



**Bundesministerium  
für Gesundheit**

Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

**Bundesministerium für Wirtschaft  
und Energie**  
Scharnhorststr. 34-37  
10115 Berlin

**Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat**  
Alt-Moabit 140  
10557 Berlin

**Bundesministerium der Justiz  
und für Verbraucherschutz**  
Mohrenstraße 37  
10117 Berlin

**Bundesministerium der Finanzen**  
Wilhelmstraße 97  
10117 Berlin

**Bundesministerium für Bildung und Forschung**  
Heinemannstraße 2  
53175 Bonn

**Bundesministerium für Ernährung und  
Landwirtschaft**  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

**Bundesministerium für Umwelt,  
Naturschutz und nukleare Sicherheit**  
Robert-Schumann-Platz 3  
53175 Bonn

**Bundesministerium für Arbeit und Soziales**  
Wilhelmstraße 49  
10117 Berlin

**Bundesministerium der Verteidigung**  
Fontainengraben 150  
53123 Bonn

**Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend**  
Glinkastraße 24  
10117 Berlin

**Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur**  
Invalidenstraße 44  
10115 Berlin

**Dr. Lars Nickel**

Ministerialrat

Leiter der Unterabteilung 11  
Arzneimittel

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn

POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TÉL +49 (0)30 18 441-1100

FAX +49 (0)30 18 441-1742

E-MAIL [Lars.Nickel@bmg.bund.de](mailto:Lars.Nickel@bmg.bund.de)

112-40000-12

Bonn, 16. November 2018

Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit  
Dahlmannstraße 4  
53113 Bonn

Auswärtiges Amt  
Werderscher Markt 1  
10117 Berlin

Nationaler Normenkontrollrat  
Bundeskanzleramt  
Willy-Brandt-Str. 1  
10557 Berlin

Beauftragter der Bundesregierung  
für die Belange der Patientinnen und Patienten sowie  
Bevollmächtigter für Pflege  
Friedrichstr. 108  
10117 Berlin

Bundesbeauftragte für den Datenschutz  
und die Informationsfreiheit  
Husarenstraße 30  
53117 Bonn

Beauftragte der Bundesregierung  
für die Belange behinderter Menschen  
Mauerstraße 53  
10117 Berlin

Drogenbeauftragte der Bundesregierung  
im Bundesministerium für Gesundheit  
Friedrichstraße 108  
10117 Berlin

Bundesbeauftragter für Wirtschaftlichkeit in der Verwaltung  
Adenauerallee 81  
53113 Bonn

nachrichtlich:

Chef des Bundeskanzleramtes  
Willy-Brandt-Straße 1  
10557 Berlin

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

**Anl.: - 2 -**

Anbei übersende ich den Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) mit der Bitte um Kenntnisnahme und der Gelegenheit zur Stellungnahme bis

**14. Dezember 2018**

in elektronischer Form an das Referatspostfach [112@bmg.bund.de](mailto:112@bmg.bund.de).

Neben dem Gesetzentwurf übersende ich Ihnen zur Arbeitserleichterung die beiliegende Übersicht über die wesentlichen Inhalte des GSAV.

Das Gesetz bedarf der Zustimmung des Bundesrates.

Vorsorglich lade ich zur Erörterung möglicher strittiger Punkte zu einer Ressortbesprechung am

**18. Dezember 2018 - 9:30h - Raum 06 35**

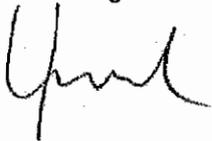
in das Bundesministerium für Gesundheit, Friedrichstraße 108, 10117 Berlin, ein.

Es ist vorgesehen, den Entwurf auch an die Länder und die zu beteiligenden Kreise mit der Möglichkeit zur Abgabe einer Stellungnahme zu versenden. Zudem ist vorgesehen, den Entwurf auf der Internetseite des BMG einzustellen. Sofern Bedenken gegen diese Versendung bestehen, bitte ich um entsprechende Mitteilung bis

**19. November 2018 (DS);**

andernfalls gehe ich von Ihrer Zustimmung für die Beteiligung aus.

Im Auftrag



## **Referentenentwurf**

### **des Bundesministeriums der Gesundheit**

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

##### **A. Problem und Ziel**

Mit dem Gesetz werden aufgrund von Vollzugserfahrungen und Vorkommnissen Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung getroffen.

Zum einen wird im Arzneimittelgesetz die bisherige Rechtsgrundlage für Verbotserordnungen in § 6 AMG um klare strafbewehrte Verbotsnormen ergänzt und es werden die Ermächtigungen für die Rechtsverordnung zum Schutz der Gesundheit erweitert und umgestaltet. Es wird zudem eine Anlage zu § 6 AMG angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind; diese Aufzählung umfasst beispielsweise Frischzellen. Diese gesetzlichen Konkretisierungen dienen der Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts hinsichtlich der Anforderungen an Blankettstrafgesetze (BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016 – 2 BvL 1/15).

Zum anderen werden im Arzneimittelgesetz und im Fünften Buch Sozialgesetzbuch Änderungen als Reaktion auf Vorkommnisse mit gefälschten bzw. verunreinigten Arzneimitteln vorgenommen. In diesem Zusammenhang werden im Arzneimittelgesetz u.a. die Rückrufkompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden in Bezug auf Arzneimittel und Wirkstoffe erweitert sowie die Koordinierungsfunktion der zuständigen Bundesoberbehörden gestärkt, um insbesondere in Fällen drohender Versorgungsmängel ein zeitnahes und länderübergreifendes Vorgehen sicherzustellen. Es wird ein Ersatzanspruch der Krankenkassen gegen pharmazeutische Unternehmer in Fällen eines Arzneimittelrückrufs oder sonstigen Mängeln des Arzneimittels geschaffen, damit hierdurch entstehende Schäden zum Verursacher zurückgewälzt werden können.

Zudem werden im Arzneimittelgesetz Änderungen zur Anpassung an die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln vorgenommen. Diese Änderungen betreffen die Kennzeichnung von Arzneimitteln, Regelungen zur Anzeige und Überwachung der Datenspeicher, sowie Regelungen zur Ahndung von Verstößen gegen die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161.

Darüber hinaus erfolgen im Arzneimittelgesetz, Transfusionsgesetz und in der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung Regelungen zur Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung. Im Arzneimittelgesetz wird die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch Personen, die nicht Arzt sind, beschränkt. Diese Einschränkung ist aufgrund von Vorkommnissen bei der Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln durch Personen, die nicht Arzt sind, aus Gründen der Patientensicherheit geboten. Für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, wird eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich Verdachtsfällen von Nebenwirkungen eingeführt. Zudem wird eine Anzeigepflicht für solche Anwendungen gegenüber der Bundesbehörde eingeführt.

Ferner werden im Arzneimittelgesetz Regelungen zur Transparenz bei Interessenkonflikt-erklärungen sowie Vereinfachungen im Verordnungsverfahren für Standardzulassungen getroffen.

Im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) wird die Ermächtigungsgrundlage des § 1 Absatz 4 BtMG ergänzt. Die Änderung dient der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung und der Umsetzung europäischen Rechts. Für diejenigen neuen psychoaktiven Stoffe (NPS), für die auf EU-Ebene auf der Grundlage der Risikobewertung festgestellt wurde, dass sie ein hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen und die deshalb in die Definition von Drogen aufgenommen wurden, besteht mit der Änderung die Möglichkeit, sie in einem vereinfachten und damit beschleunigten Verfahren in die Anlagen des BtMG aufzunehmen.

Die Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes (GÜG) dient der Anpassung der Strafvorschrift des § 19 GÜG an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen.

Darüber hinaus soll durch eine Ergänzung des Pflegeberufgesetzes (PflBG) ein deutlicher Anreiz geschaffen werden, mehr Pflegepersonal auszubilden. Dadurch soll die Pflege gestärkt werden.

Im Arzneimittelgesetz und im Medizinproduktegesetz werden ferner Anpassungen an die Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung vorgenommen.

Im Fünften Buch des Sozialgesetzbuches wird die Erstattung parenteraler Zubereitungen in der Onkologie und für die Abgabe von Cannabisarzneimitteln geändert. Des Weiteren werden die Voraussetzungen für die Erstellung einer besseren Evidenzgrundlage im Rahmen der Zusatznutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für Arzneimittel geschaffen, die aus Gründen des öffentlichen Interesses in einem besonderen Verfahren zugelassen werden. Ferner werden die Organe der Selbstverwaltung verpflichtet, binnen sieben Monaten die Voraussetzungen für den Einsatz elektronischer Verschreibungen zu regeln.

Des Weiteren erfolgen aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit gesetzliche Klarstellungen und Ergänzungen.

## **B. Lösung**

Die Änderungen dienen der Umsetzung der oben genannten Ziele. Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und Verordnungen:

- |           |  |
|-----------|--|
| Artikel 1 | Arzneimittelgesetz   |
| Artikel 2 | Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes                                  |
| Artikel 3 | Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften |
| Artikel 4 | Arzneimittel-Sachverständigenverordnung                                      |
| Artikel 5 | Arzneimittelfarbstoffverordnung  |
| Artikel 6 | Transfusionsgesetz   |
| Artikel 7 | Transfusionsgesetz-Meldeverordnung   |
| Artikel 8 | Betäubungsmittelgesetz   |

Artikel 9	Grundstoffüberwachungsgesetz
Artikel 10	Pflegeberufegesetz
Artikel 11	Medizinproduktegesetz
Artikel 12	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
Artikel 13	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
Artikel 14	Arzneimittelpreisverordnung

### **C. Alternativen**

Keine.

### **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind nicht mit finanziellen Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden verbunden.

[Durch Artikel 10 (PfIBG) entstehen Haushaltsausgaben bei Ländern, GKV und sozialer Pflegeversicherung, die im Laufe des Verfahrens konkretisiert werden.]

Für die gesetzliche Krankenversicherung:

Durch die Neuregelung der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie ergeben sich durch die Erhöhung der Arbeitspreise für Apotheken Mehrausgaben von circa 120 Mio. Euro. Die Stärkung der Rabattvereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den pharmazeutischen Unternehmern über die in parenteralen Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel führt zu Einsparungen von circa 300 Mio. Euro.

Die Einführung der Verhandlungslösung bei den Arbeitspreisen von Cannabisarzneimitteln, die in Apotheken als Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen abgegeben werden, führt zu Einsparungen von rund 25 Mio. Euro.

Weitere nicht quantifizierbare Einsparungen ergeben sich durch die Stärkung des Austausches von Biosimilars.

### **E. Erfüllungsaufwand**

#### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

#### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Durch die Änderung im SGB V hinsichtlich der Anordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen bei Nutzenbewertung

von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden und Arzneimitteln mit bedingter Zulassung entsteht den pharmazeutischen Unternehmern jährlicher Erfüllungsaufwand zwischen 400 000 Euro (bei 9 Datenerhebungen mit jeweils 10 Patienten) bis 2 200 000 Euro (bei 10 Datenerhebungen mit jeweils 50 Patienten).

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf erfolgen zudem Anpassungen an die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161. Diese Verordnung gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

Die weiteren Regelungen in diesem Gesetzentwurf, die Erfüllungsaufwand verändern, der (zurzeit) nicht quantifizierbar ist, werden im allgemeinen Teil der Begründung im Einzelnen beschrieben.

### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Durch die Erweiterung verschiedener Informationspflichten erfolgen geringfügige Veränderungen bestehender Bürokratiekosten durch Anpassungen der Anzeige-, Dokumentations- und Meldepflichten. Diese Veränderungen sind zurzeit nicht konkret bezifferbar, werden im allgemeinen Teil der Begründung jedoch näher beschrieben.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Durch die Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters (fachlich-inhaltlich und technisch) entsteht dem Paul-Ehrlich-Institut ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 1 Mio. Euro.

Durch die Streichung der Anhörung von Sachverständigen im Verordnungsverfahren für Standardzulassungen in § 36 AMG ergibt sich eine Entlastung von circa 7 000 Euro pro Sachverständigentagung.

Durch die Änderungen im SGB V hinsichtlich der Beteiligung der Bundesoberbehörden an dem Gebührenaufkommen des G-BA für die Mitwirkung an gemeinsamen Beratungen entsteht für die zuständige Bundesoberbehörde Erfüllungsaufwand, der sich im Mittel jährlich bei 85 000 Euro bewegt.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf wird die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 durchgeführt. Diese Verordnung gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

Der weitere Erfüllungsaufwand der Verwaltung, der zurzeit nicht quantifizierbar ist, wird im allgemeinen Teil der Begründung näher beschrieben.

### **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden. Für die Sozialversicherungen (insbesondere die Gesetzliche Krankenversicherung) entstehen keine Mehrkosten durch dieses Gesetz.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums der Gesundheit

## Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)<sup>1)</sup>

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:
  - a) Die Angabe zu § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6 Verbote und Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit“.
  - b) Die Angabe zum Zehnten Abschnitt wird wie folgt gefasst:

„Zehnter Abschnitt Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“.
  - c) Die Angabe zu § 62 wird wie folgt gefasst:

„§ 62 Organisation“.
  - d) Die Angabe zu § 63j wird wie folgt gefasst:

„Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien“.
  - e) Der bisherige § 63j wird § 63k.
  - f) Nach der Angabe zu § 147 wird folgende Angabe eingefügt:

„Anlage zu § 6“.
2. § 6 wird wie folgt gefasst:

---

<sup>1)</sup> Dieses Gesetz dient der Durchführung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Europäischen Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L32 vom 9. Februar 2016, S. 1)

„§ 6

Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit

(1) Es ist verboten, ein Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen, die im Anhang zu diesem Gesetz genannt sind, zuwidergehandelt wird.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung der im Anhang zu diesem Gesetz genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände in den Anhang dieses Gesetzes aufzunehmen, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist. Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 können Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände aus dem Anhang dieses Gesetzes gestrichen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht mehr vorliegen.

