apotheke mit dem mangelhaften Arzneimittel beliefert hat. Diese Information muss demnach jede Krankenkasse von jeder Apotheke ermitteln, die mit ihr das mangelhafte Arzneimittel abgerechnet hat. Teilweise kann aber auch eine Apotheke den Großhändler nicht eindeutig bestimmen. Wurden Arzneimittel von zwei Großhändlern bestellt, ist die Abgabe auch von der Apotheke nicht eindeutig zuordenbar. Anschließend muss jede Krankenkasse die von den Apotheken auf sie übergegangenen Ansprüche dem jeweiligen Großhändler gegenüber geltend machen. Der Bürokratieaufwand ist immens. Zwar sieht § 131a SGB V vor, dass auch Pauschbeträge vereinbart werden können. Dies entbindet die Krankenkassen aber nicht von den o. g. Ermittlungen, da sie in jedem Fall ihren Anspruchsgegner, nämlich den im konkreten Fall liefernden pharmazeutischen Großhändler ermitteln und den Schadensumfang beziffern bzw. abschätzbar machen muss.

Deutlich einfacher und weniger aufwändiger wäre es demgegenüber, wenn die Krankenkassen Pauschalbeträge auf Basis ihrer Abrechnungsdaten direkt mit dem pharmazeutischen Unternehmer als Verursacher vereinbaren könnten. Auf diese Weise würde vermieden, dass weder die Apotheken noch die Großhändler in das Verfahren zur Geltendmachung des Ersatzanspruchs hereingezogen würden. Dies wäre sachgerecht, weil sowohl die Apotheken als auch die Großhändler den Mangel des Arzneimittels nicht zu vertreten haben. Dann müssten die Apotheker und die Arzneimittelgroßhändler auch nicht an der Vereinbarung des Näheren nach § 131a Satz 4 SGB V beteiligt werden. Die in der Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zum Referentenentwurf vorgeschlagene Regelungsänderung würde auch die Ermittlung des jeweiligen Kaufpreises vereinfachen. Hierfür wäre auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers abzustellen. Auf diese Weise würden entsprechende Auskünfte von Apotheken und Arzneimittelgroßhändlern vermieden. Zwar bestünde auch bei diesem Lösungsvorschlag eine Differenz zwischen dem von der Krankenkasse an die Apotheke bezahlten Apothekenverkaufspreis und dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers. Diese Differenz wäre aber angesichts des verminderten Bürokratieaufwandes vertretbar.

#### *4. Weitere in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogener Produkte*

Der GKV-Spitzenverband weist daraufhin, dass neben einer Regelung zu Ersatzansprüchen der Krankenkassen bei Arzneimittelrückrufen auch die Schaffung einer Regelung bei Rückrufen weiterer in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogener Produkte sachgerecht und notwendig wäre.

#### **C) Änderungsvorschlag**

§ 131a wird wie folgt neu gefasst:

„Muss für ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenes Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit oder aufgrund eines anderen Sachmangels erneut ein Arzneimittel verordnet werden, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, der Krankenkasse die Aufwendungen für eine erneute Verordnung und Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels sowie für erstattungsfähige Zuzahlungen nach § 31 Absatz 3 zu erstatten. Der Anspruch auf Minderung des Kaufpreises nach § 441 des Bürgerlichen Gesetzbuchs der Apotheke oder des Großhandels gegen den pharmazeutischen Unternehmer geht auf die Krankenkasse über, sofern diese der Apotheke für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat. Für die Verjährung von Ansprüchen nach Satz 1 findet § 438 Absatz 1 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung. Das Nähere zur Erstattung der Aufwendungen nach Satz 1 und zur Minderung des Kaufpreises nach Satz 2 vereinbaren die Verbände nach § 131 Absatz 1 bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. In der Vereinbarung können Pauschbeträge zur Erstattung der Aufwendungen für die erneute Verordnung und Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels und zur Minderung des Kaufpreises vereinbart werden. § 131 Absatz 4 Satz 2 bis 10 gilt entsprechend.“

Zur Berücksichtigung der weiteren in die Arzneimittelversorgung nach § 31 einbezogenen Produkte sind weitere Anpassungen notwendig.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 13

### **§ 132i Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die beabsichtigte Neuregelung soll eine neue Rechtsgrundlage und Vertragsabschlusspflicht für Verträge der Krankenkassen oder ihrer Landesverbände mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen oder deren Verbänden zur Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie schaffen. Vertragsgegenstand soll die ärztliche Vergütung von zusätzlichen, besonderen Aufwendungen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie sein. Insbesondere soll die Vergütung für die intensive ärztliche Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung, die ärztliche Dokumentation nach § 14 des Transfusionsgesetzes und die Meldung an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes z. B. in Form von Pauschalen geregelt werden. Die bereits bestehenden allgemeinen Vergütungsregelungen der o. g. jeweiligen Vertragspartner bleiben unberührt.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung ist eine inhaltliche Folgeregelung zur Neufassung des § 47 AMG durch Änderung gemäß Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a, durch die Gerinnungsfaktorzubereitungen aus dem Direktvertrieb herausgenommen und in die reguläre Arzneimittelversorgung wieder eingegliedert werden. Beide Regelungen sind daher letztlich in Zusammenhang zu bewerten. Insofern wird auf die Stellungnahme zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a verwiesen.

In Bezug auf die konkret vorgeschlagene Regelung ist der GKV-Spitzenverband nicht überzeugt, dass sie notwendig ist. Krankenkassen konnten bisher auf Grundlage von § 47 AMG mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen Versorgungsverträge zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie schließen. Diese Verträge sahen wohl auch mitunter Behandlungspauschalen vor. Mit dem Wegfall des Sondervertriebsweges nach § 47 AMG entfällt diese Rechtsgrundlage für solche Behandlungspauschalen.

Es entfallen damit zunächst für die Leistungserbringer auch die bisherigen Möglichkeiten zusätzlicher Einnahmen aus der Differenz zwischen Einkaufspreis für Gerinnungsfaktorzubereitungen und dem Abrechnungskosten mit den Krankenkassen. Indem der Abschluss solcher Behandlungspauschalen nun verpflichtend vorgesehen wird, wird der Einnahmewegfall ggf. überkompensiert und die Ausgaben der Krankenkassen für solche Behandlungspauschalen über den Status quo hinaus ausgedehnt. Die Verpflichtung zum Abschluss solcher Verträge lehnt der GKV-Spitzenverband daher ab.

Vielmehr weist der GKV-Spitzenverband daraufhin, dass der Gesetzgeber im Sinne einer evidenzbasierten und qualitätsorientierten Versorgung von Hämophilie-Patienten bereits 2017 die gesetzliche Grundlage dafür geschaffen hat, die Versorgung von Patienten, insbesondere im Rahmen von seltenen Erkrankungen oder Patienten die in Ihrer Art, Schwere oder Komplexität eine besondere Versorgung benötigen, in Hochschulambulanzen sicherzustellen. Dabei ist es möglich, Verträge auf Landesebene für o. g. Patientengruppen mit den Zentren, soweit angegliedert an Krankenhäuser, zu treffen. Gleiches gilt für die ambulante spezialfachärztliche Versorgung bei Hämophilie nach § 116b Absatz 1 Nummer 2c SGB V, in der bereits jetzt extrabudgetäre Vergütungen abbildbar sind. Diese Vertragsformen bieten bereits hinreichende Möglichkeiten, die vorhandenen Strukturen – insbesondere die im Sinne einer qualitativ hochwertigen Versorgung – finanziell abzusichern. Eine weitere Rechtsgrundlage ist hierfür nicht notwendig. Jedenfalls sollte sich die Vergütung einer Notfallversorgung auch nur auf solche Einrichtungen beziehen, die eine solche anbieten. Ist die Notfallversorgung allerdings bereits über die Vereinbarungen nach § 116b SGB V abgedeckt, darf es nicht zu einer Doppelvergütung kommen. Hier sieht der GKV-Spitzenverband ein gewisses Risiko einer Normkollision, wenn diese Verträge verpflichtend abzuschließen sind. Insofern muss mindestens klargestellt werden, dass diese Verträge denen zu § 116b SGB V gegenüber subsidiär und nachrangig heranzuziehen sind.

### **C) Änderungsvorschlag**

Streichung der Regelung.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 14

### **§ 136a Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit den Regelungen werden die Inhalte der Qualitätsanforderungen in der Richtlinie des G-BA zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) konkretisiert. Beabsichtigt ist, dass diese auch Arzneimittel-übergreifend festgelegt werden können. Der G-BA soll erforderliche Durchführungsbestimmungen erlassen können. Die für die Richtlinien zur Qualitätssicherung geltenden Regelungen zur sektorenübergreifenden Geltung und zu Beteiligungsrechten sollen analog Anwendung finden. Zudem ist geplant, dem Paul-Ehrlich-Institut ein Stellungnahmerecht einzuräumen. Es wird vorgesehen, die Anwendung dieser Arzneimittel auf Leistungserbringer zu beschränken, die die Mindestanforderungen erfüllen.

#### **B) Stellungnahme**

Die vorgesehenen Regelungen sind aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes geeignet und verhältnismäßig, um die gesetzlichen Rahmenbedingungen für einen qualitätsgesicherten Einsatz von ATMP zu schaffen.

Bei der Anwendung vieler ATMP handelt es sich um hochspezialisierte und komplexe Leistungen, die ein besonders hohes Maß an Übung und Erfahrung voraussetzen. Zudem liegen zum Zeitpunkt der Zulassung häufig nur mangelhafte Erkenntnisse zum therapeutischen Stellenwert und zu Langzeitrissen dieser Arzneimittel vor, weshalb ihr Einsatz oft besonderer Erfahrung und strukturierter Nachsorge bedarf.