(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 werden vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(5) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“

3. In § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 werden nach den Wörtern „verwendbar bis“ die Wörter „oder mit der Abkürzung „verw. bis““ eingefügt.
4. § 13 Absatz 2b Satz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „, sowie“ ersetzt.
  - b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. verschreibungspflichtige Arzneimittel, soweit die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person, die nicht Arzt ist, erfolgt“.
5. § 21a Absatz 7 Satz 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummern 5 und 7 wird das Wort „und“ jeweils durch das Wort „oder“ ersetzt.
  - b) In Nummer 8 wird das Wort „und“ nach dem Wort „Aufbewahrung“ durch das Wort „oder“ ersetzt.
6. Dem § 32 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend, wenn der begründete Verdacht besteht, dass es sich um eine gefälschte Charge handelt.“

7. In § 34 Absatz 1e wird in Nummer 2 der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 3 angefügt:  

„3. Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller nach § 22 Absatz 2 Nummer 8.“
8. § 36 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „nach Anhörung von Sachverständigen“ gestrichen.
    - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:  

„Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.“
  - b) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „der Anhörung von Sachverständigen und“ gestrichen.
9. In § 40 Absatz 2 Satz 3 wird nach dem Wort „schriftlich“ das Wort „, elektronisch“ eingefügt.
10. In § 42 Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „von nach § 4a des Bundesdatenschutzgesetzes einwilligenden Prüffärzten“ durch das Wort „Prüffärzte“ ersetzt.
11. § 47 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 Buchstabe a werden die Wörter „oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile“ gestrichen.
  - b) In Nummer 9 wird der Punkt am Satzende durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 10 angefügt:  

„10. Ausbildungsstätten für Heilberufe, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung benötigt werden.“
12. § 48 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Sätze 2 und 3 werden gestrichen.
    - bb) In dem neuen Satz 2 werden die Wörter „und Satz 2 gelten“ durch das Wort „gilt“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt,
    - bb) In Nummer 7 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
    - cc) Nummer 8 wird gestrichen.
13. In § 52b Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „9“ durch die Angabe „10“ ersetzt und nach der Angabe „§ 47a“ die Angabe „oder des § 47b“ eingefügt.

14. In § 53 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 36 Abs. 1,“ gestrichen.

15. In § 62 Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Insbesondere koordiniert sie das Vorgehen bei Rückrufen von Arzneimitteln und Wirkstoffen.“

16. § 63j wird wie folgt gefasst:

#### „§ 63j

#### Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien

(1) Die behandelnde Person, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu führen und unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung der zuständigen Behörde elektronisch anzuzeigen. Die Anzeige muss alle notwendigen Angaben wie Name und Anschrift der behandelnden Person, Name und Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde, Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts der schwerwiegenden Nebenwirkung, Tag der Herstellung des Arzneimittels sowie Angaben zu dem behandelten Patienten enthalten. Die Anzeige ist in dem von der zuständigen Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite bekannt gemachten Format einzureichen.

(2) Die behandelnde Person hat die nach Absatz 1 angezeigten Nebenwirkungen auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die Maßnahmen zum Schutz des Patienten.

(3) Die zuständige Behörde leitet die Anzeigen und Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 unverzüglich an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(4) Auf Verlangen der zuständigen Behörden der Länder und des Bundes muss die behandelnde Person weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des angewendeten Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermitteln.“

17. Der bisherige § 63j wird § 63k.

18. § 64 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „oder die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Europäischen Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABL L32 vom 9. Februar 2016, S. 1) gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten.“ ersetzt.

b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Unangemeldete Inspektionen können insbesondere erforderlich sein bei Verdacht von Arzneimittel- oder Wirkstofftäuschungen, bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel sowie im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelherstellung nach § 35

der Apothekenbetriebsordnung und der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung für Apotheken. Die zuständige Behörde hat insbesondere bei Verdacht von Arzneimittel- und Wirkstofffälschungen oder bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel regelhaft Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen.“

- c) In Absatz 3a Satz 1 wird das Wort „sowie“ gestrichen und es werden nach dem Wort „Hausapotheken“ die Wörter „, sowie Apotheken, die Arzneimittel nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung herstellen“ eingefügt.
- d) In Absatz 3h Satz 1 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „oder die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten.“ ersetzt.
- e) Nach Absatz 3j wird folgender Absatz 3k eingefügt:

„(3k) Die zuständigen Behörden informieren die zuständige Bundesoberbehörde über geplante Inspektionen bei Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen in Drittstaaten. Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde können an solchen Inspektionen als Sachverständige teilnehmen. Absatz 2 bleibt unberührt.“
- f) In Absatz 4 werden in Nummer 2 hinter den Wörtern „der Arzneimittel“ die Wörter „, der Wirkstoffe und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe“ eingefügt.

19. § 67 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 und Satz 5 gelten auch für Betriebe und Einrichtungen, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten.“
- b) In Absatz 6 werden in den Sätzen 2 und 5 nach dem Wort „Arztnummer“ jeweils die Wörter „, der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse“ eingefügt.
- c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz angefügt:

„(9) Wer nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Die Anzeige ist innerhalb einer Woche nach Beendigung der Anwendung einzureichen. Folgende Angaben sind zu melden:

  1. der Name und die Anschrift der behandelnden Person,
  2. der Name und die Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde,
  3. die Bezeichnung des Arzneimittels,
  4. die Wirkstoffe nach Art und Menge und die sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nach der Art,
  5. die Darreichungsform,
  6. der Nachweis, dass die behandelnde Person zur Herstellung des Arzneimittels berechtigt ist,

7. Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr des Patienten, der mit dem Arzneimittel behandelt wurde,

8. der Tag der Behandlung oder der Zeitraum der Behandlung und

9. die Indikation, in der das Arzneimittel angewendet wird.

Die Anzeige ist in dem von der zuständigen Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite bekannt gemachten Format elektronisch einzureichen.“

20. In § 68 Absatz 1 wird in Nummer 2 der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt und folgende Nummer 3 angefügt:

„3. insbesondere über Rückrufe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu informieren, die zu einem Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln führen können.“

21. § 69 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Sätze 3 und 4 gestrichen.

b) In Absatz 1a wird Satz 4 gestrichen.

c) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Im Falle des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2, 2a und 4 kann auch die zuständige Bundesoberbehörde das Ruhen der Zulassung oder den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt geboten ist. Absatz 1a Satz 3 gilt entsprechend. Erfolgt der Rückruf nach Satz 1 im Zusammenhang mit Maßnahmen nach §§ 28, 30, 31 Absatz 4 Satz 2 oder 32 Absatz 5 ist die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde sofort vollziehbar. Soweit es sich bei Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 um solche handelt, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, beschränkt sich die Anwendung auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch.“

d) In Absatz 4 wird die Angabe „1“ durch die Angabe „1b“ ersetzt.

22. Dem § 77a Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden machen die Erklärungen nach Satz 2 öffentlich zugänglich.“

23. § 95 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei anderen anwendet,“

24. § 96 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel herstellt,“

25. § 97 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Nummer 7 wird wie folgt geändert

aa) In Buchstabe b werden vor dem Wort „oder“ die Wörter „, § 67 Absatz 6 Satz 1“ eingefügt.

bb) Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„§ 67 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 69a, entgegen § 67 Absatz 5 Satz 1 oder entgegen § 67 Absatz 9 Satz 1 bis 3“.

b) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:

„(2d) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 18 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder die zuständigen Behörden nicht oder nicht rechtzeitig informiert,

2. entgegen Artikel 24 ein Arzneimittel abgibt oder es ausführt oder die zuständigen Behörden nicht oder nicht rechtzeitig informiert,

3. entgegen Artikel 30 ein Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgibt oder die zuständigen Behörden nicht oder nicht rechtzeitig informiert, oder

4. entgegen Artikel 37d nicht für Warnung der zuständigen Behörden, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Europäische Kommission sorgt.“

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angaben „24e“ durch die Angabe „24d“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Buchstabe c,“ die Wörter „Nummer 24c und 31“ eingefügt.

26. Nach § 147 wird folgende Anlage angefügt:

„Anlage zu § 6

Aflatoxine

Ethylenoxid

Farbstoffe

Frischzellen

Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände tierischer Herkunft mit dem Risiko der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien“.

## Artikel 2

### Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 67 des Arzneimittelgesetzes, das zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 wird in dem neuen Satz 8 die Angabe „5 und 7“ durch die Angabe „6“ ersetzt.
2. In Absatz 3b wird die Angabe „7“ durch die Angabe „6“ ersetzt.

### **Artikel 3**

#### **Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Das Vierte Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 Nummer 12 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Soweit es zur ordentlichen Erfüllung Ihrer Aufgaben erforderlich ist, kann die Ethik-Kommission mit anderen registrierten Ethik-Kommissionen und mit den für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden und Stellen personenbezogenen Daten austauschen.“

2. Artikel 10 wird wie folgt gefasst:

„Artikel 10 Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung

Dem § 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom [einsetzen Tag der Verkündung und Fundstelle des Fünften Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften] geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

Satz 1 gilt nicht, soweit die Stoffe und Zubereitungen aus diesen Stoffen zur Färbung ausschließlich in Arzneimitteln verwendet werden, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) fallen.“

### **Artikel 4**

#### **Änderung der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung**

Die Arzneimittel-Sachverständigenverordnung vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 30), die zuletzt durch Artikel 46 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Satz 1 wird die Nummer 1 aufgehoben.
2. In § 2 wird Absatz 1 aufgehoben.

## **Artikel 5**

### **Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung**

§ 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(1) Bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes dürfen über die in § 55 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes genannten Voraussetzungen hinaus zur Färbung nur solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen verwendet werden, die

1. in der Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10) in Verbindung mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31. Dezember 2008, S. 16) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind und

2. den jeweiligen Anforderungen an die Reinheit nach dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.“

## **Artikel 6**

### **Änderung des Transfusionsgesetzes**

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 11 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Abs. 1“ gestrichen.
2. § 14 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasesstörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Plasmaproteine im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - c) In Absatz 2a Satz 1 wird das Wort „Gerinnungsfaktorzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

- d) In Absatz 3a werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
3. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „eines Plasmaproteinpräparates im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „eines Arzneimittels zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
4. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Wörter „Sätze 1 und 2“ ersetzt.
  - b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „angeborene Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ und das Wort „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln, die zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zugelassen oder genehmigt sind,“ ersetzt.
    - bb) In Satz 4 wird das Wort „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimittel, die zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zugelassen oder genehmigt sind,“ ersetzt.
5. § 21a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 4 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
    - bb) In Nummer 5 werden die Wörter „angeborener Hämostasestörungen“ durch die Wörter „der Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - b) In Absatz 3 Satz 4 Nummer 1 und Nummer 5 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ jeweils durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „angeborener Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
6. In § 32 Absatz 2 wird die Nummer 3 aufgehoben.

## **Artikel 7**

### **Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung**

§ 2 Absatz 4 Satz 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3737), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. S. 2757) geändert worden ist, wie folgt geändert:

1. In Nummer 3 Buchstabe b werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörung“ durch die Wörter „Gerinnungsstörung bei Hämophilie“ ersetzt.
2. In Nummer 4 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ und die Wörter „Gerinnungsfaktorenzubereitungen spezifischen Arzneimittel zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln, die zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zugelassen oder genehmigt sind,“ ersetzt.

## **Artikel 8**

### **Änderung des Betäubungsmittelgesetzes**

In § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „in ihrer jeweils für die Bundesrepublik Deutschland verbindlichen Fassung“ die Wörter „oder auf Grund von Änderungen des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels“ eingefügt.

## **Artikel 9**

### **Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes**

In § 19 Absatz 5 des Grundstoffüberwachungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. März 2008 (BGBl. I S. 306), das zuletzt durch Artikel 6 Absatz 7 des Gesetzes vom 13. April 2017 (BGBl. S. 872) geändert worden ist, wird die Angabe „21. September 2016“ durch die Angabe „7. Juli 2017“ ersetzt.

## **Artikel 10**

### **Änderung des Pflegeberufgesetzes**

Dem § 27 Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2581) wird folgender Satz angefügt:

„Die Anrechnung nach Satz 1 erfolgt nicht für Personen, die im ersten Jahr ihrer Ausbildung ausgebildet werden.“

## **Artikel 11**

### **Änderung des Medizinproduktegesetzes**

§ 21 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 3 wird das Wort „schriftlich“ durch die Wörter „entweder schriftlich oder elektronisch“ ersetzt.
2. Nach Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Bei elektronischer Dokumentation erfolgt die Unterschrift durch eine 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 genügende qualifizierte elektronische Signatur.“

## **Artikel 12**

### **Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. August 2017 (BGBl. I S. 3214) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 31 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen im Verbandmittel oder in der Wunde entfaltet, die der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend oder antimikrobiell wirkt.“

- bb) In Satz 4 wird die Angabe „bis zum 30. April 2018“ durch die Angabe „bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Monats]“ ersetzt.
  - b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

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

c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 3 werden folgende Sätze eingefügt:

„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, bei der vertragsärztlichen Verordnung keiner Genehmigung nach Satz 2. In den Fällen 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.“

bb) In Satz 6 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 8“ ersetzt.

cc) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 8“ durch die Angabe „Satz 11“ ersetzt.

dd) In Satz 8 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 7“ ersetzt.