In der Begründung des Gesetzes wird ausgeführt, dass zum Nachweis der Qualifikation der Leistungserbringer auch Mindestfallzahlen als Voraussetzung für die Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien festgelegt werden können. Mindestfallzahlen sind ein anerkanntes Instrument der Qualitätssicherung. Sie dienen dazu, in Fällen, in denen ein wahrscheinlicher Zusammenhang zwischen Behandlungsmenge und Ergebnisqualität besteht, die notwendige Erfahrung des Leistungserbringers eindeutig und nachprüfbar zu definieren. Der GKV-Spitzenverband begrüßt den Willen des Gesetzgebers, die sachgerechte Anwendung von hochspezialisierten und komplexen Arzneimitteln auch durch Festlegung von Mindestfallzahlen zu regeln. Der GKV-Spitzenverband regt an, dem diesbezüglichen Willen des Gesetzgebers bereits dezidiert im Gesetzestext Ausdruck zu verleihen.

**C) Änderungsvorschlag**

§ 136a Absatz 5 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„<sup>2</sup>Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie einzuhaltende Mindestfallzahlen regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können.“



## **Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Nr. 15

### **§ 137i Absatz 3 Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen in Krankenhäusern; Verordnungsermächtigung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung des § 137i Absatz 3 SGB V sieht eine Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) als Ersatzvornahme für den Fall vor, dass eine Vereinbarung der Selbstverwaltungspartner nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht fristgerecht zustande kommt. In der Rechtsverordnung erlässt das BMG ohne die Zustimmung des Bundesrates die Vorgaben des Absatzes 1 Satz 1 bis 9. Darüber hinaus können Mitteilungspflichten der Krankenhäuser zur Ermittlung der pflegesensitiven Bereiche sowie Regelungen zu Sanktionen für den Fall geregelt werden, dass ein Krankenhaus Verpflichtungen, die sich aus der Rechtsverordnung oder dieser Vorschrift ergeben, nicht einhält.

#### **B) Stellungnahme**

Die Neuregelung des § 137i Absatz 3 SGB V, eine Rechtsverordnung durch das BMG als Konfliktlösungsmechanismus für die Vereinbarung nach § 137i Absatz 1 SGB V vorzusehen, wird vom GKV-Spitzenverband begrüßt. Dieses Vorgehen hat sich bereits für die zu schließende Vereinbarung der Selbstverwaltungspartner bis zum 30.06.2018 als sinnvoller Konfliktlösungsmechanismus erwiesen. Mit Inkrafttreten der Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung (PpUGV) wurde damit trotz des Scheiterns der Verhandlungen der Selbstverwaltungspartner eine Einführung von verbindlichen Pflegepersonaluntergrenzen mit Wirkung zum 1. Januar 2019 gewährleistet.

Durch die geplante Neuregelung umfasst die Verordnungsermächtigung für das BMG ohne Zustimmung des Bundesrates die folgenden Regelungsinhalte des Absatzes 1:

- Festlegung von weiterentwickelten und insbesondere nach dem Schweregrad des jeweiligen Pflegeaufwands adjustierten Pflegepersonaluntergrenzen für die sechs pflegesensitiven Bereiche gemäß § 1 Absatz 2 PpUGV mit Wirkung zum 01.01.2020 sowie, erstmals mit Wirkung zum 01.01.2021, für weitere pflegesensitive Bereiche (Satz 1 bis 7)
- Festlegung von geeigneten Maßnahmen zur Vermeidung von Personalverlagerungseffekten aus anderen Krankenhausbereichen (Satz 8)
- Bestimmung notwendiger Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen sowie die Anforderungen an deren Nachweis (Satz 9)

Darüber hinaus kann die Verordnung des BMG auch Regelungen zu Mitteilungspflichten der Krankenhäuser zur Ermittlung der pflegesensitiven Bereiche sowie zu Sanktionen im Falle von Pflichtverletzung beinhalten.

Mit diesem Regelungsumfang der Verordnungsermächtigung für das BMG wird für den Fall, dass eine Vereinbarung nach Absatz 1 nicht fristgerecht zustande kommt, eine wirksame Einführung von möglichst umfassenden Regelungen zu Pflegepersonaluntergrenzen in pflegesensitiven Bereichen gemäß § 137i SGB V gewährleistet.

**C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 16

### **§ 291a Elektronische Gesundheitskarte und Telematikinfrastruktur**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Nach der geplanten Regelung soll die Gesellschaft für Telematik bis zum 30. Juni 2020 die Maßnahmen durchführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form übermittelt werden können. Dabei soll bei den Festlegungen berücksichtigt werden, dass die Verfahren im weiteren Verlauf schrittweise auf sonstige ärztliche Verordnungen, Verordnungen von Betäubungsmitteln und Verordnungen ohne direkten Kontakt zwischen Arzt oder Zahnarzt und Versicherten ausgedehnt werden sollen.

#### **B) Stellungnahme**

Die angestrebte Regelung, die besagt, dass von der gematik Vorgaben für die Übermittlung ärztliche Verordnungen in elektronischer Form zu treffen sind, wird begrüßt. Erst auf Basis dieser einheitlichen Vorgaben kann eine flächendeckende Interoperabilität und ein einheitliches Sicherheitsniveau gewährleistet werden. Äußerst fraglich scheint jedoch, ob die sehr knapp bemessene Frist zu realisieren ist, da die Ressourcen der gematik und des BSI parallel noch durch andere Thematiken – insbesondere die elektronische Patientenakte – gebunden sind. Vor dem Hintergrund der äußerst kurzen Frist wird eine Speicherung der Verordnungsdaten unter Nutzung der elektronischen Gesundheitskarte (eGK) als Medium abgelehnt. Die hierfür notwendigen Anpassungen der Kartenspezifikationen sowie die anschließenden Zertifizierungsverfahren würden einen erheblich längeren Umsetzungszeitraum benötigen. Daneben würden hierbei auch weitere Ressourcen in der gematik sowie die kleine Zahl der Kartexperten des BSI gebunden. Dies könnte sich auch auf die Beauftragung der im TSVG vorgesehenen Ausgabe von kontaktlosen Karten, in die die Krankenkassen eingestiegen sind, auswirken. Ferner würde eine Nutzung der eGK als Medium nicht der Anforderung der Berücksichtigung künftiger Szenarien gerecht, da sich eine Nutzung schwierig gestalten würde, wenn kein direkter Kontakt zwischen Arzt und Versicherten vorliegt.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 12 (Änderung des Sozialgesetzbuches Fünftes Buch)**

Nr. 17

### **§ 300 Abrechnung der Apotheken und weiterer Stellen**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der beabsichtigten Ergänzung in § 300 sind in der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung Regelungen zu treffen, die die Verwendung und Abrechnung von Verschreibungen in elektronischer Form ermöglichen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Ergänzung.

Im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 SGB V wird Bezug auf die Regelungen der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung genommen. Die Abrechnungsregelungen werden wiederum im Rahmen der sog. „Technischen Kommission nach § 300 SGB V“ in den dazugehörigen Technischen Anlagen konkretisiert. Das aktuelle Datenaustauschformat in der Arzneimittelabrechnung ist EDIFACT. Im Gegensatz hierzu erfolgt fast die komplette Kommunikation im vertragsärztlichen Bereich und der Telematikinfrastruktur im XML-Format. Eine schnelle Abrechnungsmöglichkeit der elektronischen Verordnung kann aufgrund der beiden systemimmanenten Datenformate nur über eine Konvertierung des Verordnungsdatensatzes (XML) in den Abrechnungsdatensatz (EDIFACT) gelingen. Perspektivisch muss mit der flächendeckenden Einführung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur das XML-Format Grundlage der Abrechnungsdaten werden. Der GKV-Spitzenverband weist zudem darauf hin, dass strukturelle Änderungen der Technischen Anlagen und damit des Abrechnungsgeschehens regelhaft mindestens eine Umsetzungszeit von neun Monaten benötigen. Für eine nachvollziehbare und qualitätsgesicherte Abrechnung der elektronischen Verordnung ist diese zwingend gesondert zu kennzeichnen.

Seit dem 09.02.2019 dürfen von pharmazeutischen Unternehmen verschreibungspflichtige Arzneimittel nur nach erfolgter Echtheitsprüfung abgegeben werden. Als Teil der Echtheitsprüfung werden diese Arzneimittel mit einem individuellen Erkennungscode abgegeben, dem sog. Data-Matrix-Code. Pharmazeutische Unternehmer müssen zukünftig neben den Elementen Pharmazentralnummer (PZN), Chargenbezeichnung und Verfalldatum den Produktcode und die Seriennummer in einem lesbaren Format auf die Verpackung aufbringen. Arzneimittelrückrufe beziehen sich zum Teil nicht auf alle PZN, sondern nur auf einzelne Chargen eines Herstellers bzw. einzelne Seriennummer. Um eine Klarheit und Echtheit bei Fällen

des Arzneimittelrückrufs zu erreichen ist es notwendig, diese Angaben ergänzend, mit einer zu vereinbarenden Vorlaufzeit, zusätzlich zur PZN in den Datensatz nach § 300 SGB V zur Abrechnung mit den Krankenkassen aufzunehmen. Hier ergibt sich ergänzender Änderungsbedarf.

### C) Änderungsvorschlag

§ 300 Absatz 1 Nummern 1 und 4 SGB V wird wie folgt gefasst:

„1. bei Abgabe von Fertigarzneimitteln für Versicherte das nach Absatz 3 Nummer 1 zu verwendende Kennzeichen sowie bei verschreibungspflichtigen Arzneimitteln zusätzlich die Chargenbezeichnung, das Verfalldatum und die Seriennummer maschinenlesbar auf das für die vertragsärztliche Versorgung verbindliche Verordnungsblatt oder in den elektronischen Verordnungsdatensatz zu übertragen,“

„4. bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form für die Arzneimittelabrechnung. Diese sind gesondert zu kennzeichnen.“

## **Artikel 13 (Arzneimittel–Nutzenbewertungsverordnung)**

### **§ 7 Nutzenbewertung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die Änderungen in §7 Absatz 1 Satz 2 und 3 ergeben sich als Folgeänderung zu § 35a Absatz 3b (neu).

#### **B) Stellungnahme**

Siehe Stellungnahme zu Artikel 12 Nummer 2b.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 14 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

Nr. 1

### **§ 1 Anwendungsbereich der Verordnung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit der vorgesehenen Streichung unterliegen Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nunmehr dem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheken und damit den Vorschriften der Arzneimittelpreisverordnung.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine sachgerechte Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 14, nach der plasmatische und gentechnologisch hergestellte Gerinnungsfaktorenzubereitungen aus dem Vertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes herausgenommen werden.

Der Gesetzgeber hat in Artikel 22 Absatz 3 - Inkrafttreten vorgesehen, dass die Änderung zu Artikel 1 Nummer 14 zu § 47 AMG und Artikel 1 Nummer 13 zu § 43 AMG ein Jahr nach Verkündung des Gesetzes in Kraft treten soll. Artikel 14 ist dort nicht erwähnt. Artikel 14 sollte in Artikel 22 aufgenommen werden.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 14 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

Nr. 2

### **§ 4 Apothekenzuschläge für Stoffe**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgesehene Regelung ist eine flankierende Regelung zu Artikel 12 Nummer 5e. Die Vertragspartner nach § 129 SGB V können künftig die Höhe des Festzuschlags für die unveränderte Abgabe von Stoffen abweichend von § 4 AMPreisV selbst festlegen.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband befürwortet die vorgesehene Regelung, die in Angleichung an bestehende Regelungen eine Vereinbarung zur aufwandsgerechten Entlohnung der Apotheken ermöglicht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Artikel 15 (Änderung der Packungsgrößenverordnung)**

### **§ 3**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a, durch den Fertigarzneimittel, bei denen es sich um Gerinnungsfaktorenzubereitungen zur Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie handelt, aus dem Direktvertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG ausgenommen werden. Unabhängig von der Änderung des Vertriebswegs soll es für die betreffenden Produkte bei der Möglichkeit einer Verordnung von Bündelpackungen verbleiben. Außerdem wird die Regelung begrifflich mit den übrigen Neuregelungen durch die Formel „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ harmonisiert und entsprechend erweitert.

#### **B) Stellungnahme**

Die Folgeänderung ist sachgerecht. Soweit die Arzneimittelpreisverordnung greift, fällt die Zuzahlung des Patienten sonst entsprechend der Anzahl der abgegebenen Packungen an. Die Neuregelung begrenzt die Kostenbelastung für die Versicherten, da die Zuzahlung nicht pro Packungseinheit, sondern auf Grundlage einer ärztlichen Verordnung im Rahmen der Messzahlen der Packungsgrößenverordnung zusammengestellter Packungen („Bündel“) berechnet wird. Der GKV-Spitzenverband hatte diese Folgeänderung angeregt.

Um eine Gleichbehandlung aller Patienten in Bezug auf die Zuzahlung in möglichst niedriger Höhe zu gewährleisten, wäre eine Änderung von § 31 Absatz 3 SGB V (Zuzahlungen) denkbar. Auch bei einer Berechnung auf Basis der Zusammenstellung nach § 3 der Packungsgrößenverordnung können sich stark unterschiedliche Zuzahlungshöhen ergeben – je nachdem wie die Packungen im Rahmen der Messzahlen zusammengestellt werden.

Des Weiteren weist der GKV-Spitzenverband daraufhin, dass die Krankenkasse nach § 31 Absatz 3 Satz 5 SGB V für Arzneimittel, für die eine Vereinbarung nach § 130a Absatz 8 besteht, die Zuzahlung um die Hälfte ermäßigen oder aufheben kann. Durch die Änderungen in der Vertriebswegstruktur können gerade diese Verträge vermehrt abgeschlossen werden, so dass hier eine noch weitergehende Entlastung der Patienten, um die Zuzahlung auf dieser Rechtsgrundlage ohne weiteres möglich ist. Im Rahmen der bisherigen Verträge besteht diese Möglichkeit von Rechts wegen nicht.

Korrespondierend wäre die Berechnung der Handelszuschläge in der AMPPreisV anzupassen. Da häufig größere Mengen zur Bevorratung an die Patienten abgegeben werden und meist nur

Packungen mit einer Durchstechflasche im Markt sind, wäre es sachgerecht, auch den Festzuschlag der Apotheke nach AMPPreisV nur einmal in Ansatz zu bringen.

**C) Änderungsvorschlag**

Aus den o. g. Erwägungen ergibt sich Änderungsbedarf in § 31 SGB V sowie der Arzneimittelpreisverordnung.

## **Artikel 16 (Änderung des Heilmittelwerbegesetzes)**

### **§ 12 Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte außerhalb der Fachkreise**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Entwurf sieht neben einer redaktionellen Neufassung des § 12 Absatz 1 vor, dass das bisher geltende Werbeverbot außerhalb der Fachkreise für In-vitro-Diagnostika entfällt, die in der Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) aufgelistet sind. Derzeit sind in dieser Anlage ausschließlich „In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind“ aufgeführt.

#### **B) Stellungnahme**

Durch den Wegfall des „Werbeverbots außerhalb der Fachkreise“ soll es Herstellern und abgebenden Einrichtungen ermöglicht werden, für HIV-Schnelltests zur Selbstanwendung zu werben. Diese Erlaubnis soll auch für andere In-vitro-Diagnostika gelten, die künftig in die Anlage 3 MPAV aufgenommen werden. Sofern es sich um die Möglichkeit einer Bereitstellung von Informationsmaterialien zu diesen Produkten handelt, ist gegen diese Regelung aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes nichts einzuwenden.

Der GKV-Spitzenverband steht allerdings einigen Regelungen im Heilmittelwerbegesetz zu Medizinprodukten grundsätzlich skeptisch gegenüber. Im Heilmittelwerbegesetz ist geregelt, für welche Arzneimittel, Medizinprodukte, Verfahren, Behandlungen, Gegenstände oder andere Mittel Werbung zulässig ist, in welcher Form diese Werbung zulässig ist und welche Zielgruppen (Fachkreise oder allgemein die Bevölkerung) von der Werbung angesprochen werden dürfen. Für verschreibungspflichtige Arzneimittel gilt etwa ein generelles Werbeverbot außerhalb der Fachkreise. Für Arzneimittel, die für die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung von Krebserkrankungen zum Einsatz kommen, darf außerhalb der Fachkreise ebenfalls nicht geworben werden. Diese Einschränkungen gelten für Medizinprodukte nicht. Weitere Werbeverbote nach § 11 HWG gelten nur sehr eingeschränkt. Außerdem darf eine Medizinproduktwerbung – anders als eine Werbung für Arzneimittel – mit Angaben werben, die nahe legen, dass die Wirkung des Medizinprodukts einem Arzneimittel, einem anderen Medizinprodukt oder einer anderen Behandlung entspricht oder gar überlegen ist.

Diese Ausnahmeregelungen führten dazu, dass im Jahr 2015 über mehrere Tage hinweg bundesweit im Radio bioresorbierbare Stents für eine Herzinfarktbehandlung beworben wurden. Mit Aussagen wie „Bio hat halt Zukunft“ wurde suggeriert, dass diese Stents anderen Behandlungsmethoden überlegen seien. Weitere Werbung im Internet sollte diesen Eindruck mit ärztlichen Empfehlungen und Patientengeschichten gezielt untermauern. Diese Form der

Werbung wurde von der Rechtsprechung als mit dem geltenden Recht vereinbar angesehen (BGH, Urteil vom 1. Februar 2018, I ZR 82/17) Ergebnisse klinischer Studien zeigten jedoch im Nachhinein, dass die Anwendung dieser beworbenen Produkte mit einer höheren Herzinfarkttrate einhergeht als die von herkömmlichen Stents, woraufhin das Produkt vom Markt genommen wurde.

Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes resultiert aus diesen Beobachtungen ein grundsätzlicher Änderungsbedarf im Heilmittelwerbegesetz, der präzisiert, dass für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika, die nicht frei zur Selbstanwendung erhältlich sind, sondern ausschließlich von medizinisch geschultem Personal angewendet, betrieben oder implantiert werden, außerhalb der Fachkreise auch nicht geworben werden darf. Von diesem Werbeverbot sollen lediglich Patienteninformationen zur Funktionalität sowie zur bekannten Wirkungsweise, zu Nutzen und Risiken der Produkte ausgenommen sein. Eine vergleichende Werbung zu anderen Produkten oder Behandlungen soll grundsätzlich für alle Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika unzulässig sein.