2. § 35a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 9 werden die Wörter „erstmalig innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung“ gestrichen.

bb) In Satz 11 werden nach dem Wort „müssen“ die Wörter „vorbehaltlich eines Beschlusses nach Absatz 3b“ eingefügt.

cc) 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 einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 11 nachzuweisen.“

dd) In Satz 13 werden die Wörter „nach Satz 11“ durch die Wörter „nach Satz 12“ ersetzt und werden nach den Wörtern „§ 84 Absatz 5 Satz 4“ die Wörter „sowie durch geeignete Erhebungen“ eingefügt.

ee) Folgender Satz wird angefügt:

„Der pharmazeutische Unternehmer teilt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit.“

- b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei Arzneimitteln, die nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 sowie bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind, vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung und der Auswertung einschließlich der zu verwendenden Formate werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1 zu beteiligen. Das Nähere zum Verfahren der Anforderung anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen einschließlich der Beteiligung nach Satz 4 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die gewonnenen Daten und die verpflichtende Datenerhebung sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. Für Beschlüsse nach Satz 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis 7 entsprechend.“

- c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„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.“

- bb) Nach dem neuen Satz 5 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für die pharmazeutischen Unternehmer ist die Beratung gebührenpflichtig. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern nach Satz 1 und 3 entstehenden Kosten zu erstatten, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden.“

3. In § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „Wirkstoffgruppen“ die Wörter „sowie für Generika und im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel, die nach dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 geändert worden ist, zugelassen worden sind (Biosimilars)“ eingefügt.
4. § 86 wird wie folgt gefasst:

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

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] als Bestandteil der Bundesmantelverträge die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a.“

5. § 129 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „oder mindestens 15 Euro“ gestrichen.

bb) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

„Die Regelungen für wirkstoffgleiche Arzneimittel gelten entsprechend für Biosimilars, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.“

b) In Absatz 1a Satz 1 werden nach dem Wort „Darreichungsform“ ein Komma sowie die Wörter „Biosimilars und wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln“ eingefügt.

c) Nach Absatz 4 wird folgender neuer Absatz 4a eingefügt:

„(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 Verschreibungen in elektronischer Form zu treffen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.“

d) In Absatz 5c werden die Sätze 2 bis 5 wie folgt gefasst:

„Für die die Herstellung parentaler Zubereitungen aus Fertigarzneimittel in der Onkologie erhalten Apotheken pro applikationsfertiger Einheit ab dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Zuschlag von 110 Euro. Die Krankenkassen erstatten den Apotheken für nach Satz 2 verwendete Fertigarzneimittel den tatsächlich vereinbarten Einkaufspreis, höchstens jedoch den Apothekeneinkaufspreis, sowie die Umsatzsteuer. Die näheren Einzelheiten vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. Vereinbarungen oder ein Schiedsspruch auf der Grundlage des § 129 Absatz 5c Satz 2 oder Satz 3 in der bis zum [einsetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung gelten längstens bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] fort.“

e) Nach Absatz 5c wird folgender Absatz 5d eingefügt:

„(5d) Für Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 vereinbaren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle

nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

6. § 130a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 8 wird Satz 9 wie folgt gefasst:

„Dabei ist der Vielfalt der Anbieter und der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen.“

b) Absatz 8a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „können“ durch das Wort „sollen“ ersetzt und die Wörter „einheitlich und gemeinschaftlich“ gestrichen.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Verträge nach Satz 1 müssen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen einheitlich und gemeinschaftlich geschlossen werden.“

7. § 130b wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer begleitenden Datenerhebung und erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3b neu verhandelt. Sofern sich im Fall der Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. 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 auch vor Ablauf der gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe des Satzes 7 und 8 verlangen.“

b) Absatz 9 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 4 wird die Angabe „nach Absatz 3 Satz 5 und 6“ durch die Angabe „nach Absatz 3 Satz 5 bis 8“ ersetzt.

bb) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.

8. Nach § 131 wird folgender § 131a eingefügt:

„§ 131a Ersatzansprüche der Krankenkassen

Muss ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenes Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden oder ist das Arzneimittel mit einem anderen Sachmangel behaftet, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, der Krankenkasse die Aufwendungen für eine erneute Ver-

ordnung und Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels sowie für erstattungsfähige Zahlungen nach § 31 Absatz 3 zu erstatten. Der Anspruch auf Minderung des Kaufpreises nach § 441 des Bürgerlichen Gesetzbuchs der Apotheke, die das Arzneimittel erworben und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben hat, 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 oder zur Minderung des Kaufpreises vereinbart werden. § 131 Absatz 4 Satz 2 bis 10 gilt entsprechend.“

9. Nach § 132h wird folgender § 132i eingefügt:

„§ 132i Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren

Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände schließen mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen oder deren Verbänden Verträge über die Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. In diesen Verträgen soll die Vergütung von zusätzlichen, besonderen ärztlichen Aufwendungen zur medizinischen Versorgung und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, insbesondere für die Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung und zur Dokumentation und Meldung an das Deutsche Hämophilieregister, geregelt werden.“

10. Dem Wortlaut des § 137i Absatz 3 werden folgende Sätze vorangestellt:

„Kommt eine der Vereinbarungen nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit nach Fristablauf die Vorgaben nach Absatz 1 Satz 1 bis 8 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 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.“

11. In § 300 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und es wird folgende Nummer 4 angefügt:

„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.“

## **Artikel 13**

### **Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**

§ 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Grundlage dafür sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers nach § 4 sowie die aus einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen oder gewonnenen Daten. Der Gemeinsame Bundesausschuss

kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten bleiben unberührt.“

## **Artikel 14**

### **Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

Dem § 4 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom XX(TSVG) (BGBl. I S. XX) geändert worden ist, wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über die Höhe des Festzuschlages nach Absatz 1, so ist der vereinbarte Zuschlag abweichend von Absatz 1 bei der Preisberechnung zu berücksichtigen. Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“

## **Artikel 15**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a tritt ein Jahr nach Verkündung in Kraft.

(3) Artikel 2 tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S.1) im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(4) Artikel 10 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2019 in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Mit dem Gesetz werden aufgrund von Vollzugserfahrungen und verschiedener Vorkommnisse sowie zur Anpassung an europäisches Recht Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung getroffen.

Zum einen wird im Arzneimittelgesetz die bisherige Rechtsgrundlage für Verbotsverordnungen in § 6 AMG um klare strafbewehrte Verbotsnormen ergänzt und es werden die Ermächtigungen für die Rechtsverordnungen zum Schutz der Gesundheit erweitert und umgestaltet. Es wird zudem eine Anlage zu § 6 AMG angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind; diese Aufzählung umfasst beispielsweise Frischzellen. Diese gesetzlichen Konkretisierungen dienen der Anpassung an neuere Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts. Das Bundesverfassungsgericht hat seine Rechtsprechung im Hinblick auf sog. Blankettstrafnormen mit Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) konkretisiert. Blankettstrafnormen entsprechen dann nicht dem Bestimmtheitsanforderung nach Artikel 103 Absatz 2 Grundgesetz (GG) und – soweit Freiheitsstrafe angedroht wird – in Verbindung mit Artikel 104 Absatz 1 GG, wenn nicht aus der Blankettstrafnorm selbst die Voraussetzungen der Strafbarkeit und die Art der Strafe für den Rechtsunterworfenen erkennbar sind. Dem Verordnungsgeber darf die Konkretisierung des Straftatbestandes eingeräumt werden, die Entscheidung, welches Verhalten als Straftat geahndet werden soll, muss aber dem Gesetzgeber überlassen bleiben (Beschluss des BVerfG vom 21. September 2016, 2 BvL 1/15, Rn 47). Spezifizierungen des Straftatbestandes sind insbesondere dann gerechtfertigt, wenn wechselnde und mannigfaltige Einzelfallregelungen erforderlich werden können (BVerfGE 75, 329 (342)). Zur Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts werden Änderungen im Arzneimittelgesetz in § 6 AMG (Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit) und in den korrespondierenden Strafvorschriften (§ 95 Absatz 1 Nummer 2 und § 96 Nummer 2 AMG) sowie im Transfusionsgesetz vorgenommen.

Zur effektiven Risikovorsorge oder zur Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel ist eine abstrakt generelle Verbotsnorm mit Strafcharakter erforderlich. Die strafrechtliche Sanktionierung der Verbotsnorm in § 6 AMG ist zur effektiven Durchsetzung der Verbote aus Gründen des Gesundheitsschutzes geboten.

Zum anderen werden im Arzneimittelgesetz und im Fünften Buch Sozialgesetzbuch Änderungen als Reaktion auf Vorkommnisse mit gefälschten bzw. verunreinigten Arzneimitteln vorgenommen. In diesem Zusammenhang werden im Arzneimittelgesetz u.a. die Rückrufkompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden in Bezug auf Arzneimittel erweitert sowie die Koordinierungsfunktion der zuständigen Bundesoberbehörden gestärkt, um insbesondere in Fällen drohender Versorgungsmängel ein zeitnahes und bundeseinheitliches Vorgehen sicherzustellen. Es wird ein Ersatzanspruch der Krankenkassen gegen pharmazeutische Unternehmer in Fällen eines Arzneimittelrückrufs oder bei sonstigen Mängeln des Arzneimittels geschaffen. Hierdurch soll eine Regelungslücke geschlossen werden, so dass durch mangelhafte Arzneimittel entstehende Schäden der gesetzlichen Krankenkassen auch zum Verursacher zurückgewälzt werden können.

Zudem werden im Arzneimittelgesetz Änderungen zur Anpassung an europäisches Recht vorgenommen. Die Europäische Union hat mit der Richtlinie 2011/62/EU, der sog. Fäl-

schungsschutzrichtlinie, Grundsätze vorgegeben, die das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verhindern sollen. Aufgrund dieser Richtlinie hat die Europäische Kommission am 9. Februar 2016 die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 erlassen, die unter anderem die Modalitäten des Datenspeicher- und -abrufsystems zur Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals festlegt. Zur Sicherstellung der Überwachung des Datenspeicher- und -abrufsystems durch die zuständigen Landesbehörden werden im Arzneimittelgesetz Anzeige- und Überwachungsvorschriften ergänzt.

Darüber hinaus erfolgen im Arzneimittelgesetz, Transfusionsgesetz und in der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung Regelungen zur Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung. Im Arzneimittelgesetz wird die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch eine Person, die nicht Arzt ist, beschränkt. Diese Einschränkung ist aufgrund von Vorkommnissen bei der Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln durch Personen, die nicht Arzt sind (insbesondere Heilpraktiker), aus Gründen der Patientensicherheit geboten. Für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, wird eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich Verdachtsfällen von Nebenwirkungen eingeführt. Zudem wird eine Anzeigepflicht für solche Anwendungen gegenüber der Bundesbehörde eingeführt.

Ferner werden im Arzneimittelgesetz Regelungen zur Transparenz bei Interessenkonflikt-erklärungen sowie Vereinfachungen im Ordnungsverfahren für Standardzulassungen getroffen.

Im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) wird die Ermächtigungsgrundlage des § 1 Absatz 4 BtMG ergänzt. Die Änderung dient der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung und der Umsetzung europäischen Rechts.

Die Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes (GÜG) passt die Strafvorschrift des § 19 GÜG an geändertes europäisches Recht an. Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen die Verordnungen zu verhängen sind, zu erlassen.

Darüber hinaus soll durch eine Ergänzung des Pflegeberufgesetzes (PflBG) ein deutlicher Anreiz geschaffen werden, mehr Pflegepersonal auszubilden. Dadurch soll die Pflege gestärkt werden.

Im Arzneimittelgesetz und im Medizinproduktegesetz werden ferner Anpassungen an die Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung vorgenommen.

Im Fünften Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) wird die Erstattung parenteraler Zubereitungen in der Onkologie und für die Abgabe von Cannabis geändert. Des Weiteren werden die Voraussetzungen für die Erstellung einer besseren Evidenzgrundlage im Rahmen der Zusatznutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für Arzneimittel geschaffen, die aus Gründen des öffentlichen Interesses in einem besonderen Verfahren schnell zugelassen werden. Ferner werden die Organe der Selbstverwaltung verpflichtet, binnen sieben Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes die Voraussetzungen für den Einsatz elektronischer Verschreibungen zu regeln.

Ferner erfolgen aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit gesetzliche Klarstellungen und redaktionelle Änderungen.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Der Gesetzentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung enthält im Wesentlichen folgende Änderungen:

Im Arzneimittelgesetz (Artikel 1) werden die erforderlichen Änderungen vorgenommen, um die Vorschrift des § 6 AMG und die dazugehörigen Strafvorschriften in § 95 Absatz 1 Nummer 2 und § 96 Nummer 2 AMG an die vom Bundesverfassungsgericht mit Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) konkretisierten Vorgaben im Hinblick auf sog. Blankettstrafnormen anzupassen. Dazu wird die bisherige Ermächtigungsgrundlage in § 6 AMG um ein Verbot ergänzt, Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels gegen die Vorgaben einer entsprechenden Rechtsverordnung verstoßen wird. Neben diesem Verbot werden die Ermächtigungen für die Rechtsverordnungen zum Schutz der Gesundheit ergänzt und umgestaltet. Es wird zudem eine Anlage zu § 6 AMG angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind. Für die im neuen Anhang zu § 6 genannten Stoffe kommt ein Verzicht auf die strafrechtliche Sanktionierung der in § 6 normierten Verbote aus Gründen der effektiven Risikoversorge und Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel nicht in Betracht. Im Zuge dessen werden auch Verweise auf europäisches Recht in der Arzneimittelfarbstoffverordnung aktualisiert (Artikel 5).

In den §§ 10, 64 und 67 AMG erfolgen Anpassungen an die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161, um die Kennzeichnung der Arzneimittelverpackungen zu erleichtern und die Überwachung des Datenspeicher- und -abrufsystems sicherzustellen.

In § 13 Absatz 2b AMG wird die Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten durch Personen, die nicht Arzt sind, auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt.

In § 36 AMG erfolgen Vereinfachungen im Bereich des Ordnungsverfahrens für Standardzulassungen. Es wird zum einen die Verpflichtung zur Anhörung von Sachverständigen gestrichen, da es sich in der Folge nur noch um technische Anpassungen bei den bestehenden Monographien handelt. Zum anderen wird die Möglichkeit einer Subdelegation der Verordnungsermächtigung auf die zuständige Bundesoberbehörde geschaffen. Dies soll Doppelarbeiten vermeiden, da die zuständige Bundesoberbehörde ohnehin für die Anpassung der Monographien zuständig ist. Zudem werden notwendige Folgeänderungen in der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung vorgenommen (Artikel 4).

In § 47 Absatz 1 AMG werden Änderungen im Hinblick auf den Direktvertrieb von Arzneimitteln vorgenommen.

Das in § 48 Absatz 1 Satz 2 und 3, Absatz 2 Nummer 8 AMG normierte Verbot der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker, wenn vor der Verschreibung offenkundig kein direkter Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden hat, wird gestrichen.

In den §§ 32, 34, 62, 64, 68 und 69 AMG erfolgen Änderungen als Reaktion auf Vorkommnisse mit gefälschten bzw. qualitätsgeminderten Arzneimitteln. Es wird zur Verbesserung der Transparenz u.a. eine Veröffentlichungspflicht der Bundesoberbehörden in der Arzneimitteldatenbank im Hinblick auf den Namen und die Anschrift des Herstellers oder der Hersteller von Wirkstoffen eingeführt. Zudem werden die Koordinierungsrolle der Bundesoberbehörden insbesondere in Fällen drohender Versorgungsengpässe gestärkt sowie die Rückrufkompetenzen der Bundesoberbehörden erweitert. Ferner werden Regelbeispiele für unangemeldete Inspektionen aufgenommen sowie die vorgeschriebenen Zeitintervalle behördlicher Inspektionen auch für die Überwachung von Apotheken, die Arzneimittel zur parenteralen Anwendung herstellen, präzisiert. Zudem erfolgen Anpassungen bei den Befugnissen der mit der Überwachung beauftragten Stellen und Personen.

Für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, wird eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich Verdachtsfällen von Nebenwirkungen in §

63j –neu- eingeführt. Zudem wird eine Anzeigepflicht für solche Anwendungen gegenüber der Bundesbehörde mit Informationen zu Art und Umfang der Anwendungen nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien eingeführt.

In § 67 Absatz 6 AMG wird die Anzeigepflicht bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 AMG auf die Angabe der Betriebsstättennummer und die Praxisadresse erweitert, um eine bessere Datenqualität zu gewährleisten.

In § 77a Absatz 1 AMG wird eine Veröffentlichungspflicht hinsichtlich der bereits jetzt jährlich abzugebenden Interessenkonflikterklärungen der mit der Zulassung und Überwachung befassten Bediensteten der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragter Sachverständiger verankert.

Mit den Änderungen im Transfusionsgesetz (Artikel 6) wird den aktuellen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen. Das Deutsche Hämophileregister, § 21a TFG, wird dazu auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert. Dementsprechend werden auch die Dokumentations- und Meldepflichten nach §§ 14 und 21 Absatz 1a TFG angepasst. Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen sowie redaktionelle Anpassungen.

Die Änderungen in der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (Artikel 7) stellt eine Folgeänderung zur Änderung in Bezug auf das Meldewesen in § 21 Absatz 1a TFG dar.

Im Betäubungsmittelgesetz (Artikel 8) wird die Ermächtigungsgrundlage des § 1 Absatz 4 BtMG ergänzt. Die Anpassung dient der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung und der Umsetzung europäischen Rechts. Für diejenigen neuen psychoaktiven Stoffe (NPS), für die auf EU-Ebene auf der Grundlage einer Risikobewertung festgestellt wurde, dass sie ein hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen und die deshalb in die Definition von Drogen aufgenommen wurden, besteht mit der Änderung die Möglichkeit, sie in einem vereinfachten und damit beschleunigten Verfahren in die Anlagen des BtMG aufzunehmen.

Artikel 9 dieses Gesetzes bewirkt eine Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes, mit der die Strafvorschrift des § 19 GÜG an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen angepasst wird.

Ausbildungsvergütungen von Auszubildenden nach dem Pflegeberufegesetz (Artikel 10) werden zukünftig im ersten Ausbildungsjahr vollständig aus den Ausgleichsfonds auf Länderebene finanziert. Damit wird dem Sachverhalt Rechnung getragen, dass Auszubildende im ersten Ausbildungsjahr nicht im gleichen Umfang zur Entlastung ausgebildeter Pflegekräfte beitragen wie Auszubildende im zweiten und dritten Jahr ihrer Ausbildung. Nach bestehenden Regelungen im PflBG werden die Ausbildungsvergütungen für die gesamte Dauer der Ausbildung nur anteilig finanziert.

In § 31 SGB V (Artikel 12) wird die Definition für Verbandmittel klar gestellt. In Absatz 3 wird als Reaktion auf die jüngsten Fälle verunreinigter oder gefälschter Arzneimittel geregelt, dass Versicherte nicht mit einer erneuten Zuzahlung belastet werden, wenn ein Arzneimittel zurückgerufen werden muss und infolge dessen eine neue Verordnung erfolgt. Des Weiteren wird eine Genehmigungsfreiheit für bestimmte Anpassungen von Verordnungen von Cannabis vorgesehen.

Änderungen im Rahmen der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen:

In § 35a Absatz 1 SGB V werden bei der Ermittlung der Umsätze von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden künftig auch die Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einbezogen.

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden, bei bedingten Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen erhält der G-BA künftig nach § 35 Absatz 3b SGB V die Befugnis, vom pharmazeutischen Unternehmer die Durchführung begleitender Datenerhebungen zu verlangen. Kommt der pharmazeutische Unternehmer dem nicht nach oder zeigt sich kein quantifizierbarer Zusatznutzen, können angemessene Abschläge auf den Erstattungsbetrag vereinbart werden (§ 130b SGB V).

Für die Mitwirkung im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern erhalten die zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) künftig einen Kostenausgleich. Zur Beurteilung von Fragen der Vergleichstherapie werden die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse schriftlich beteiligt.

Zur Förderung der Verordnung und Abgabe von Biosimilars werden in § 129 SGB V Regelungen zur Austauschbarkeit und zur Festlegung von Wirtschaftlichkeitszielen in den Arznei- und Heilmittelvereinbarungen nach § 84 SGB V geschaffen.

Die Organe der Selbstverwaltung werden verpflichtet, die erforderlichen Regelungen zur Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form innerhalb von sieben Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zu schaffen (§§ 86, 129 Abs. 4a, 300 SGB V).

Mit § 131a SGB V wird ein eigener Ersatzanspruch der Krankenkassen gegen pharmazeutische Unternehmer bei Arzneimittelrückrufen oder sonstigen Mängeln von Arzneimitteln geschaffen, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet und abgegeben worden sind. Für hierdurch verursachte Vermögensschäden stand den Krankenkassen bislang kein Anspruch gegen pharmazeutische Unternehmer zu, da diese die Arzneimittel nicht vom pharmazeutischen Unternehmer erwerben. Insoweit wird eine Regelungslücke geschlossen, um etwaige Schäden verursachergerecht zurückwälzen zu können.

Die Vergütung von parenteralen Zubereitungen in der Onkologie und der Abgabe von Cannabis wird neu geregelt. Für parenterale Zubereitungen in der Onkologie erhalten Apotheken künftig nach § 129 Absatz 5c SGB V neben dem Einkaufspreis einen angemessenen Festzuschlag als Arbeitspreis. Auch wird geregelt, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Spitzenorganisation der Apotheker die Apothekenzuschläge für die Abgabe von Cannabis und Cannabiszubereitungen vereinbaren müssen. Die bisherige Preisbildung nach der Arzneimittelpreisverordnung findet insoweit keine Anwendung mehr. Durch die Soll-Vorgabe in § 130a Absatz 8a SGB V wird gleichzeitig sichergestellt, dass Rabattvereinbarungen regelhaft geschlossen werden müssen. Zudem wird klargestellt, dass diese Rabattvereinbarungen einheitlich und gemeinschaftlich zu treffen sind.

Als Reaktion auf die zunehmenden Lieferengpässe werden in § 130a Absatz 8 SGB V die Vorgaben zum Abschluss Rabattverträgen geschärft. Zukünftig ist für den Abschluss derartiger Verträge nicht nur der Vielfalt der Anbieter sondern auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen.

Mit der Ergänzung in 137i Absatz 3 SGB V wird eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit geschaffen. Nach dieser besteht die Verpflichtung des Bundesministeriums für Gesundheit, im Fall einer Nichteinigung der Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene in Bezug auf die zu treffenden Vereinbarungen zur Weiterentwicklung der Pflegepersonaluntergrenzen die entsprechenden Festlegungen im Wege der Ersatzvornahme durch Rechtsverordnung vorzunehmen.

Bei den Änderungen in Artikel 13 (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung) und Artikel 14 (Arzneimittelpreisverordnung) handelt es sich um bloße Folgeänderungen, die auf Grund der Änderungen des SGB V erforderlich sind.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt überwiegend aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Recht der Arzneien, der Medizinprodukte und der Betäubungsmittel). Für die Änderungen in Artikel 1 Nummer 23 bis 25 und Artikel 6 Nummer 6 folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 GG (Strafrecht). Die Änderungen in Artikel 1 Nummer 2 stützen sich neben der Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Recht der Arzneien) auch auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 20 GG (Recht der Lebensmittel einschließlich der ihrer Gewinnung dienenden Tiere, Bedarfsgegenstände). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung in Artikel 10 (PflBG) ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 7 GG (öffentliche Fürsorge (ohne Heimrecht)), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Arbeitsrecht (umfasst auch das Ausbildungsverhältnis)), Sozialversicherung, Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen) und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a GG (wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Regelung der Krankenhauspflegesätze). Für die Änderung des SGB V folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG.

Eine bundeseinheitliche Regelung ist zur Wahrung der Rechtsicherheit erforderlich.

### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Entwurf dient der Anpassung des nationalen Rechts an die Regelungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161. Er ist mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland geschlossen hat, vereinbar.

Die Änderung des BtMG dient der vereinfachten und beschleunigten Umsetzung europäischen Rechts. Deutschland ist nach Artikel 1a Absatz 4 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI verpflichtet, die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft zu setzen, um die Bestimmungen des Rahmenbeschlusses so bald wie möglich, spätestens aber sechs Monate nach Inkrafttreten des delegierten Rechtsaktes zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses, auf die NPS anzuwenden, die in den Anhang aufgenommen wurden.

Die Änderung des GÜG dient der Anpassung der Strafvorschrift an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen. Mit der Änderung werden zugleich auch die Beschlüsse 60/12 und 60/13 der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen umgesetzt, mit denen die Stoffe 4-Anilino-N-phenethylpiperidin (ANPP) und N-Phenethyl-4-piperidon (NPP) im März 2018 in die Liste I des VN-Suchtstoffübereinkommens von 1988 aufgenommen wurden.

### **VI. Gesetzesfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Es werden Erleichterungen bei der Kennzeichnung von Arzneimittelverpackungen durch die Erlaubnis zur Verwendung der Abkürzung „verw. bis“ geschaffen.

Durch die Möglichkeit der Subdelegation der Ermächtigung für Standardzulassungen auf die zuständige Bundesoberbehörde und die Streichung der Anhörung von Sachverständigen in § 36 AMG werden Doppelarbeiten vermieden und das Verfahren vereinfacht.

Zudem werden Klarstellungen in § 21a AMG, §§ 11 und 21 TFG vorgenommen.

Mit der Ergänzung des BtMG soll – wie bei Änderungen der VN-Suchtstoffübereinkommen von 1961 und 1971 – auch bei Änderungen des Anhangs des EU-Rahmenbeschlusses Strafrecht (Aufnahme weiterer NPS auf EU-Ebene) eine Aufnahme dieser Stoffe in die Anlagen des BtMG in einem vereinfachten Verfahren möglich sein (durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates und ohne Anhörung des Sachverständigenausschusses nach § 1 Absatz 2 BtMG und § 7 des Neupsychoaktive-Stoffe-Gesetzes (NpSG)).

Die Anpassung der Regelungen zur Cannabisverordnung führen durch die Ausklammerung der Fälle, in denen Leistungen auf der Grundlage von Verordnungen für Cannabisarzneimittel der Genehmigungspflicht unterliegen, zu einer administrativen Entlastung der verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie bei den gesetzlichen Krankenkassen und bei dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK).

## **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurden die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich das Gesetz als vereinbar mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. So sind gemäß Managementregel 4 Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen fördern diese Zielsetzung.

## **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine über die Darstellung unter 4. hinausgehenden finanziellen Belastungen.

Für die gesetzliche Krankenversicherung:

Durch die Neuregelung der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie ergeben sich durch die Erhöhung der Arbeitspreise für Apotheken Mehrausgaben von circa 120 Mio. Euro. Die Stärkung der Rabattvereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den pharmazeutischen Unternehmern über die in parenteralen Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel führt zu Einsparungen von circa 300 Mio. Euro.

Die Einführung der Verhandlungslösung bei den Arbeitspreisen von Cannabisarzneimitteln, die in Apotheken als Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen abgegeben werden, führt zu Einsparungen von rund 25 Mio. Euro.

Weitere nicht quantifizierbare Einsparungen ergeben sich durch die Stärkung des Austausches von Biosimilars.

## **4. Erfüllungsaufwand**

### **a) Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

### **b) Wirtschaft**

Den pharmazeutischen Unternehmen wird durch eine Ergänzung in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 AMG nunmehr die Möglichkeit eingeräumt, den Hinweis zum Verfalldatum abgekürzt auf der Verpackung auszuweisen. Für die pharmazeutischen Unternehmen, die hiervon Gebrauch machen, entsteht einmalig ein Umstellungsaufwand. Da nicht absehbar

ist, ob und in welcher Höhe von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, ist der damit verbundene Erfüllungsaufwand nicht bezifferbar, dürfte jedoch in der Gesamtschau gering ausfallen.

Die Erweiterung der Anzeigeverpflichtung in § 67 Absatz 6 AMG im Rahmen von Anwendungsbeobachtungen um die Angabe der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse führt zu einem minimalen Mehraufwand der teilnehmenden Ärzte, die die nunmehr erforderliche Angabe machen müssen.

Die neu geschaffene Anzeigepflicht in § 67 Absatz 9 AMG zu Informationen über Art und Umfang der Anwendung nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien führt bei den zur Anzeige verpflichteten behandelnden Personen zu einem derzeit nicht bezifferbaren Mehraufwand.

Soweit die Dokumentationspflicht in § 14 TFG auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von angeborenen Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erstreckt wird, entsteht kein Erfüllungsaufwand. Die Arzneimittel kommen alternativ zum Einsatz, so dass der Umfang der Dokumentationspflicht vergleichbar ist. Soweit die Dokumentationspflicht auf erworbene Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert wird, handelt es sich um extrem seltene Erkrankungen, so dass allenfalls ein sehr geringfügiger Erfüllungsaufwand entsteht, der nicht näher beziffert werden kann.

Da die Fallzahl für die zusätzlich unter die Unterrichtungspflichten nach § 16 Absatz 1 (unerwünschte Ereignisse) und Absatz 2 TFG (Verdacht auf unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung) fallenden Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nicht bekannt ist, kann derzeit keine adäquate Aussage zum möglichen Erfüllungsaufwand getroffen werden.