### C) Änderungsvorschlag

In § 1 HWG wird folgender Absatz 9 angefügt:

„(9) Das Gesetz findet ferner keine Anwendung auf aufklärendes Informations- und Schulungsmaterial für Patientinnen und Patienten zur Funktionalität sowie zur bekannten Wirkungsweise und zu Nutzen und Risiken von Medizinprodukten.“

§ 10 Absatz 1 HWG wird wie folgt gefasst (Einfügung des unterstrichenen Satzteils):

„Für verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie für Medizinprodukte, die nicht frei zur Selbstanwendung erhältlich sind, darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.“

§ 11 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst (Einfügung der unterstrichenen Nummern):

Für Medizinprodukte gilt Satz 1 Nummern 2, 3, 5, 7 bis 9, 11 und 12 entsprechend

§ 11 Absatz 2 HWG wird wie folgt gefasst (Einfügung der unterstrichenen Satzteile):

„(2) Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel und Medizinprodukte zur Anwendung bei

Menschen nicht mit Angaben geworben werden, die nahe legen, dass die Wirkung des Arzneimittels oder Medizinproduktes einem anderen Arzneimittel, einem anderen Medizinprodukt oder einer anderen Behandlung entspricht oder überlegen ist.“

§ 12 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 (neu) HWG wird wie folgt gefasst:

2. die Werbung für Medizinprodukte nicht beziehen auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A der Anlage aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen.

## **Artikel 19 (Änderung des Apothekengesetzes)**

### **§ 11**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Durch die Regelung soll die Notfallversorgung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch eine engere Zusammenarbeit zwischen spezialisierten ärztlichen Einrichtungen und Apotheken sichergestellt werden.

#### **B) Stellungnahme**

Die mit dem Gesetzentwurf vorgesehene Art und Weise der Sicherstellung der Notfallversorgung von Hämophilie-Patienten lehnt der GKV-Spitzenverband als zu weit gefasst ab.

Im Übrigen wird auf die Kommentierung und den alternativen Regelungsvorschlag zu Art. 1 Nr. 13 verwiesen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 20 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

Nr. 1

### **§ 14 Kennzeichnung**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der Gesetzgeber beabsichtigt, die Anforderungen an die Kennzeichnung von Rezepturartneimitteln bei parenteralen Zubereitungen dahingehend zu ergänzen, dass diese auch die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, die Chargenbezeichnung sowie den Name des pharmazeutischen Unternehmers umfassen.

#### **B) Stellungnahme**

In der Gesetzesbegründung wird die Neuregelung in Zusammenhang mit der in Artikel 1 Nummer 22 vorgesehenen Neuerung in § 64 Arzneimittelgesetz gebracht. Der GKV-Spitzenverband befürwortet die Absicht der Neuregelung, Transparenz in diesem Bereich zu erhöhen.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 20 (Änderung der Apothekenbetriebsordnung)**

Nr. 2

### **§ 17 Erwerb und Abgabe von Arzneimitteln und Medizinprodukten**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

In § 17 Absatz 6a Apothekenbetriebsordnung werden im Satzteil vor der Aufzählung die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

#### **B) Stellungnahme**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 47 AMG), mit dem alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie einem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke zugeführt werden. Die Aufzeichnungspflichten zum Zwecke der Rückverfolgbarkeit werden auf alle Arzneimittel in diesem Indikationsbereich erweitert. Vor dem Hintergrund aktueller wie zukünftig möglicher Entwicklungen ist die abstraktere Fassung des sachlichen Anwendungsbereichs durch die Formel „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ sachgerecht.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.



## **Artikel 21 (Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung)**

### **§ 6 Auslieferung und § 7 Dokumentation**

#### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Die vorgesehenen Regelungen sind Folgeänderungen zu Artikel 1 Nummer 14 (§ 47 AMG), mit dem alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie einem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke zugeführt werden.

Mit Artikel 21 Nummer 1 wird die Verpflichtung in § 6 Absatz 2 Satz 4 Nummer 2 zur zusätzlichen Angabe der Chargenbezeichnung im Falle der Abgabe von Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, auch auf „andere Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ erweitert.

Mit Artikel 21 Nummer 2 wird die mindestens dreißigjährige Aufbewahrungsfrist in § 7 Absatz 3 Satz für Blutzubereitungen, Sera aus menschlichem Blut und Zubereitungen aus anderen Stoffen menschlicher Herkunft sowie gentechnisch hergestellten Blutbestandteilen, die fehlende Blutbestandteile ersetzen, auf „andere Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen“ erweitert.

#### **B) Stellungnahme**

Der GKV-Spitzenverband sieht die Regelungen als sachgerecht an, da sie dem Sinn nach sich auch auf die neuartigen Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen anzuwenden sind. Insbesondere die dreißigjährige Aufbewahrungsfrist ist im Sinne der Patientensicherheit.

#### **C) Änderungsvorschlag**

Keiner.

## **Artikel 22 (Inkrafttreten)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Artikel 22 regelt das Inkrafttreten der Gesetzesänderungen.

### **B) Stellungnahme**

Der Gesetzgeber hat in Artikel 22 Absatz 3– Inkrafttreten vorgesehen, dass die Änderung zu Artikel 1 Nummer 14 zu § 47 Arzneimittelgesetz (AMG) und Artikel 1 Nummer 13 zu § 43 AMG ein Jahr nach Verkündung des Gesetzes in Kraft treten soll. Artikel 14 zur damit ebenfalls zusammenhängenden Regelung der Arzneimittelpreisverordnung ist nicht erwähnt. In Artikel 22 ist Artikel 14 aufzunehmen.

Eine Vorlaufzeit von drei Jahren für die Änderung der Substitutionsregelung für biologische Arzneimittel (Artikel 12 Nr. 8 a) bb) und 8 b)) ist nicht sachgerecht und wird deshalb vom GKV-Spitzenverband abgelehnt. Es bleibt unverständlich, welche zusätzlichen wissenschaftlichen Erkenntnisse oder Erfahrungen mit der Versorgungspraxis in den kommenden drei Jahren erwartet werden, die bislang noch nicht vorliegen. Zudem ist der Gemeinsame Bundesausschuss ohnehin gehalten, die vorliegenden wissenschaftlichen Erkenntnisse und die regulatorischen Vorgehensweisen als Basis für seine Entscheidungsfindung zu nehmen. Wenn demnach eine Austauschbarkeit auf dieser Basis grundsätzlich in Betracht kommt, ist es unverständlich, warum die hiermit erschließbare Wirtschaftlichkeitsreserve im hohen dreistelligen Millionenbereich nicht genutzt werden.

### **C) Änderungsbedarf**

Artikel 22 Absatz 3 ist wie folgt zu fassen:

Artikel 1 Nummer 13, 14 Buchstabe a, Nummer 20 und 23 Buchstabe c, Artikel 14 und Artikel 19 treten am ... [einsetzen: Angabe des Tages und Monats der Verkündung dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des ersten auf die Verkündung folgenden Jahres] in Kraft.

Artikel 22 Absatz 4 wird gestrichen.

### III. Ergänzender Änderungsbedarf

Zu §§ 130b, 35a SGB V i.V.m. §§ 217f, 84 Absatz 4 SGB V, § 21 KHEntgG

#### A) Vorgeschlagene Neuregelung

ATMPs (Advanced Therapy Medicinal Products) stellen neue Anforderungen an die Vergütung von Arzneimitteln, die Vertragswerke und die Datengrundlagen: Charakteristisch für ATMPs ist die einmalige Anwendung zu extrem hohen Kosten bei In-Aussichtstellen eines Effektes, der Heilung bedeutet oder der einer Heilung gleichzusetzen ist. Aufgrund herabgesetzter Zulassungsbedingungen, die einen schnellen Marktzugang sicherstellen sollen, ist die Datenlage zum Patientennutzen allerdings oft unsicher. Zum Zeitpunkt von ersten Verhandlungen gemäß § 130b SGB V nach Inverkehrbringen sind belastbare Aussagen u. a. zu den langfristigen Erfolgsaussichten oder zu Häufigkeit und Schwere von Nebenwirkungen kaum vorhanden. Um der Unsicherheit hinsichtlich positiver wie negativer Effekte der Therapie Rechnung zu tragen, stehen Modelle sog. erfolgsabhängiger Vergütung im Raum (pay-for-performance; erfolgsorientierte Vergütung). Denkbar sind z. B. Ratenzahlungen in Abhängigkeit vom konkret messbaren Behandlungserfolg bzw. -misserfolg.

Derzeit eignen sich jedoch die dem GKV-Spitzenverband zur Verfügung stehenden Datenquellen für die notwendigerweise sektorenübergreifende Detektion von Therapieerfolg oder -misserfolg oder Nebenwirkungen als vertraglich vereinbarten Ereignisse mit Zahlungsfolgen nicht:

#### *aa) Daten nach § 217 f Absatz 7, 268 Absatz 3 SGB V*

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VSG) 2012 hat der Gesetzgeber den Verhandlungspartnern die Nutzung der anonymisierten Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs (mRSA) ermöglicht, um Erstattungsbetragsverhandlungen auf einer zuverlässigen und umfassenden Datengrundlage über das tatsächliche Versorgungsgeschehen zu ermöglichen. Speziell sollte ermöglicht werden, dass „die Kosten, die für die Behandlung von Versicherten im jeweiligen Anwendungsgebiet bei der Behandlung mit unterschiedlichen Arzneimitteln, aber auch mit unterschiedlichen Behandlungspfaden entstehen, angemessen berücksichtigt werden können.“ (BT-Drs. 17/8005, S. 120). In der Verhandlungspraxis hat sich jedoch gezeigt, dass die Datennutzungsbefugnis nach § 217f Absatz 7 SGB V nicht ausreichend ist. Diese Daten liegen häufig erst mit einem Zeitverzug von bis zu anderthalb Jahren vor. Wie sich neue Arzneimittel in bestehende Therapieschemata als Therapieersatz oder -alternative oder als additive Ergänzung zu den Vergleichstherapien einordnen, können die

§ 217f-Daten zur ersten Verhandlungsserie des Erstattungsbetrags im ersten Jahr nach Marktzugang nicht beantworten. Damit ist aber die Berechnung der Jahrestherapiekosten des neuen Wirkstoffes oder der Vergleichstherapien, also Kosten gerade bei „unterschiedlichen Behandlungspfaden“, mit den Daten nach § 217f Absatz 7 SGB V nicht möglich.