Soweit die Meldepflicht nach § 21 TFG auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von angeborenen Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erstreckt wird, entsteht kein Erfüllungsaufwand. Die Arzneimittel kommen alternativ zum Einsatz, so dass der Umfang der Meldepflicht vergleichbar ist. Soweit die Meldepflicht auf erworbene Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert wird, handelt es sich um extrem seltene Erkrankungen, so dass allenfalls ein sehr geringfügiger Erfüllungsaufwand entsteht, der nicht näher beziffert werden kann.

Die Änderung des § 21 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes löst keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand im Rahmen der Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika aus. Vielmehr ist durch die nun mögliche elektronische Dokumentation einer in Zeugengegenwart erteilten mündlichen Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung von einer geringfügigen Entlastung der Prüfstellen auszugehen. Der Umfang der Entlastung kann nicht näher beziffert werden.

Die Regelung in § 31 Absatz 3 SGB V führt zu einem administrativen Umsetzungsbedarf auf Seiten der Krankenkassen. Der Umfang hängt von der Zahl etwaiger Betroffener im Falle eines Arzneimittelrückrufs sowie der Art und Weise der Umsetzung durch die Krankenkassen ab. Im Ergebnis bleibt der Aufwand für die Krankenkassen jedoch kostenneutral, weil diese ihren Aufwand über den neuen Ersatzanspruch in § 131a SGB V an den Verursacher – den pharmazeutischen Unternehmer, der das Arzneimittel in den Verkehr gebracht hat – zurückwälzen können.

Die Anpassung der Regelungen zur Cannabisverordnung führen durch die Ausnahme von bestimmten vertragsärztlichen Verordnungen für Cannabisarzneimittel aus der Genehmigungspflicht durch die Krankenkassen zu einer administrativen Entlastung der verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie bei den gesetzlichen Krankenkassen und bei dem MDK. Die Einsparungen sind nicht näher quantifizierbar, da Angaben zu möglichen Fallzahlen nicht vorliegen. Pro Einzelfall wird die administrative Entlastung auf circa 60 Euro geschätzt.

Durch die Pflicht zur Verhandlung der Apothekenzuschläge für Cannabisarzneimittel entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand beim Spitzenverband der Krankenkassen und bei der maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker, der jedoch nicht quantifizierbar ist.

Durch die Änderung in § 35a SGB V hinsichtlich der Anordnung des G-BA zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen bei Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden und Arzneimitteln mit bedingter Zulassung hängt der Erfüllungsaufwand von derzeit noch nicht bekannten Fallzahlen sowie von mehreren Faktoren, wie insbesondere Patientenzahlen, Laufzeit oder Frequenz der Datenerhebung ab. Seit Erlass der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden haben 152 Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen waren, eine arzneimittelrechtliche Zulassung erhalten. Seit vier Jahren stabilisieren sich die Neuzulassungen mit ca. 14 Arzneimitteln für seltene Leiden pro Jahr (Quelle: EMA). Aktuell verfügen 20 Arzneimittel über einen bedingten Zulassungsstatus („conditional approval“), wovon 14 Arzneimittel zugleich „orphan drugs“-Status besitzen (Quelle: EMA, Stand: 25.7.2018). Die Zulassung von Arzneimitteln unter außergewöhnlichen Umständen nach Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist seit 2002 bislang für 33 Arzneimittel erteilt worden; darunter befinden sich 16 Arzneimittel mit „orphan drug“-Status (Quelle: EMA, Stand: 25.7.2018). Nicht alle der oben genannten Zulassungen betreffen Arzneimittel, die einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen werden (z.B. Impfstoffe). Es wird davon ausgegangen, dass circa 9 bis 10 anwendungsbegleitende Datenerhebungen pro Jahr vom G-BA gefordert werden.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die pharmazeutischen Unternehmen wird auf eine Summe zwischen 400 000 Euro (9 Datenerhebungen mit jeweils 10 Patienten) bis 2 200 000 EUR (10 Datenerhebungen mit jeweils 50 Patienten) geschätzt. Hinzu kommen weitere interne Kosten auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen durch die Sammlung, Auswertung und Aufbereitung der erhobenen Daten, bevor diese dem G-BA übermittelt werden. Diese Kosten können nicht ohne weiteres beziffert werden, sollten sich aber aufgrund der vorhandenen organisatorischer (Daten-)Strukturen in einem vertretbaren Bereich bewegen. Auf der anderen Seite entstehen unter Umständen erhebliche Vorteile auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen dadurch, dass auf Grund einer besseren Datenlage der Zusatznutzen besser abgeschätzt werden kann und auf dieser Grundlage ein angemessener Erstattungsbetrag vereinbart werden kann. Ebenfalls den Zusatzkosten gegenüberzustellen ist ein möglicher quantitativer Nutzen in Form eines höheren internationalen Vermarktungspotenzials in direkter Folge der verbesserten und breiteren Datenlage und eines zielgerichteten und effizienteren Einsatzes der Therapien. Darüber hinaus könnten die generierten Daten wesentliche Informationen für die weitere Forschung und Entwicklung therapeutischer Ansätze liefern.

Die Regelungen in §§ 86, 129 Absatz 4a und 300 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 SGB V in Bezug auf die Voraussetzungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form verursachen für die Institutionen der gemeinsamen Selbstverwaltung einen einmaligen, nicht näher quantifizierbaren Erfüllungsaufwand. Dieser besteht vorrangig in Personalkosten im Zusammenhang mit der Anpassung von Verträgen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Ärztinnen und Ärzte sowie der Apothekerinnen und Apotheker. Der Aufwand ist in der Dauer auf den Zeitraum der Umsetzungsfrist von sieben Monaten beschränkt. Der Höhe nach ist der Erfüllungsaufwand abhängig von verschiedenen Faktoren. Es wird davon ausgegangen, dass in den jeweiligen Vertragswerken lediglich punktuelle Anpassungen in geringem Umfang erforderlich sind. Der hierfür eingesetzte Personalbedarf ist abhängig von den internen Arbeitswegen und den selbständigen Personalplanungen der jeweiligen Verbände und Organisationen. Kenntnisse über interne Arbeitsabläufe und Vergütung der handelnden Akteure sind nicht vorhanden.

Durch die Regelungen in § 129 Absatz 5c SGB V erübrigen sich Preisverhandlungen zwischen Apotheken und pharmazeutischen Unternehmern über Einkaufspreise von Fertigarzneimitteln für die Anwendung in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie, da für die

Erstattung die Einkaufspreise zu Grunde zu legen sind, die über die Rabattverträge nach § 130 Absatz 8a SGB V zwischen den Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen vereinbart werden. Insoweit findet eine Entlastung beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen und bei der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker statt, die aber nicht genau beziffert werden kann.

Durch die Regelung in § 131a SGB V wird ein Erfüllungsaufwand auf Seiten des pharmazeutischen Unternehmers, der ein mangelhaftes Arzneimittel in den Verkehr bringt, das zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben worden ist, begründet. Der Aufwand besteht darin, dass er zukünftig auch etwaige Gewährleistungsansprüche der Krankenkassen erfüllen muss. Dieser Aufwand, der zu trennen ist von der Gewährleistungs- oder Haftungssumme selbst, kann durch entsprechende vertragliche Vereinbarungen mit den Krankenkassen gering gehalten werden.

Durch die Pflicht in § 132i -neu- SGB V, Verträge über die Leistung zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie in spezialisierten ärztlichen Einrichtungen zu schließen, entsteht Krankenkassen, Landesverbänden der Krankenkassen, ärztlichen Leistungserbringern oder deren Verbänden ein einmaliger Erfüllungsaufwand, der jedoch nicht quantifizierbar ist. Dem steht eine administrative Entlastung für die künftige Vergütung und Abrechnung auf Basis einheitlicher und pauschaler Vorgaben nach Maßgabe eines Versorgungsvertrags gegenüber. Die damit verbundene Entlastung ist ebenfalls derzeit nicht quantifizierbar, dürfte aber den Aufwand für das Aushandeln und den Abschluss der Verträge mit zunehmendem Zeitablauf ausgleichen und übersteigen.

c) Verwaltung

Durch die Anpassung des § 6 AMG an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

Die Veröffentlichungspflicht in § 34 Absatz 1e AMG für die Bundesoberbehörde in Bezug auf den Namen und die Anschrift des Herstellers des Wirkstoffes oder der Hersteller der Wirkstoffe bedarf einer Umstellung der Verwaltungspraxis durch die prospektive Aufnahme der Wirkstoffherstellungsstätte in die Arzneimittel-Datenbank. Bei nationalen Zulassungen ist dies ohne erheblichen finanziellen und personellen Mehraufwand möglich, da die Daten dem Zulassungsantrag bzw. der Änderungsanzeige entnommen werden können. Bei gemeinschaftsrechtlichen Zulassungen ist das Verfahren aufwändiger. Die genauen Kosten sind aber nicht abschätzbar und hängen von der Anzahl der zentralen Zulassungsverfahren ab.

Durch die in § 36 AMG geschaffenen Möglichkeit der Subdelegation der Verordnungsermächtigung für Standardzulassungen auf die zuständige Bundeoberbehörde entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand, da es sich lediglich um eine Umverteilung des Aufwands vom Bundesministerium für Gesundheit auf die zuständige Bundesoberbehörde handelt.

Durch die Streichung der Anhörung von Sachverständigen im Ordnungsverfahren für Standardzulassungen ergibt sich eine marginale Entlastung von circa 7 000 Euro pro Sachverständigentagung. Die Summe der jährlichen Gesamtentlastung ist abhängig von der Anzahl der Tagungen.

Durch die Ergänzung in § 62 AMG zur Stärkung der Koordinierungsrolle der Bundesoberbehörden bei auf Länderebene stattfindenden Rückrufen richtet sich der Aufwand im Wesentlichen nach der Anzahl der zu koordinierenden Rückrufe. Der damit verbundene zusätzliche Aufwand der Bundesoberbehörde dürfte allerdings auf Grund der gering einzustufenden Fallzahl eher niedrig ausfallen, zumal die betroffene Bundesoberbehörde bereits schon jetzt in den maßgeblichen Fällen aktiv wird und nunmehr zusätzlich in Fällen von auf

Länderebene stattfindenden Rückrufen die Koordinierungsrolle in Bezug auf das Vorgehen bei drohenden Versorgungsmängeln der Bevölkerung mit Arzneimitteln übernimmt.

Die Schaffung einer neuen Anzeigepflicht in § 67 Absatz 9 AMG führt bei der zur Entgegennahme der Anzeigen verpflichteten Behörde (PEI) zu einem derzeit nicht näher bezifferbaren Mehraufwand.

Durch die Regelung zur Untersuchung von Arzneimittelproben bei Verdacht von Wirkstoff- oder Arzneimittelfälschungen oder bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel ist von einem marginalen Erfüllungsaufwand auszugehen, da in diesen Fällen bereits auch bisher in der Regel Arzneimittelproben untersucht wurden.

Durch die Ergänzung in § 64 Absatz 4 AMG im Hinblick auf die Einsichtnahmebefugnis der überwachenden Person wird grundsätzlich kein Erfüllungsaufwand begründet. Fallzahl und Umfang der Einsichtnahme in die betreffenden Unterlagen sind im Vorfeld nicht abzusehen.

Die Erweiterung der Anzeigeverpflichtung in § 67 Absatz 6 AMG im Bereich der Anwendungsbeobachtungen um die Angaben der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse führt zu einem minimalen Mehraufwand bei den Stellen, die die Angaben entgegennehmen.

Der Aufwand für die Erweiterung der Informationspflicht in § 68 AMG richtet sich im Wesentlichen nach der Anzahl der zu koordinierenden Rückrufe und der damit verbundenen Informationspflichten. Der zusätzliche Aufwand dürfte allerdings auf Grund der gering einzustufenden Fallzahl eher niedrig ausfallen.

Der durch die Erweiterung der Rückrufkompetenz der Bundesoberbehörden in § 69 AMG entstehende Erfüllungsaufwand hängt von der Anzahl der zusätzlichen Fälle ab. Da für gemeinschaftsrechtlich zugelassene Arzneimittel die Rückrufkompetenz in Bezug auf Fälschungsverdachtsfälle und bei einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis bereits besteht, sind die Strukturen zur Bearbeitung solcher Fälle bei den Bundesoberbehörden grundsätzlich bereits vorhanden. Der zusätzliche Erfüllungsaufwand dürfte daher gering sein. Zudem erfolgt der überwiegende Teil der Rückrufe bisher durch den pharmazeutischen Unternehmer selbst.

Durch die Veröffentlichungspflicht in § 77a Absatz 1 AMG hinsichtlich der Erklärungen zu Interessenkonflikten entsteht bei den zuständigen Bundesoberbehörden und den zuständigen Behörden der Länder ein geringer, nicht näher zu beziffernder Erfüllungsaufwand.

Die Erweiterungen der Straf- und Bußgeldvorschriften in §§ 95 Absatz 1 Nummer 2, 96 Absatz 2 und 97 Absatz 2c AMG führen bei der Verwaltung in dem Maße zu Mehraufwand, wie häufig die nunmehr straf- und bußgeldbewehrten Verstöße zu ahnden sind. Der Aufwand dürfte jedoch in der Summe gering ausfallen.

Durch die Übertragung der Zuständigkeit in § 97 Absatz 2 und Absatz 4 Nummer 2 AMG vom Bundesministerium auf die nunmehr zuständige Bundesoberbehörde entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Durch die Änderung im GÜG entsteht für die Bundesverwaltung allenfalls ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand im Bereich der Strafverfolgung durch Zollbehörden und Bundeskriminalamt. Ein ähnlich geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand entsteht im Bereich der Strafverfolgung der Polizeibehörden.

Durch die Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters in § 21a TGF entsteht dem Paul Ehrlich-Institut ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 1 Millionen Euro. Dieser ergibt sich aus Sach- und Personalkosten.