Eine weitere gravierende Limitation der § 217f Daten, insbesondere für eine erfolgsabhängige Vergütungsvereinbarung nach § 130b Absatz 1 SGB V, stellt der derzeitige zu kurze zusammenhängende Beobachtungszeitraum von zwei Jahren dar. Hierdurch sind die § 217f Daten für erfolgsabhängige Vergütungsmodelle nicht geeignet: Sollte bspw. gegen Ende des Jahres x ein Behandlungsfall auftreten und zu Beginn des übernächsten Jahres (x+2) eine Re-Therapie erfolgen, so könnte dies durch die aktuell verfügbaren Daten nicht identifiziert werden. Die Daten lassen derzeit zudem keine Identifikation von Arzneimittelverordnungen im stationären Sektor und damit auch keine sektorenübergreifende Analyse der Behandlungsverläufe zu. Genau eine solche Möglichkeit zur sektorübergreifenden Analyse der verabredeten Erfolgskriterien ist jedoch für die Umsetzung erfolgsabhängiger Vergütungsverträge unerlässlich. Periodenübergreifende Daten aus dem Risikostrukturausgleich stünden dem GKV-Spitzenverband zwar bereits nach § 303e SGB V zur Verfügung. Diese weisen jedoch einen noch größeren Zeitverzug von bis zu vier Jahren auf und kommen deshalb ebenfalls nicht in Frage. Daher bedarf es für die Verhandlungen nach § 130b SGB V inhaltlich erweiterte, über mehrere Berichtszeiträume verknüpfbare einheitlich pseudonymisierte Daten aus dem mRSA nach § 268 Absatz 3 SGB V.

Um die Nutzung der Daten für die Aufgabe des § 130b SGB V in diesem sich derzeit anbahnenden Umfang zu ermöglichen, bedarf es einiger technischer Folgeregelungen zu § 217f Absatz 7 SGB V i.d.F. des GKV-VSG. Es bedarf der expliziten Klarstellung, dass von dem Betrachtungszeitfenster von zwei Jahren für die Zwecke nach § 130b SGB V abgewichen werden darf.

#### *bb) Daten nach § 84 Absatz 5 SGB V*

Die Daten nach § 84 Absatz 5 Sätze 4 und 5 SGB V sind mit einem Zeitverzug von ca. zwei Monaten deutlich zeitnäher als die § 217f-Daten verfügbar. Anhand der Daten nach § 84 Absatz 5 SGB V (GAmSi-Daten) können die ambulant abgerechneten Arzneimittel aber nur gesamtmenge- und umsatzmäßig nachvollzogen werden; denn enthalten nicht das benötigte Versichertenpseudonym. So könnte derzeit anhand der GAmSi-Daten nicht nachvollzogen werden, ob ein ambulant erbringbares Arzneimittel, welches eine Heilung nach einmaliger Gabe verspricht, nicht doch erneut für denselben Versicherten eingesetzt worden ist. Um Be-

handlungsverläufe auch nur im ambulanten Sektor nachvollziehen zu können, bedürfte es der Implementation eines anonymisierten Versichertenkennzeichens in den GAmSi-Daten.

Ein anonymisiertes Versichertenkennzeichen in den GAmSi-Daten wäre auch aus Gründen der Verbesserung der Aufgabenerfüllung nach § 84 SGB V von erheblichem Nutzen: Eine solche Chiffre ermöglichte es, Vertragsärzte im Rahmen der Berichterstattung nach § 84 Absatz 5 SGB V in aggregierter Form über Polypharmazie in ihren Verordnungen zu informieren und dient damit der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS). Viele ältere Menschen nehmen aufgrund von Multimorbidität mehrere Medikamente gleichzeitig ein, die häufig in mehr als einer Praxis verordnet werden. Dies ist mit den Risiken der Polypharmazie und der Multimedikation verbunden. Polypharmazie kann zu vermeidbaren Todesfällen aufgrund von Überversorgung, Neben- und Wechselwirkungen, Kontraindikationen oder Überschreitungen von Maximaldosierungen führen. Durch eine um Informationen über Polypharmazie erweiterte Berichterstattung werden Ärzte und Patienten beiderseits besser vor den Folgen unerwünschter Arzneimittelwirkungen geschützt.

#### *cc) Daten nach § 21 KHEntgG*

Um die ATMPs aus dem stationären Sektor in die Erstattungsbetragsverhandlungen einzubeziehen, wäre es naheliegend, die Daten nach § 21 KHEntgG nutzbar zu machen. Aber auch diese weisen keinen Versichertenbezug auf, sodass sich die Daten derzeit ebenfalls nicht für die Verabredung von erfolgsorientierten Vergütungsvereinbarungen im Rahmen von § 130b SGB V eignen, da keine Analysen zu Re-Therapien, Behandlungserfolg oder Folgetherapien für den stationären Sektor durchgeführt werden könnten. Daher müssten die stationären Abrechnungsdaten (§ 21 KHEntgG) um ein anonymisiertes Versichertenkennzeichen erweitert werden. Zudem sollte aus Gründen der Rechtsklarheit nach dem Vorbild von § 217f Absatz 7 SGB V den Vertragsparteien nach § 130b SGB V der Zugriff auf die Daten nach § 21 KHEntgG zu Zwecken der Verhandlung eines Erstattungsbetrages nach § 130b SGB V explizit gestattet werden. Alternativ ist eine direkte Zugriffsmöglichkeit für den GKV-Spitzenverband auf die vereinbarungsrelevanten Informationen in den Abrechnungsdaten nach § 301 SGB V herzustellen, um abgerechnete Zusatzentgelte versichertenspezifisch identifizieren zu können.

#### *dd) Sektorenübergreifende Verknüpfbarkeit*

Um erfolgsorientierte Verträge abschließen zu können, ist es vor allem aber notwendig den Behandlungsverlauf von Versicherten sektorenübergreifend nachvollziehen zu können: ATMPs werden derzeit in der Regel im stationären Sektor als Leistung erbracht, der Heilungserfolg oder -misserfolg wird aber ggf. im ambulanten Sektor festgestellt. Im Kontext von erfolgsori-

entierten Verträgen böte sich ggf. auch eine Kosten-Nutzen-Bewertung nach § 35b SGB V an; eine solche erfordert ebenfalls eine geeignete Datenbasis. Denkbar ist auch, dass Folgekosten oder -ersparnisse im ambulanten Sektor bzw. eben im stationären Sektor nach sich ziehen. Kurz: Therapieerfolg oder -misserfolg, aber auch Folgekosten für die Behandlung wegen Nebenwirkungen müssen sektorenübergreifend erfasst und auswertbar sein. Um Behandlungsverlauf von Versicherten sektorenübergreifend nachvollziehen zu können bedarf es einer Verknüpfung von geeigneten ambulanten und stationären Datensätzen. Daher müssten beide Datensätze einen verknüpfbaren anonymisierten Versichertenbezug aufweisen.

Um eine Verknüpfung der stationären Abrechnungsdaten mit anderen Datenquellen, insbesondere den ambulanten Abrechnungsdaten, zu ermöglichen, sollte bei allen relevanten Datenquellen das gleiche Versichertenpseudonym zum Einsatz kommen, idealerweise bereitgestellt durch eine Vertrauensstelle, die für diesen Zweck auf die lebenslange Versichertennummer zurückgreifen darf. Weiterhin muss sichergestellt werden, dass die Daten zweckgebunden auch über einen mehrjährigen Zeitraum analysiert werden können. Das bedeutet, dass je nach Therapieversprechen unterschiedliche Beobachtungszeiträume ermöglicht werden. Der GKV-Spitzenverband schlägt für die Pseudonymisierung, die die sektorenübergreifende Verknüpfbarkeit gewährleistet, die Einschaltung einer unabhängigen Vertrauensstelle vor.

## **B) Änderungsvorschlag**

Für die Neuregelung sind folgende Änderungen erforderlich:

aa) §§ 217f Absatz 7 SGB V

§ 217f Absatz 7 wird wie folgt gefasst:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Durchführung seiner gesetzlichen Aufgaben nach § 130b die Daten nach § 84 Absatz 5, die Daten nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1 bis 7 sowie nach § 21 KHEntgG anonymisiert und ohne Krankenkassenbezug leistungsbereich- wie berichtsraumübergreifend unter Verwendung eines einheitlichen Versichertenpseudonyms verarbeiten und nutzen. Das Verfahren zur Verknüpfbarkeit der in Satz 1 genannten Daten wird durch eine unabhängige Stelle durchgeführt. Es stellt sicher, dass jedem Versicherten unabhängig von seiner Kassenzugehörigkeit jeweils dasselbe Kennzeichen zugeordnet wird, so dass die Daten über dieses Kennzeichen mit den Daten nach § 84 Absatz 5 sowie § 21 KHEntgG verknüpfbar sind. Das Nähere zum Verfahren der Datenübermittlung und -verknüpfbarkeit regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.“

bb) § 84 Absatz 5 Satz 5 wird wie folgt neugefasst:

„Für diese Berichte gelten Satz 1 und 2 entsprechend; die Daten sind mit Versichertenbezug an die unabhängige Stelle nach § 217f Absatz 7 Satz 2 zu übermitteln. Die unabhängige Stelle ordnet jedem Versicherten unabhängig von seiner Kassenzugehörigkeit jeweils dasselbe Kennzeichen zu, so dass die Daten über dieses Kennzeichen mit den Daten nach § 84 Absatz 5, die Daten nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1 bis 7 sowie § 21 KHEntG durch die unabhängige Stelle nach § 217f Absatz 7 verknüpfbar sind. Satz 2 gilt mit der Maßgabe, dass die Angaben vor Durchführung der Abrechnungsprüfung so zu übermitteln sind.“

Die Nummerierung der nachfolgenden Sätze ändert sich entsprechend.

cc) In § 21 KHEntG wird folgender Absatz 7 eingefügt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann zur Durchführung seiner gesetzlichen Aufgaben nach § 130b die nach Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Daten verarbeiten und nutzen. Satz 1 gilt mit der Maßgabe, dass die Daten mit Versichertenbezug an die unabhängige Stelle nach § 217f Absatz 7 Satz 2 zu übermitteln sind. Die unabhängige Stelle ordnet jedem Versicherten unabhängig von seiner Kassenzugehörigkeit jeweils dasselbe Kennzeichen zu, so dass die Daten über dieses Kennzeichen mit den Daten nach § 84 Absatz 5, die Daten nach § 268 Absatz 3 Satz 14 in Verbindung mit Satz 1 Nummer 1 bis 7 sowie § 21 KHEntG durch die unabhängige Stelle nach § 217f Absatz 7 verknüpfbar sind.“

## **Zu §§ 131 Absatz 4, 300 Absatz 3 SGB V, § 78 Absatz 3 AMG**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit dem am 13.05.2017 in Kraft getretenen GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AMVSG) wurde in § 78 Absatz 3 AMG klargestellt, dass der vom pharmazeutischen Unternehmer sicherzustellende einheitliche Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers auch bei der Abgabe von Arzneimitteln, bei der die Preise und Preispannen gemäß AMPreisV von der Festsetzung ausgenommen sind, der höchstmögliche Abgabepreis ist (§ 78 Absatz 3 Satz 3 AMG). Gilt für ein Arzneimittel ein Erstattungsbetrag nach § 130b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, ist dieser nach Absatz 3a Satz 1 der einheitliche Abgabepreis und damit die Obergrenze als Einkaufspreis im z. B. stationären Sektor. Als Folgeregelungen bedarf es der technischen Anpassung des § 131 SGB V, um reibungslose Melde- und Abrechnungswege auch im stationären Sektor zu gewährleisten.

Derzeit besteht nach § 131 Absatz 4 SGB V keine Rechtsverpflichtung für pharmazeutische Unternehmer, Informationen zu einer im Krankenhaus vertriebenen Packung an die Preis- und Produktverzeichnisse zu übersenden. Selbst das Melden einer Pharmazentralnummer für diesen Bereich ist derzeit nicht verpflichtend geregelt. Für Arzneimittel, die ausschließlich im Krankenhaus vertrieben werden, werden mitunter weder eine Pharmazentralnummer (PZN) noch ein Abgabepreis gemeldet. Den Verkehrskreisen ist dann weder ersichtlich, ob das Arzneimittel in Deutschland überhaupt zur Verfügung steht, noch zu welchem Preis.

Für den ambulanten Sektor hat der Gesetzgeber mit dem AMNOG in § 131 Absatz 4 SGB V die Pflicht des Unternehmers verankert, die notwendigen Preis- und Produktangaben zur Abrechnung von Arzneimitteln zur Verfügung zu stellen. Nach derzeitiger Rechtslage im SGB V kann jedoch vertreten werden, dass es keine Pflicht von Unternehmen gibt, für ausschließlich im stationären Sektor abgerechnete Arzneimittel den Verkehrskreisen zugängliche Preis- und Produktangaben oder auch nur eine PZN zu melden. Auch die sog. Pharmazentralnummer ist in § 300 SGB V und damit nur für den ambulanten Sektor in der GKV verpflichtend geregelt. Soweit Unternehmen für ausschließlich stationär vertriebene Arzneimittel freiwillig eine Pharmazentralnummer an die Preis- und Produktverzeichnisse melden, übermitteln diese an die Informationsstelle für Arzneispezialitäten GmbH (kurz: IFA) mitunter keinen Abrechnungspreis, darunter auch Erstattungsbeträge, sondern als einzige einsehbare Preisangabe freigewählte Preise unter der Angabe des „Krankenhausapothekeneinkaufspreise (KHEP)“, die deutlich oberhalb des Erstattungsbetrages liegen (vgl. Arzneiverordnungsreport 2018, Seite 223).



Teilweise bestehen aber auch im ambulanten Bereich Herausforderungen bzgl. der Meldung bestimmter Preisinformationen an die Preis- und Produktverzeichnisse. So können bspw. Arzneimittel, die eine Gewebezubereitung darstellen, vom Standardvertriebsweg über die Apotheke gemäß § 47 AMG abweichen. Für diese Produkte kann die Position vertreten werden, dass ebenfalls keine Preismeldung an die Preis- und Produktverzeichnisse vorzunehmen ist.

Diese Situation ist grundsätzlich nicht sachgerecht, da sie auch gerade dem Anliegen der Regelung des § 78 Absatz 3 AMG i.d.F. des AMVSG zuwiderläuft. Pharmazeutische Unternehmer hatten u. a. den Vertragsapotheken der Landesjustizverwaltungen die Abgabe von Arzneimitteln zum Erstattungsbetrag verwehrt (vgl. BT-Drs. 18/10608, S. 11). Regelungslücken zu den Meldepflichten für den ambulanten wie den stationären Sektor lässt die Regelung ins Leere laufen, da Akteure im Gesundheitssektor außerhalb der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung keine zuverlässigen Preis- und Produktinformationen haben. Im Falle von AMNOG-Produkten führen solche fehlenden Meldungen z. B. zu Einkaufspreisen oberhalb des Erstattungsbetrages.

Das beschriebene Meldeverhalten zeigt, dass weitere Regelungen notwendig sind, um eine vollständige und zuverlässige Information der Verkehrskreise in allen Versorgungssektoren über die Verfügbarkeit des Arzneimittels in Deutschland und preisrechtskonform ausgewiesene Preise zu gewährleisten.

Eine Verpflichtung zur Meldung einer PZN – unabhängig von Sektorengrenzen – erscheint vor dem Hintergrund der auch im stationären Sektor umzusetzenden Richtlinie 2011/62/EU („securPharm“), die einen sektorübergreifend zu verwendende Pharmacy Product Number (PPN) vorschreibt, die die deutsche PZN verwendet, als ebenfalls notwendige technische Anpassung.

Zur Herstellung notwendiger Preistransparenz zu erfolgsorientierten Erstattungsbeträgen ist zudem eine Anpassung im § 131 SGB V dahingehend notwendig, dass Preis- und Produktverzeichnisse die preisrelevanten Informationen bei in Raten strukturierter Vereinbarungen nach § 130b SGB V abbilden können. Der GKV-Spitzenverband hält zum Beispiel die Verabredung einer Initialrate, die zu Beginn einer Behandlung gezahlt würde in Verbindung mit erfolgsabhängigen weiteren Raten für ein sachgerechtes Konzept. In den aktuellen Abfragemasken der Preis- und Produktverzeichnisse ist jedoch eine entsprechende Darstellung einer solchen Vergütungsstruktur für die Bereitstellung eines Arzneimittels derzeit nicht abbildbar. Schon vor dem Hintergrund der Vorgabe des § 78 Absatz 3 Satz 3 AMG gehört zu den zwingend notwendigen Angaben mindestens die Initialrate sowie der für das pharmazeutische Unternehmen maximal erzielbare Gesamtbetrag, wenn die Therapie alle Therapieversprechen einhält.

## **B) Regelungsbedarf**

Nach § 131 Absatz 4 wird ein neuer Absatz 4a eingefügt:

„Die in Absatz 4 Satz 2 geregelten Übermittlungspflichten gelten unabhängig vom Vertriebsweg oder der Art der Erbringung der Leistung. Zu den notwendigen Angaben zählen insbesondere die Pharmazentralnummer, der Abgabepreis pharmazeutischer Unternehmer bei ambulanter und stationären Versorgung mit Arzneimitteln, produktidentifizierende Merkmale sowie die notwendigen Angaben bei komplex strukturierten Vereinbarungen nach § 130b zur Abbildung erfolgsorientierter Vergütung. Das Nähere zu den Meldepflichten und der Abbildung erfolgsorientierter Vergütung in den Preis- und Produktverzeichnissen regeln die Vertragspartner nach Absatz 1. Für Arzneimittel mit Erstattungsbetrag nach § 130b sind Preisangaben für die Abgabe im Geltungsbereich der Verordnung nach § 78 Absatz 1 AMG nach Maßgabe von § 78 Absatz 3a Satz 2 zu melden. Für Arzneimittel mit Erstattungsbetrag, die außerhalb des Geltungsbereich der Verordnung nach § 78 Absatz 1 AMG verordnet werden, ist als Krankenhausapothekeneinkaufspreis höchstens der nicht zu überschreitende Abgabepreis nach Maßgabe von § 78 Absatz 3 Satz 3 zu melden.“

In § 300 Absatz 3 wird ein neuer Satz 2 eingefügt:

„Die Pflicht zur Verwendung eines bundeseinheitlichen Kennzeichens für das verordnete Fertigarzneimittel gilt unabhängig davon, ob die Versorgung mit erstattungsfähigen Arzneimitteln vollstationär, stationsäquivalent, teilstationär, vor- und nachstationär oder ambulant erbracht wird.“

Die Nummerierung der nachfolgenden Sätze ändert sich entsprechend.