Durch die Änderungen im SGB V hinsichtlich der Beteiligung der Bundesoberbehörden an dem Gebührenaufkommen des G-BA für die Mitwirkung an gemeinsamen Beratungen entsteht folgender Erfüllungsaufwand:

Im Jahr 2017 wurden 242 Anträge auf Beratung beim G-BA gestellt. Die Bundesoberbehörden werden dabei regelmäßig vom G-BA im Wege einer Bitte um Stellungnahme beteiligt. Geht man von einem durchschnittlichen Bearbeitungsaufwand eines Mitarbeiters (höherer Dienst) der zuständigen Bundesoberbehörde für die Erstellung der Stellungnahme bzw. die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellungen von 9 bis 18 Stunden aus, käme man auf einen Kostenaufwand pro Beratung zwischen 588,60 Euro (9x 65,40 Euro) und 1 177,20 Euro (18x 65,40 Euro). Bei rund 80 Beteiligungsverfahren pro Jahr und unterstellt, dass der geltend gemachte Aufwand künftig in voller Höhe als Auslagenersatz in die Gebührenerhebung einfließt, liegt der jährliche Gesamtaufwand für die pharmazeutischen Unternehmen zwischen 47 088 Euro und 94 176 Euro. Hinzu kommen Reisekosten, wenn die Beratungen auch mündlich unter Beteiligung einer oder eines Beschäftigten der Bundesoberbehörde stattfindet. So fanden im Jahr 2017 insgesamt 43 Beratungsgespräche unter Beteiligung der Bundesoberbehörden statt. Bei angenommenen Reisekosten von 230 bis 430 Euro je Anreise (Preis Bahnfahrt 1. Kl., Bonn-Berlin bzw. Langen-Berlin) ergäben sich weitere jährliche Kosten der pharmazeutischen Unternehmen in Höhe von 9 890 Euro bis 18 490 Euro.

#### **5. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

#### **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

#### **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung erfolgt nicht. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

#### **B. Besonderer Teil**

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

##### **Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

##### **Zu Buchstabe b**

Der 10. Abschnitt trifft Regelungen zum Umgang mit Arzneimittelrisiken. Pharmakovigilanz ist ein Teilbereich der Arzneimittelrisiken, umfasst z.B. jedoch nicht die Fälle qualitätsbedingter Arzneimittelrisiken. Daher ist eine Anpassung der Überschrift sachgerecht.

### **Zu Buchstabe c**

§ 62 regelt die Rolle der Bundesoberbehörde bei der zentralen Erfassung und Auswertung von Arzneimittelrisiken. Hierzu gehört auch, aber nicht ausschließlich, das Pharmakovigilanz-System der Bundesoberbehörde. Daher ist eine Anpassung der Überschrift an den umfassenden Regelungsinhalt angezeigt.

### **Zu Buchstabe d**

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

### **Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 17.

### **Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 26.

### **Zu Nummer 2 (§ 6)**

#### **Zu Absatz 1**

Die Änderung dient der Anpassung an die mit Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) konkretisierten Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von sog. Blankettstrafnormen.

In Absatz 1 wird ein Verbot statuiert, Arzneimittel herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenständen zuwidergehandelt wird. Welche Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände Gegenstand einer solchen Verbotsverordnung sein können, ergibt sich aus dem Anhang zu § 6. Die Festlegung der Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände obliegt dem Ordnungsgeber, da sich die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände wegen der aus Gründen der Risikovorsorge oder der Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier aufgrund der vielfältigen und komplexen Vorgänge bei der Arzneimittelherstellung nicht näher bestimmen lassen. Auch das Bundesverfassungsgericht hält es für zulässig, dass Spezifizierungen eines Straftatbestandes dem Ordnungsgeber überlassen werden, sofern der Gesetzgeber selbst die Voraussetzungen der Strafbarkeit sowie Art und Maß der Strafe hinreichend deutlich umschreibt (so zuletzt BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016, 2 BvL 1/15). Dies gilt insbesondere, wenn viele wechselnde Einzelregelungen erforderlich werden können. Gerade bei der Arzneimittelsicherheit ist besondere Flexibilität nötig, um schnell und sachgerecht auf neue Entwicklungen reagieren zu können. Denn es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass bei Bekanntwerden neuer Risiken zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier schnell Maßnahmen ergriffen werden müssen, um die Herstellung von Arzneimitteln sicher zu gestalten.

Um die von den entsprechenden Arzneimitteln ausgehende Gefährdung abzuwenden, ist es geboten, bereits die Herstellung solcher Arzneimittel zu verbieten. Damit soll gewährleistet werden, dass entsprechende Arzneimittel gar nicht erst in den Verkehr gelangen können.

#### **Zu Absatz 2**

In Absatz 2 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei

der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten. Voraussetzung ist, dass der Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung zur Risikovor- sorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten ist. Die Ermächtigung ist erforderlich, damit der Verord- nungsgeber schnell auf neue Erkenntnisse oder sich ändernde Sachverhalte reagieren kann, um eine entsprechende Gefährdung oder das Risiko einer Gefährdung durch Arznei- mittel abzuwenden. Die Möglichkeit, die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten ist zum einen aus Flexibilitätsgründen im Rahmen einer effektiven Abwehr von Gefahren erforderlich und andererseits aus Verhältnismäßigkeitsgründen geboten. Die Regelung gestattet es dem Verordnungsgeber, die Vorgaben für die Arzneimittelherstellung auf die tatsächlich zur Ri- sikoabwehr oder zur Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesund- heit von Mensch und Tier gebotenen Maßnahmen einzuschränken.

#### Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände, die Gegenstand einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 sind, in den Anhang des Gesetzes aufzunehmen oder zu streichen. Damit ist für den Rechtsanwender bereits im Gesetz erkennbar, für welche Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände es Vorgaben bei der Verwendung für die Arzneimittelherstellung gibt.

#### Zu Absatz 4

Sofern es sich um Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren handelt, werden die Rechtsverordnungen durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft erlassen.

#### Zu Absatz 5

Soweit radioaktive Arzneimittel betroffen sind, ergehen die Rechtsverordnungen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit.

#### Zu Nummer 3 (§ 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9)

Durch die ab dem 9. Februar 2019 geltenden Anforderungen an die Kennzeichnung mit Sicherheitsmerkmalen auf den äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln, die zur Anwen- dung bei Menschen bestimmt sind, ergibt sich zukünftig ein größerer Platzbedarf für die Kennzeichnungselemente.

Die Möglichkeit, alternativ eine Abkürzung des Hinweises „verwendbar bis“ anzugeben, er- höht die Flexibilität der Hersteller, insbesondere bei kleineren Arzneimittelpackungen.

Geeignete Abkürzungen dürfen bereits heute auf kleinen Behältnissen und Ampullen ange- bracht werden.

#### Zu Nummer 4 (§ 13 Absatz 2b Satz 2 Nummer 3 -neu-)

#### Zu Buchstaben a und b

Durch die neue Nummer 3 wird die Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellung von Arznei- mitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten für Personen, die nicht Arzt sind, eingeschränkt. Die Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch Personen, die sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt sind, wird von der Erlaubnisfreiheit ausgenommen, sofern die hergestellten Arzneimittel der Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 unterliegen. Die Änderung ist aus Gründen der Patientensicherheit angezeigt.

#### **Zu Nummer 5 (§ 21a Absatz 7 Satz 4)**

##### **Zu Buchstaben a und b**

Mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) wurde § 21a Absatz 7 überarbeitet. Die in § 21a Absatz 7 Satz 3 Nummer 5, 7 und 8 aufgeführten Änderungen sind im Gegensatz zu der Aufzählung der vorzulegenden Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 und 7 im Sinne einer oder-Verbindung zu verstehen. Aus Gründen der Rechtsklarheit erfolgt eine redaktionelle Klarstellung.

#### **Zu Nummer 6 (§ 32 Absatz 5)**

Es handelt sich um eine Klarstellung zu Artikel 1 Nummer 21 Buchstabe c (§ 69 Absatz 1b -neu-). Im begründeten Verdachtsfall einer Chargenfälschung kann die Bestätigung der erforderlichen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einer Charge im Wege der Chargenfreigabe durch die zuständige Bundesoberbehörde nicht erfolgen und auch nicht aufrecht erhalten bleiben. Sie ist in diesem Fall zurückzunehmen bzw. zu widerrufen. Der Rückruf der Charge kann von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 68 Absatz 1b Satz 1 -neu- angeordnet werden.

#### **Zu Nummer 7 (§ 34 Absatz 1e Nummer 3 -neu-)**

Durch die Ergänzung in Absatz 1e wird die zuständige Bundesoberbehörde verpflichtet, über das Internetportal nach § 67a Absatz 2 bei den Arzneimitteln jeweils auch den Namen und die Anschrift des Herstellers des Wirkstoffes oder der Hersteller der Wirkstoffe nach § 22 Absatz 2 Nummer 8 anzugeben. Diese Regelung dient der Transparenz.

#### **Zu Nummer 8 (§ 36)**

##### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Das Instrument der Standardzulassungen soll sukzessive zurückgefahren werden. Bestehende Monographien werden daher regelmäßig an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik angepasst, jedoch keine neuen Arzneimittel mehr von der Pflicht zur Zulassung freigestellt.

Da es sich bei der Anpassung bereits bestehender Monographien im Wesentlichen um technische Änderungen handelt, die keiner fachlichen Prüfung bedürfen und darüber hinaus auch keine neuen Arzneimittel von der Pflicht zur Zulassung freigestellt werden, ist eine Beteiligung von Sachverständigen nicht erforderlich. In zukünftigen Verordnungsverfahren kann daher auf die Beteiligung von Sachverständigen verzichtet werden.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Zur Vereinfachung des Verfahrens und zur Vermeidung von Doppelarbeiten wird außerdem durch Subdelegation die Ermächtigung zum Erlass der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen. Diese ist bereits jetzt für die Anpassung der Monographien an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik zuständig.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Absatz 1.

#### **Zu Nummer 9 (§ 40 Absatz 2 Satz 3)**

Im Zuge der voranschreitenden Digitalisierung im Gesundheitswesen wird mit der Änderung neben der schriftlichen und der mündlichen Möglichkeit zum Widerruf in die Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung auch die elektronische Form ermöglicht.

#### **Zu Nummer 10 (§ 42 Absatz 2 Satz 3)**

Durch die Änderung entfällt die ausdrückliche Einwilligung von Prüfarzten in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten (Name und Geschäftsadresse). Die Veröffentlichung des Namens und der Geschäftsadresse eines Prüfarztes im Rahmen der Ergebnisse von klinischen Prüfungen liegt im öffentlichen Interesse und bedarf deshalb keiner gesonderten Einwilligung.

#### **Zu Nummer 11 (§ 47 Absatz 1 Satz 1)**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Ausnahme vom Vertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a wird auf aus menschlichem Blut gewonnene Zubereitungen beschränkt. Für diese Zubereitungen kann weiterhin die Abgabe durch den Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern erfolgen. Mit der Änderung wird hinsichtlich des Vertriebs der betroffenen Produkte die Rechtslage nach § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a in der bis zum 16. August 1994 gültigen Fassung wiederhergestellt. Grund ist, dass bei gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen kein Infektionsrisiko wie bei aus menschlichem Blut gewonnenen Produkten besteht. Insofern bestehen bei aus menschlichem Blut gewonnenen Produkten besondere Sorgfalts- und Dokumentationspflichten Spender-bezogener Risiken. Diese Unterschiede rechtfertigen eine Differenzierung beim Vertriebsweg und der Abgabe. Dabei wird zugleich aktuellen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen, die inzwischen nicht nur eine Therapie mit gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen, sondern auch eine Therapie mit einem monoklonalen Antikörper ermöglichen. Die genannten Arzneimittelgruppen sind – im Gegensatz zu den Blutzubereitungen – vergleichbar im Herstellungsverfahren und sollen deshalb auch im Vertriebsweg gleich behandelt werden. Im Ergebnis wird ein sachgerechtes Regel-Ausnahme-Verhältnis hergestellt.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Ergänzung der neuen Nummer 10 ermöglicht neben den in Nummer 9 genannten Hochschulen auch Ausbildungsstätten für Heilberufe, Arzneimittel, die für die Ausbildung benötigt werden, im Rahmen des Direktvertriebs zu beziehen. Dies stellt eine Erleichterung bei der Ausbildung dar.

#### **Zu Nummer 12 (§ 48)**

##### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Das Verbot der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker, wenn vor der Verschreibung offenkundig kein direkter Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden hat, in § 48 Absatz 1 Satz 2 und die gesetzliche Ausnahmeregelung in § 48 Absatz 1 Satz 3 werden gestrichen. Mit der Streichung wird die Rechtslage von vor dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 wiederhergestellt. Die Änderung dient der Anpassung an die Aufhebung des ausschließlichen Fernbehandlungsverbots in § 7 Absatz 4 der (Muster)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte. Danach ist eine ausschließliche Beratung

oder Behandlung über Kommunikationsmedien im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird. Entsprechende Änderungen des Berufsrechts erfolgen in einigen Bundesländern. Vor dem Hintergrund dieser Entwicklung ist das Abgabeverbot bei ausschließlicher Fernbehandlung nicht mehr sachgerecht. Die Änderung dient damit dem Fortschritt der Digitalisierung im Gesundheitsbereich.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

**Zu Buchstabe b**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

**Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

**Zu Nummer 13 (§ 52b Absatz 2 Satz 3)**

Die Ersetzung der Angabe 9 durch die Angabe 10 stellt eine Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 11 Buchstabe b dar. Mit der Ergänzung des § 47b wird klargestellt, dass auch die dem Sondervertriebsweg nach § 47b unterfallenden diamorphinhaltigen Fertigarzneimittel nicht der Belieferungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen unterfallen.

**Zu Nummer 14 (§ 53 Absatz 1 Satz 1)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 8 (§ 36).

**Zu Nummer 15 (§ 62 Absatz 1)**

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass der zuständigen Bundesoberbehörde auch in Fällen von auf Länderebene stattfindenden Rückrufen eine Koordinierungsrolle zufällt. Diese ist insbesondere erforderlich, um das Vorgehen bei drohenden Versorgungsmängeln der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu koordinieren und gegebenenfalls entsprechende weitere Maßnahmen zu ergreifen.