## Zu § 12 und § 4 Nummer 17a UStG

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Dringend notwendig ist eine gesetzliche Klarstellung zur Umsatzsteuerpflicht von neuartigen Arzneimitteln (sog. ATMPs). Hierzu steht aufgrund Rechtsprechung des EuGH eine Umsatzsteuerbefreiung im Raum. Für ATMPs sollte einheitlich auf die Erhebung von Umsatzsteuer verzichtet werden oder allenfalls der verminderte Umsatzsteuersatz i. H. v. 7% gelten. Jedenfalls sollte es eine gesetzliche Regelung geben, die eine einheitliche Handhabung der Umsatzsteuerfrage für Therapien gewährleistet, die aus Körperbestandteilen des Patienten für diesen individuell hergestellt werden.

Es ist derzeit ungeklärt, ob auf CAR-T-Zelltherapien überhaupt Umsatzsteuer zu erheben ist: Gem. Artikel 132 Absatz 1d der europäischen MwStSystRL bzw. gem. § 4 Nummer 17a UStG könnten Finanzbehörden auf Basis aktueller EuGH-Rechtsprechung der Auffassung sein, dass die Lieferung von CAR-T-Zelltherapien als umsatzsteuerfrei zu qualifizieren sein, da es sich hierbei um einen zellulären Blutbestandteil handelt, der für einen unmittelbaren therapeutischen Zweck bestimmt ist (vgl. auch EuGH, Urteil v. 5.10.2016, C-412/15). Bei dem Herstellungsprozess von CAR-T-Zellen werden Blutbestandteilen dem Patienten entnommen, diese werden an ein Labor geliefert. Dort wird ein inaktives mit einem speziellen Gen erweitertes Virus eingeschleust. Mit Hilfe des Gens produzieren die Blutzellen ein Eiweiß (chimärer Antigenrezeptor gegen CD19), das sie auf ihrer Oberfläche präsentieren. Ab diesem Schritt spricht man von CAR-T-Zellen. Diese CAR-T-Zellen werden an den behandelnden Arzt geliefert und von diesem dem Patienten über eine Infusion zurückgegeben. Man könnte daher argumentieren, dass es sich um einen zellulären Blutbestandteil handelt, der zur unmittelbaren therapeutischen Verwendung bestimmt ist.

Der EuGH hat allerdings in seiner Entscheidung vom 5.10.2016 (C-412/15) klargestellt, dass die Steuerbefreiung nicht die Lieferung von Blutplasma umfasst, wenn es ausschließlich zur Herstellung von Arzneimitteln bestimmt ist (EuGH, Urteil v. 05.10.2016 – C-412/15, „TMD“). Es ging in dem Urteil um eine Gesellschaft, die ein Blutspendezentrum betreibt und Blutprodukte als Vorstufe zur Herstellung von Arzneimitteln liefert, nicht um ein pharmazeutisches Unternehmen, das in Kooperation mit einem Labor ein Arzneimittel aus Blutbestandteilen herstellen lässt. Die Tätigkeit der Gesellschaft bestand darin, den Spendern Blutplasma abzunehmen, aufzubereiten und tiefgefroren an Pharmafirmen zur Herstellung von Arzneimitteln – auch an Produktionsstätten in anderen Mitgliedstaaten der Union – zu liefern. Die Gesellschaft ging davon aus, dass diese Lieferung nicht umsatzsteuerbefreit sei. Das Finanzamt war hingegen der Ansicht, dass die Lieferungen von Blutplasma Mehrwertsteuerbefreite Umsätze

darstellten, und versagte daher den Vorsteuerabzug. Der EuGH bestätigte durch seine Auslegung letztlich die Auffassung der Gesellschaft, dass zwischen Blutplasma, das unmittelbar für therapeutische Zwecke verwendet werde, und Fraktionierungsplasma zwecks Weiterverarbeitung zur industriellen Herstellung von Arzneimitteln zu differenzieren sei. Gerade da der EuGH die „industrielle“ Herstellung von Arzneimitteln anführt, lässt ungeklärt ist, wie die patientenindividuelle, aber durchaus standardisierte Herstellung von Therapien der personalisierten Medizin wie ATMPs in Laboren zu behandeln ist.

Vor diesem Hintergrund könnte man vertreten, dass ggf. die einzelnen Schritte des Herstellungsprozesses von Therapien der personalisierten Medizin aus Blut – oder anderen Körperbestandteilen umsatzsteuerrechtlich zu differenzieren sind, d. h. ggf. mag die Lieferung der Blutbestandteile an das Labor umsatzsteuerbefreit sein, nicht aber die Lieferung der aufbereiteten Zellen zurück an den Arzt und Patienten, da letzteres die Lieferung eines Arzneimittels darstellt. D. h. aber dass die (ggf. grenzüberschreitende) Lieferung des Arzneimittels „CAR-T-Zellen“ an den Arzt selbst eben gerade nicht umsatzsteuerbefreit wäre. Hierbei kommt es auch auf die rechtlichen Beziehungen zwischen Arzneimittelhersteller und Labor an.

Aufgrund der Höhe der Vergütung für diese Art von Therapien kann eine Klärung durch die Finanzgerichte nicht abgewartet werden. Sollte in dieser Angelegenheit erst in einigen Jahren eine Entscheidung gefällt werden, wonach der volle Umsatzsteuerbetrag in Höhe von 19% abzuführen wäre, bestünde für die Krankenkassen das Risiko von Nachzahlungen in erheblicher Höhe. Dieses gilt es zu vermeiden.

Des Weiteren verweist der GKV-Spitzenverband darauf, dass Sinn und Zweck der in Artikel 132 Absatz 1 Buchst. d der Richtlinie 2006/112 vorgesehene Steuerbefreiung der Lieferung von menschlichem Blut laut EuGH gewährleisten soll, dass der Zugang zur Lieferung von Produkten, die zu Gesundheitsleistungen beitragen oder einen therapeutischen Zweck haben, nicht durch die höheren Kosten versperrt wird, die entstünden, wenn die Lieferung dieser Produkte der Mehrwertsteuer unterworfen wäre (vgl. entsprechend Urteil vom 26. Februar 2015, VDP Dental Laboratory u. a., C-144/13, C-154/13 und C-160/13, EU:C:2015:116, Rn. 46). Diese ratio legis kann auf ATMPs im Allgemeinen mit ihrer bisher ungekannten Vergütungshöhe übertragen werden. Der GKV-Spitzenverband regt daher an, wenn von einer vollen Steuerbefreiung abgesehen würde, für ATMPs allenfalls hilfsweise den verminderten Mehrwertsteuersatz von 7% gelten zu lassen, um den Zugang zu diesen therapeutischen Leistungen nicht durch die zusätzliche Steuerlast des Regelsteuersatzes in Höhe von 19% übermäßig belastend für die Versichertengemeinschaft zu gestalten.

## **B) Regelungsbedarf**

In § 4 Nummer 17a UStG wird ein neuer Satz 2 eingefügt:

„Hierunter fällt auch die Lieferung von Blut oder Bestandteilen menschlichen Blutes zur Herstellung von Arzneimitteln, die individuell für den Patienten hergestellt werden.“

Oder

In § 12 Absatz 2 Nummer 6 wird ein neuer Buchstabe b eingefügt:

„die Lieferung von Blut oder Bestandteilen menschlichen Blutes zur Herstellung von Arzneimitteln, die individuell für den Patienten hergestellt werden.“

§ 12 Absatz 2 Nummer 6 UStG wird zu § 12 Absatz 2 Nummer 6a.

## **Zu § 65e SGB V (neu)**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Mit § 65e SGB V (neu) wird klarstellend eine ausdrückliche gesetzliche Grundlage für Vereinbarungen des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen mit den für die nationale und internationale Suche nach nichtverwandten Spendern von Blutstammzellen aus Knochenmark oder peripherem Blut maßgeblichen Organisationen geschaffen. Bereits im Jahr 1993 wurde auf Basis eines Modellprojekts des Bundesministeriums für Gesundheit eine „Vereinbarung über die nationale und internationale Suche nach nichtverwandten Spendern von Blutstammzellen aus Knochenmark oder peripheren Blut“ von den früheren Spitzenverbänden der Krankenkassen geschlossen. Infolge der Organisationreform durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz wird die Vereinbarung und seit dem Jahr 2010 vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach § 217a SGB V fortgeführt. Ziel war ein funktionierendes System der Zusammenführung von Spendern und Empfängern von Blutstammzellen unter Berücksichtigung der dieser Versorgungsform inhärenten Besonderheiten. Die in der Praxis seit Jahren etablierte Zusammenarbeit der beteiligten Institutionen insbesondere zwischen Spenderdateien, Sucheinheiten und einer vermittelnden zentralen Stelle trägt insbesondere der Wahrung der Anonymität von Spendern und Empfängern besondere Rechnung. Gleiches gilt für die Abwicklung der Abrechnungen im Rahmen eines Clearingverfahrens. Einheitliche Datensatzbeschreibungen für den Informationsaustausch und Vorgaben zur Datenübermittlung sollen die Interoperabilität zwischen Spenderdateien, Sucheinheiten und zentraler Stelle sicherstellen und damit die technischen Voraussetzungen für eine sichere und schnelle Identifikation des bestmöglichen Spenders und ein hohes Maß von Transparenz in den Versorgungsabläufen schaffen und so wesentlich zum Wohl der Patienten und dem Schutz der Spender beitragen.

### **B) Änderungsvorschlag**

Nach § 65d SGB V wird folgender § 65e SGB V eingefügt

<sup>1</sup>Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann mit den für die nationale und internationale Suche nach nichtverwandten Spendern von Blutstammzellen aus Knochenmark oder peripherem Blut maßgeblichen Organisationen eine Vereinbarung treffen, die Grundlagen, Abläufe, Finanzierung und Weiterentwicklung der Suche nach und Spende von Blutstammzellen von nichtverwandten Spendern regelt. <sup>2</sup>Die Vereinbarung kann insbesondere die Benennung einer zentralen Stelle zur Koordinierung der Zusammenarbeit zwischen den an der Spendersuche und Blutstammzellspende beteiligten Organisationen, einschließlich der Zusammenführung der vorhandenen Spenderdaten und Suchanfragen, vorsehen und das Zusammenwirken dieser

zentralen Stelle mit, den beteiligten Institutionen näher regeln. <sup>3</sup>Zur Vereinheitlichung des Datenaustausches können Datensatzbeschreibungen und Übermittlungsverfahren vorgegeben werden. <sup>4</sup>Die Vereinbarung kann Vergütungsregelungen für Leistungen im Rahmen der Suche nach und Spende von Blutstammzellen von nichtverwandten Spendern sowie ein Clearingverfahren zur Abrechnung vorsehen. <sup>5</sup>§ 27 Absatz 1a Satz 6 bleibt unberührt. <sup>6</sup>Die Vereinbarung hat der Wahrung der Anonymität, dem Schutz von Spendern und Empfängern sowie der Sicherung der Qualität und Transparenz in der Versorgung von Patienten mit Blutstammzelltransplantaten von nicht verwandten Spendern angemessen Rechnung zu tragen.

## **Zu § 291a Absatz 5 Satz 6 SGB V**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Der GKV-Spitzenverband schlägt vor, die in § 291a Absatz 5 Satz 6 SGB V normierte Regelung zum Zugriff auf die Daten der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte für die im stationären Leistungsbereich von Krankenhäusern tätigen Leistungserbringer zu erweitern.

In der Verhandlungspraxis hat sich gezeigt, dass aufgrund der verschiedenen Organisationsstrukturen in Krankenhäusern ein personenindividueller Zugriff und eine personenindividuelle Signatur mittels elektronischen Heilberufsausweis und qualifizierter elektronischer Signatur des einzelnen Leistungserbringers unpraktikabel sowie aufwands- und kostentreibend ist. Die Leistungserbringer sind durch die bestehenden Regelungen verpflichtet, den elektronischen Heilberufsausweis im Rahmen der Behandlung von Versicherten im Krankenhaus dezentral zu verwenden, da ein Zugriff auf die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte, wie zum Beispiel der elektronischen Patientenakte, nur dann möglich ist, wenn der Versicherte dem Leistungserbringer zeitgleich seine elektronische Gesundheitskarte überlässt und diese mittels Eingabe der entsprechenden PIN freigibt. Diese Vorgehensweise ist mit den etablierten Arbeitsabläufen in den Krankenhäusern nicht zu vereinbaren und führt insbesondere aufgrund des erforderlichen zusätzlichen Zeitaufwandes zu einer Behinderung bei der Behandlung von Versicherten. Darüber hinaus ist faktisch jeder im stationären Krankenhausbereich tätige Leistungserbringer mit einem mobilen Kartenlesegerät auszustatten. Die Regulierung des Zugriffs der Leistungserbringer auf die Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte ist für den stationären Leistungsbereich der Krankenhäuser vor diesem Hintergrund zu vereinfachen und praxisgerecht auszugestalten.

Hierzu ist es notwendig, die in § 291a Absatz 5 Satz 6 SGB V normierte Ausnahme von der in Satz 6 geregelten Zugriffsregelung nach der die auf die Daten sowohl nach Absatz 2 als auch Absatz 3 Satz 1 Nummer 1 bis 6 mittels der elektronischen Gesundheitskarte nur in Verbindung mit einem elektronischen Heilberufsausweis, der über eine qualifizierte elektronische Signatur verfügt, für die im stationären Bereich tätigen Leistungserbringer zu erweitern. Den Versicherten wäre es sodann möglich, im Rahmen der Aufnahme auf freiwilliger Basis das Einverständnis mit einer Übertragung der Daten der Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte in das KIS-System des Krankenhauses zu erklären, sodass diese im Rahmen der ärztlichen Behandlung genutzt und ggf. aktualisiert werden können. Nach Abschluss der Behandlung kann der Patient erneut seine elektronische Gesundheitskarte zum Zwecke der Aktualisierung/Übertragung der Daten zur Verfügung stellen. Für diese Vorgehensweise ist



eine Institutionssignatur/-siegel entsprechend eines elektronischen Siegels gemäß der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG mittels einer sog. SMC-B (elektronischer Institutionsausweis für Krankenhäuser), die eingesteckt in ein Kartenterminal und in Verbindung mit der Eingabe einer geheimen PIN eindeutig die Identität der Institution nachweist, geeignet und ausreichend. Die Rückverfolgbarkeit ärztlicher Anordnungen auf eine individuelle Person ergibt sich aus der im KIS-System des Krankenhauses dokumentierten Protokollierung des signierenden Leistungserbringers. Eine Authentifizierung des signierenden Leistungsbringers mittels eines elektronischen Heilberufsausweises ist im stationären Krankenhausbereich insoweit nicht zwingend erforderlich.

## **B) Änderungsvorschlag**

In § 291a Absatz 5 Satz 5 SGB V werden folgende Sätze 6 und 7 neu eingefügt:

„7Absatz 6 gilt auch für zugriffsberechtigte Personen nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a) sowie Nummer 2 Buchstabe a) soweit diese in einem Krankenhaus tätig sind. 8Für die in einem Krankenhaus tätigen zugriffsberechtigten Personen nach Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 Buchstabe a) sowie Nummer 2 Buchstabe a) entfällt die Anforderung der qualifizierten elektronischen Signatur, sofern diese durch ein elektronisches Siegel gemäß der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG ersetzt wird und dies elektronisch protokolliert wird.“

## **Zu § 291 Absatz 2b Satz 12 SGB V**

### **A) Beabsichtigte Neuregelung**

Gemäß § 291 Absatz 2b Satz 1 SGB V sind die Krankenkassen verpflichtet, Dienste anzubieten, mit denen die Leistungserbringer die Gültigkeit und die Aktualität der sog. Versichertenstammdaten nach Absatz 1 und Absatz 2 bei den Krankenkassen online überprüfen und auf der elektronischen Gesundheitskarte aktualisieren können. Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte, Einrichtungen und Zahnärzte sind nach § 291 Absatz 2b Satz 3 und Satz 4 SGB V verpflichtet, bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse durch Nutzung dieser Dienste zu überprüfen und die Versichertenstammdaten zu aktualisieren. Die Verpflichtung zur Durchführung des sog. Versichertenstammdatenmanagements (VSDM) ist nach § 291 Absatz 2b Satz 14 SGB V sanktionsbewehrt.

Nach § 291 Absatz 2b Satz 12 SGB V ist die Mitteilung der durchgeführten Prüfung Bestandteil der an die Kassen(zahn)ärztliche Vereinigung zu übermittelnden Abrechnungsunterlagen nach § 295 SGB V. Hierdurch ist es den Kassen(zahn)ärztlichen Vereinigungen möglich nachzuvollziehen, zu welchem Zeitpunkt ein Anschluss an die Telematikinfrastruktur erfolgt ist und an wann eine Abrechnung der Erstattungspauschalen für die telematikbedingten Erstattungs- und Betriebskosten gemäß der zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Spitzenorganisationen der Leistungserbringer gemäß § 291a Absatz 7 Satz 5 SGB V abgeschlossenen Finanzierungsvereinbarung erstmalig möglich ist. Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und mit den Krankenkassen direkt abrechnen, sind zwar gemäß § 291 Absatz 2b Satz 3 und Satz 4 SGB V verpflichtet, bei der erstmaligen Inanspruchnahme ihrer Leistungen durch einen Versicherten im Quartal die Leistungspflicht der Krankenkasse durch Nutzung des VSDM online zu überprüfen und die Versichertenstammdaten zu aktualisieren. Es gibt jedoch keine gesetzliche Verpflichtung zur Übermittlung eines Prüfnachweises an die für die Abrechnung zuständige Krankenkasse. Für die Krankenkassen ist daher nicht nachvollziehbar, ob und ab welchem Zeitpunkt an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Einrichtungen, die mit den Krankenkassen direkt abrechnen, an die Telematikinfrastruktur angeschlossen sind und die sog. VSDM-Prüfung erstmalig durchgeführt haben. Die in § 291 Absatz 2b Satz 14 SGB V vorgesehene Sanktionierung ist durch die Krankenkassen ohne einen Prüfnachweis der Einrichtungen nicht durchführbar. Zudem ist nicht nachvollziehbar, wann diese Einrichtungen erstmals an die Telematikinfrastruktur angeschlossen worden sind und Anspruch auf die Erstattung der telematikbedingten Erstattungs- und Betriebskosten gemäß der zwischen dem GKV-Spitzenverband und den Spitzen-

organisationen der Leistungserbringer gemäß § 291a Absatz 7 Satz 5 SGB V abgeschlossenen Finanzierungsvereinbarung haben.

Der GKV-Spitzenverband regt an, diese Regelungslücke durch die Aufnahme einer Verpflichtung zur Übersendung eines Prüfnachweises in den § 291 Absatz 2b SGB V zu schließen.

## **B) Änderungsvorschlag**

In § 291 Absatz 2b Satz SGB V wird folgender Satz 13 eingefügt:

„<sup>13</sup>Einrichtungen, die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmen und die vertragsärztlichen Leistungen direkt mit den Krankenkassen abrechnen, übermitteln den Krankenkassen mit den Abrechnungsunterlagen die Mitteilung der durchgeführten Prüfung.“