**Zu Nummer 16 (§ 63j)**

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird im neuen § 63j Absatz 1 für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und bei diesen anwenden, eine Dokumentations- und Meldepflicht vorgesehen. Die behandelnde Person muss jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dokumentieren und der zuständigen Behörde jeden Verdachtsfall einer

schwerwiegenden Nebenwirkung melden, die diese Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut, weiterleitet.

Die angezeigten Nebenwirkungen sind nach Absatz 2 von der behandelnden Person auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten; die Ergebnisse sind der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die Maßnahmen zum Schutz der Patienten.

Auf Verlangen der zuständigen Behörden der Länder und des Bundes muss die behandelnde Person unverzüglich und vollständig weitergehende Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des angewendeten Arzneimittels zur Verfügung stellen (Absatz 3).

#### **Zu Nummer 17 (§ 63k)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 16 (§ 63j).

#### **Zu Nummer 18 (§ 64)**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung dient der Übertragung der gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vorgeschriebenen Überwachung der Funktionsweise jedes zum Datenspeicher- und -abrufsystems gehörenden Datenspeichers auf die zuständige Landesbehörden. Die Überwachungskompetenz der zuständigen Landesbehörden wird damit auf Betriebe und Einrichtungen ausgeweitet, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten.

##### **Zu Buchstabe b**

Durch die Änderungen in § 64 wird die behördliche Überwachung des Arzneimittelverkehrs und der Apotheken gestärkt. Die geänderten Vorschriften tragen den aktuellen Erfahrungen mit Fälschungen, verunreinigten oder bedenklichen Arzneimitteln sowie Unregelmäßigkeiten bei der patientenindividuellen Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung Rechnung.

Durch die Regelung wird beispielhaft die Erforderlichkeit unangemeldeter behördlicher Inspektionen konkretisiert.

Zudem hat insbesondere bei Verdacht von Arzneimittel- oder Wirkstofffälschungen oder bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel regelhaft eine Untersuchung von Arzneimittelproben zu erfolgen.

##### **Zu Buchstabe c**

Die Regelung erweitert die in Absatz 3 Satz 2 vorgeschriebenen, angemessenen Zeitintervalle behördlicher Inspektionen nunmehr auch für die Überwachung von Apotheken, die Arzneimittel nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung herstellen.

##### **Zu Buchstabe d**

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die in den Absätzen 3b, 3c und 3e bis 3g enthaltenen Vorgaben zur Inspektion nicht für Betriebe und Einrichtungen gelten, die einen zum Datenspeicher – und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten. Für diese Betriebe und Einrichtungen regelt Artikel 44 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 die Durchführung der Überwachung durch die zuständigen Behörden.

### **Zu Buchstabe e**

Die bereits geregelte Beteiligung von Angehörigen der Bundesoberbehörden bei Inspektionen in Bezug auf bestimmte Arzneimittel und Wirkstoffe wird um die Möglichkeit erweitert, an Inspektionen in Drittstaaten teilzunehmen.

Dies dient der Unterstützung der zuständigen Behörden durch die Expertise der Sachverständigen der Bundesoberbehörden an der Schnittstelle von GMP-, qualitäts- und zulassungsbezogenen Fragestellungen.

### **Zu Buchstabe f**

Durch die Ergänzung wird die Befugnis der mit der Überwachung beauftragten Person zur Einsichtnahme in die Unterlagen bezüglich der Wirkstoffe und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe korrespondierend zu § 64 Absatz 3 klargestellt. Dies ist im Hinblick auf die in Absatz 3 statuierte Pflicht der Behörde zur Durchführung der Überwachung geboten.

### **Zu Nummer 19 (§ 67)**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Ergänzung legt die Zuständigkeit der in Artikel 37 lit.a) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 genannten nationalen Behörden fest. Die Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Landesbehörde wird damit auf Betriebe und Einrichtungen ausgedehnt, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Anzeigepflicht bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 wird auf die Angabe der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse erweitert, um eine bessere Datenqualität und damit eine effektivere Prüfung der Anzeigen zu gewährleisten.

#### **Zu Buchstabe c**

Arzneimittel für neuartige Therapien bieten neue Therapiechancen, können aber auch schwerwiegende Risiken für die behandelten Patienten mit sich bringen. Die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wird im Regelfall von den zuständigen Stellen im Rahmen der Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 bzw. des Genehmigungsverfahrens nach § 4b AMG geprüft, bevor Arzneimittel für neuartige Therapien in den Verkehr gebracht und damit bei Patienten angewendet werden dürfen. Daneben werden nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien auch ohne Inverkehrbringen individuell für Patienten hergestellt und angewendet. Der Erkenntnisstand zu Wirksamkeit und Sicherheit ist bei diesen Anwendungen oft begrenzt. Ziel des neuen Absatzes 9 ist es, Voraussetzungen für eine Verbesserung der Patientensicherheit bei der individuellen Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien zu schaffen. Durch die Anzeigepflicht erhält die Bundesoberbehörde - hier das Paul-Ehrlich-Institut - Informationen zu Art und Umfang der Anwendung nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien. Damit soll sie in die Lage versetzt werden, in einem ersten Schritt einen Überblick über die patientenindividuelle Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien zu erhalten, um mittel- bzw. langfristig Prüfmethode und Standards zur Sicherstellung der Qualität und Unbedenklichkeit zu etablieren. Auf diesem Weg soll die Patientensicherheit auch bei der Herstellung und Anwendung von patientenindividuellen Zubereitungen verbessert werden. Die Angaben zum behandelten Patienten (Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr) nach Nummer 7 sind erforderlich, um die Informationen mit den Vigilanzmeldungen nach § 63j AMG (neu) abgleichen und bewerten zu können. Eine materielle Prüfung der in der Verantwortung der

behandelnden Person stehenden Verfahren durch die Bundesoberbehörde findet nach Absatz 9 (neu) nicht statt. Sofern sie allerdings durch die Anzeigen Anhaltspunkte erhält, dass ein genehmigungspflichtiges Inverkehrbringen nach § 4b AMG oder eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung nach §§ 40 ff. AMG ohne entsprechende Genehmigung vorliegt, oder die Herstellung ohne die erforderliche Erlaubnis nach § 13 AMG vorgenommen wird, erfolgt eine Mitteilung an die zuständige Landesbehörde nach § 68 Absatz 1 AMG mit der Möglichkeit einer anlassbezogenen Inspektion der Einrichtung bzw. bei der behandelnden Person sowie gegebenenfalls der Ergreifung weiterer Maßnahmen.

**Zu Nummer 20 (§ 68 Absatz 1 Nummer 3 -neu-)**

Die Ergänzung ist eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 15 (§ 62 Absatz 1).

**Zu Nummer 21 (§ 69)**

**Zu Buchstabe a**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen Absatzes 1b.

**Zu Buchstabe b**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen Absatzes 1b.

**Zu Buchstabe c**

Bisher haben die zuständigen Bundesoberbehörden eine Rückrufkompetenz in Bezug auf national zugelassene Arzneimittel im Zusammenhang mit zulassungsbezogenen Maßnahmen, wenn Qualitätsmängel vorliegen oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist. Bei gemeinschaftsrechtlichen Zulassungen haben die Bundesoberbehörden bisher die Möglichkeit, bei einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis und bei Vorliegen eines Verdachts von Arzneimittelfälschungen einen Rückruf anzuordnen. Die Rückrufkompetenz der Bundesoberbehörden wird nunmehr auf alle Fälle, unabhängig von zulassungsbezogenen Maßnahmen, erweitert, bei denen ein Qualitätsmangel vorliegt, das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist oder der Verdacht einer Arzneimittelfälschung vorliegt. Durch diese Änderung wird die Möglichkeit des Vorgehens bei nationalen Zulassungen und bei gemeinschaftsrechtlichen Zulassungen vereinheitlicht. Zudem kann insbesondere bei Sachverhalten, die zu Versorgungsengpässen führen können, oder Unternehmen in verschiedenen Ländern betreffen, ein länderübergreifendes Vorgehen gewährleistet werden.

Erfolgt das Tätigwerden der Bundesoberbehörde im Zusammenhang mit zulassungsbezogenen Maßnahmen, ist die Entscheidung der Bundesoberbehörde -wie bisher- sofort vollziehbar.

**Zu Buchstabe d**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen Absatzes 1b.

**Zu Nummer 22 (§ 77a Absatz 1)**

Zur Verbesserung der Transparenz wird eine Veröffentlichungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörden und der zuständigen Behörden der Länder bezüglich der Erklärungen von mit der Überwachung und der Zulassung von Arzneimitteln befassten Bediensteten und Sachverständigen hinsichtlich ihrer Interessen im Zusammenhang mit der pharmazeutischen Industrie eingeführt. Die Erklärungen sind bereits nach geltender Rechtslage jährlich abzugeben. Die Veröffentlichung dieser Erklärungen ist aus Gründen der Transparenz geboten und auf EU-Ebene für die Interessenerklärungen der Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur bereits geübte Praxis. Die Veröffentlichung dient der Sicherung der Lauterkeit

der behördlichen Entscheidung sowie der Stärkung der Transparenz im behördlichen Entscheidungsprozess. Durch die Veröffentlichung der Erklärung wird dokumentiert und transparent gemacht, dass das Verfahren eingehalten wird und entsprechende Erklärungen in den gesetzlich vorgeschriebenen Abständen abgegeben werden.

#### **Zu Nummer 23 (§ 95 Absatz 1 Nummer 2)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 6) und um eine Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von Strafnormen. Als Gegenstände einer Verbotsverordnung kommen die in der Anlage zu § 6 genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände in Betracht. Strafbewehrte Tathandlung ist das Herstellen von Arzneimitteln entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3.

#### **Zu Nummer 24 (§ 96 Nummer 2)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 6) und um eine Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von Strafnormen. Als Gegenstände einer Verbotsverordnung kommen die in der Anlage zu § 6 genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände in Betracht. Strafbewehrte Tathandlung ist das Herstellen von Arzneimitteln entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3.

#### **Zu Nummer 25 (§ 97)**

##### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird zudem ein Verstoß gegen die Anzeigepflicht nach § 67 Absatz 9 mit Bußgeld bewehrt.

##### **Zu Buchstabe b**

Mit der Ergänzung werden Verstöße gegen Verbote und Pflichten von Herstellern, Großhändlern und Apothekern nach der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 bewehrt. Die Ergänzung ist erforderlich zur Durchsetzung der Pflichten aus der Delegierten Verordnung. Nummer 1 betrifft das Verbot gegenüber dem Hersteller, ein Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, obwohl entweder Grund zur Annahme besteht, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde oder die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale ergibt, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte. Darüber hinaus wird die Pflicht des Herstellers bewehrt, in diesen Fällen unverzüglich die zuständigen Behörden zu informieren.

Mit den Nummern 2 und 3 werden die entsprechenden Verbote und Pflichten des Großhändlers und des Apothekers bewehrt.

Darüber hinaus erfolgt in Nummer 4 eine Bußgeldbewehrung bei Verstoß eines Betriebs oder einer Einrichtung, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichtet und verwaltet, gegen die Pflicht, im Falle einer bestätigten Fälschung für die Warnung der nationalen zuständigen Behörden, der Europäischen Arzneimittelagentur und der Europäischen Kommission zu sorgen.

#### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

#### **Zu Nummer 26 (Anlage zu § 6)**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 6). In der Anlage sind die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände aufgelistet, die Gegenstand einer Rechtsverordnung nach § 6 sind. Zurzeit handelt es sich hierbei um folgende Rechtsverordnungen:

- Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln vom 19. Juli 2000 (BGBl. I S. 1081, 1505), die durch Artikel 10 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist,
- Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln vom 11. August 1988 (BGBl. I S. 1586), die zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist,
- Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist,
- Frischzellen-Verordnung vom 4. März 1997 (BGBl. I S. 432) und
- Arzneimittel-TSE-Verordnung vom 9. Mai 2001 (BGBl. I S. 856), die durch Artikel 11 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist.

#### **Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1 und Nummer 2 (§ 67)**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeanpassungen der Verweise in § 67 Absatz 1 Satz 8 und Absatz 3b. Im Rahmen des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und

anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wurde in § 67 Absatz 1 AMG der Satz 6 gestrichen, ohne dass die mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) nachträglich eingeführten Verweise in § 67 Absatz 1 Satz 8 und Absatz 3b angepasst wurden.

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

#### **Zu Nummer 1**

Bei der durch die zuständige Ethik-Kommission vorzunehmenden Bewertung der Qualifikation der Prüfer und der Geeignetheit der Prüfstellen ist im Bedarfsfall für eine ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben ein Informationsaustausch mit lokalen Ethik-Kommissionen, zuständigen Behörden und Stellen unerlässlich. Mit der vorgenommenen Änderung wird für diesen Informationsaustausch eine Rechtsgrundlage geschaffen.

#### **Zu Nummer 2**

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zu Artikel 7. Durch die Änderung in Artikel 7 wird die Anzahl der Sätze in § 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung geändert. Die im Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vorgesehene Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung, die später in Kraft tritt, muss an die neue Struktur des § 1 Absatz 1 angepasst werden.

### **Zu Artikel 4 (Änderung der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 1)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe a.

#### **Zu Nummer 2 (§ 2)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe a.

### **Zu Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung)**

Die Änderung dient der Aktualisierung der Verweise auf die europäischen Vorgaben.

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

#### **Zu Nummer 1 (§ 11 Absatz 1)**

Mit dem Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) wurde in § 9 die Unterteilung in Absätze 1 und 2 aufgehoben. Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung des § 11 Absatz 1 Satz 2 an den geänderten § 9.

#### **Zu Nummer 2 (§ 14)**

#### **Zu Buchstabe a**

Die sichere Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erfordert die Dokumentation auch solcher Arzneimittel, die nicht aus menschlichem Blut hergestellt werden. Hierbei geht es speziell um Risiken, die aus dem Einfluss neuartiger Wirkstoffe auf die Sicherheit und Wirksamkeit von Gerinnungsfaktorzubereitungen resultieren können als auch um Risiken, die sich aus dem Einfluss dieser

Wirkstoffe auf die Diagnostik der Hämophilie ergeben. Die Dokumentationspflicht wird deshalb auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert und umfasst damit wie bisher Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen.

#### **Zu Buchstaben b-d**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Absatz 1.

#### **Zu Nummer 3 (§ 16)**

#### **Zu Buchstaben a und b**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 (§ 14). Die Unterrichtungspflichten nach den Absätzen 1 und 2 werden auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie erweitert und umfassen damit in Bezug auf die behandelten Patienten wie bisher solche mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen.

#### **Zu Nummer 4 (§ 21)**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung des Verweises in § 21 Absatz 1 Satz 3 an den durch das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geänderten § 21 Absatz 1 Sätze 1 und 2.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstaben aa und bb**

Mit den Änderungen in Absatz 1a Satz 1 wird den aktuellen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen. Für die Bewertung der langfristigen Therapiewirksamkeit und -sicherheit sowie der Nutzenbewertung ist eine Erweiterung der ärztlichen Meldepflicht nach Absatz 1a auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erforderlich. Die Meldepflichten nach Absatz 1a werden auf alle Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erstreckt und umfassen damit wie bisher Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen sowie erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen. Bei der Änderung in Satz 4 handelt es sich um eine Folgeänderung zu Satz 1.

#### **Zu Nummer 5 (§ 21a)**

#### **Zu Buchstaben a-c**

Mit der Änderung wird den aktuellen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen. Für die Bewertung der langfristigen Therapiewirksamkeit und -sicherheit sowie der Nutzenbewertung ist eine Erweiterung des Deutschen Hämophilierregisters nach § 21a auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erforderlich. Im Deutschen Hämophilierregister werden damit zukünftig die pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten von allen Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen sowie erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen erfasst.

#### **Zu Nummer 6 (§ 32 Absatz 2)**

In Anpassung des Transfusionsgesetzes an die aktuelle Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes zu Blankettstrafnormen (BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016 – 2 BvL 1/15) wird § 32 Absatz 2 Nummer 3 aufgehoben.

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

#### **Zu Nummer 1 und Nummer 2**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung in Artikel 6 Nummer 4 Buchstabe b.

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

Mit der Erweiterung von § 1 Absatz 4 soll – wie bei Änderungen der Suchtstoffübereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971 – auch bei Änderungen des Anhangs des EU-Rahmenbeschlusses 2004/757/JI, mit denen weitere neue psychoaktive Stoffe (NPS) auf EU-Ebene in die Definition von Drogen aufgenommen werden, eine Aufnahme dieser Stoffe in die Anlagen des BtMG in einem vereinfachten Verfahren möglich sein. Bei Stoffen, für die auf der Grundlage einer Risikobewertung auf EU-Ebene ein hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit festgestellt wurde (Artikel 1a des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI), ist die Aufnahme in die Anlagen des BtMG durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates und unter Verzicht auf eine Anhörung des Betäubungsmittel-Sachverständigenausschusses sachgerecht. Deutschland ist nach Artikel 1a Absatz 4 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI verpflichtet, die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft zu setzen, um die Bestimmungen des Rahmenbeschlusses so bald wie möglich, spätestens aber sechs Monate nach Inkrafttreten eines delegierten Rechtsaktes zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses, auf die NPS anzuwenden, die in den Anhang aufgenommen wurden.

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

Mit der Änderung wird die Verweisung auf die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 an das geänderte europäische Recht angepasst. Damit sind auch für die Strafvorschriften des § 19 die am 7. Juli 2018 geltenden Fassungen der Verordnung maßgeblich. Mit Wirkung vom 7. Juli 2018 wurden 4-Anilino-N-phenethylpiperidin (ANPP) und N-Phenethyl-4-piperidon (NPP) als Stoffe in Kategorie 1 der Liste der erfassten Stoffe der Verordnungen aufgenommen (Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2018/729 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates betreffend die Aufnahme bestimmter Drogenausgangsstoffe in die Liste der erfassten Stoffe (ABl. L 123 vom 18. Mai 2018, S. 4)). ANPP ist ein unmittelbarer Ausgangsstoff für die Herstellung von Fentanyl und Acetylfentanyl. NPP kann entweder als Ausgangsstoff für ANPP, das anschließend zu Fentanyl synthetisiert wird, oder als direkter Ausgangsstoff für eine Reihe von Fentanyl-Analoga verwendet werden. Beide Stoffe können zur unerlaubten Herstellung von Fentanyl oder Fentanyl-Analoga missbraucht werden. Durch die Anpassung der Verweisung werden die Strafvorschriften des § 19 auf den unerlaubten Umgang mit ANPP und NPP erstreckt.

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

Berufsanfänger im ersten Ausbildungsjahr entlasten die voll ausgebildeten Pflegefachkräfte in der Regel in einem geringeren Umfang als Auszubildende im zweiten oder dritten Jahr der Ausbildung. Aus diesem Grund wird mit der Anfügung von § 27 Absatz 2 Satz 2 für die neuen Pflegeberufeausbildungen die Anrechnung von Auszubildenden auf voll ausgebildete Pflegefachkräfte für das erste Ausbildungsjahr ausgeschlossen. Damit werden die Ausbildungsvergütungen im ersten Ausbildungsjahr vollständig refinanziert.

Nach bestehenden Regelungen im PflBG werden die Kosten der neuen Pflegeberufeausbildungen ab dem Jahr 2020 aus Ausgleichsfonds auf Länderebene finanziert. Nach § 27 Absatz 1 Satz 1 PflBG gehören zu diesen Kosten auch die Mehrkosten der Ausbildungsvergütungen. Bei der Ermittlung der Mehrkosten der Ausbildungsvergütungen wird berücksichtigt, dass Auszubildende im praktischen Teil ihrer Ausbildung in bestimmtem Umfang die Arbeitskraft einer voll ausgebildeten Pflegefachkraft ersetzen. Dies müssen sich die Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen nach dem bestehenden § 27 Absatz 2 anrechnen lassen. In Krankenhäusern und in stationären Pflegeeinrichtungen werden 9,5 Auszubildende auf eine Pflegefachkraft angerechnet, bei ambulanten Pflegeeinrichtungen beträgt der Anrechnungsschlüssel 14 zu 1. Die Mehrkosten der Ausbildungsvergütungen werden insofern nur anteilig refinanziert.

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

##### **Zu Nummer 1**

Das Schriftformerfordernis für die Dokumentation der mündlich erteilten Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung wird im Sinne einer fortschreitenden Digitalisierung um die elektronische Form ergänzt.

##### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 1, mit der die bisher geforderte Unterschrift des Zeugen um die qualifizierte elektronische Signatur ergänzt wird.

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

##### **Zu Nummer 1 (§ 31)**

##### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderungen dienen der Klarstellung, indem die Verbandmitteldefinition weiter konkretisiert wird.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Fristvorgabe für den Gemeinsamen Bundesausschuss, bis zu der das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln ist, wird angepasst.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Tatsache eines Arzneimittelrückrufs, beispielsweise aus Qualitäts- oder Risikogesichtspunkten, oder aufgrund behördlich bekannt gemachter Einschränkungen der Anwendbarkeit eines Arzneimittels, sind von versicherten Personen weder zu vertreten, noch haben sie hierauf einen Einfluss. Wird in dem Fall eine Folgeverordnung für ein einwandfreies Arzneimittel erforderlich, werden Versicherte von der Zuzahlung befreit. Eine dennoch bereits geleistete Zuzahlung für die Folgeverordnung ist Versicherten auf Antrag von ihrer Krankenkasse zu erstatten.

##### **Zu Buchstabe c**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurde in § 31 Absatz 6 der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Cannabis in Form von

getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon erweitert. Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für einen Versicherten der Genehmigung durch die Krankenkasse.

In Satz 4 wird nunmehr geregelt, dass die Leistung auf der Grundlage einer weiteren Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zur Anpassung der Dosierung eines Cannabisarzneimittels nach Satz 1 oder zum Wechsel zwischen getrockneten Cannabisblüten oder zwischen Cannabisextrakten in standardisierter Qualität keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2 bedarf. Diese Regelung ist sachgerecht und dient einer kontinuierlichen therapeutischen Behandlung der Versicherten. Vertragsärztlich veranlasste Dosierungsanpassungen der Leistungen nach Satz 1 und Wechsel zwischen den Blüten beziehungsweise zwischen Extrakten sollen möglichst unmittelbar zur weiteren therapeutischen Anwendung kommen können, ohne dass es hierfür eines erneuten Genehmigungsverfahrens für die Folgeverordnung bedarf. Die Änderungen sichern zugleich die fortgesetzte medikamentöse Einstellung der Versicherten auf Cannabisarzneimittel, die regelmäßig im Rahmen eines prozesshaften Therapiegeschehens erfolgt. So kann es etwa bei getrockneten Cannabisblüten geboten sein, die Versicherten auf die für sie „bestgeeignete“ Sorte mit jeweils standardisierten, aber je nach Sorte unterschiedlichen, Gehalten der Cannabis-hauptwirkstoffe Tetrahydrocannabinol (THC) sowie Cannabidiol (CBD) stufenweise einzustellen. Entsprechendes gilt für die Dosisfindung bei einer bestimmten Sorte.

Zudem wird durch Satz 5 von dem Grundsatz abgewichen, dass die Leistung nach Satz 1 der Genehmigung durch die Krankenkasse bedarf. Im Falle der Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel im Rahmen eines stationären Aufenthaltes bedarf es zur Fortsetzung der Behandlung künftig für die vertragsärztliche Verordnung im therapeutisch unmittelbaren Anschluss an diesen stationären Aufenthalt keiner Genehmigung der Leistung durch die Krankenkasse nach Satz 2. Diese Änderung erstreckt sich auf die Versorgung im Wege der vertragsärztlichen Erstverordnung und damit auch auf Verordnungen, die im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a ausgestellt werden. Die Neuregelung dient der Sicherstellung einer reibungslosen Versorgung mit Cannabisarzneimitteln nach Satz 1 und trägt damit zur besseren sektorenübergreifenden Versorgung der Patientinnen und Patienten bei.

In Satz 6 wird zudem in der Folge des Wegfalls der Genehmigungspflicht klargestellt, dass es in Fällen von Satz 4 oder 5 keiner begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes nach Satz 1 Nummer 1 Ziffer b bedarf.

Insgesamt tragen die Neuregelungen zum Bürokratieabbau bei und fördern zugleich die Möglichkeit zur Entwicklung einer einheitlichen Verwaltungspraxis der Krankenkassen bei den Genehmigungsverfahren nach § 31 Absatz 6 SGB V.

#### **Zu Doppelbuchstaben bb, cc und dd**

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen in Folge der geänderten Satzfolge durch die Änderung nach Buchstabe a.

#### **Zu Nummer 2 (§ 35a)**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Bei der Änderung handelt es sich um eine redaktionelle Bereinigung.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Änderung in Satz 11 ist Folge der neuen Regelung in Absatz 3b, nach der auch bei Arzneimitteln für seltene Leiden Unterlagen vorzulegen sind, wenn der G-BA die Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung für das betreffende Arzneimittel verlangt.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Mit der Änderung in Satz 12 wird geregelt, dass bei der Berechnung der 50 Millionen Euro-Schwelle auch Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung wie z.B. im Rahmen einer stationären Behandlung im Krankenhaus zu berücksichtigen sind. Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens können auch außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung angewandt werden und in relevantem Umfang Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung verursachen. Im Übrigen werden Verweisungen auf Grund einer geänderten Satznummerierung angepasst.

### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Die Ergänzung zu Satz 13 ist Folge der Regelung des Satzes 12, dass auch andere Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung zu berücksichtigen sind. Diese Umsätze sind nicht in den Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 enthalten. Im Übrigen wird eine geänderte Satznummerierung angepasst.

### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Der neue Satz 14 betrifft die Mitwirkungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers bei der Prüfung der Umsatzschwelle. Auf Verlangen des G-BA muss der pharmazeutische Unternehmer auch die erzielten Umsätze des Arzneimittels außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mitteilen.

### **Zu Buchstabe b**

In bestimmten Fällen können Arzneimittel, die für die Versorgung von Patienten dringend benötigt werden, eine besondere arzneimittelrechtliche Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten, auch wenn noch keine vollständigen klinischen Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit vorliegen oder die vorhandene Evidenzlage, z.B. wegen der Seltenheit einer Erkrankung, nur sehr gering ist. Dies betrifft sog. bedingte Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens.

Um diese Arzneimittel Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung zügig zur Verfügung stellen zu können und gleichzeitig eine bessere Datenbasis zur Bewertung des Zusatznutzens zu erhalten, kann der G-BA verlangen, dass anwendungsbegleitende Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung durchgeführt werden. Adressat dieser Verpflichtung ist der pharmazeutische Unternehmer, der die anwendungsbegleitenden Datenerhebungen und Auswertungen entweder selbst durchführt oder durch Dritte auf seine Kosten durchführen lassen muss.

Der G-BA wird ermächtigt, in bestimmten Fällen bei noch ausstehenden Daten zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung (z.B. bei Orphan Drugs, bedingten Zulassungen) eine anwendungsbegleitende Datenerhebung verpflichtend für die verordnenden Fachärztinnen und Fachärzte und zugelassenen Krankenhäuser zu beschließen. Dies schließt eine angemessene Entschädigung für teilnehmende Ärzte oder zugelassene Krankenhäuser sowie Leistungen ein, die ausschließlich aufgrund der anwendungsbegleitenden Datenerhebungen erbracht werden. Die Finanzierung der Mehraufwendungen durch die Datenerhebung erfolgt über die pharmazeutischen Unternehmen.

Die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung kann zudem auf solche Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränkt werden, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Eine generelle Beschränkung der Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel auf Einrichtungen bzw. Zentren ist damit nicht verbunden. Jede Fachärztin und jeder Facharzt, die oder der an der Datenerhebung teilnimmt, kann das Arzneimittel verordnen. Da die Datenerhebung anwendungsbegleitend gestaltet wird, gibt es keine Einschränkungen für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich der Versorgung mit Arzneimitteln (beispielsweise keine Randomisierung oder Studienvorgaben). Die Verpflichtung zur Teilnahme an der Datenerhebung ist erforderlich, um bei den häufig geringen Patientenzahlen, die mit diesen Arzneimitteln versorgt werden, eine umfassende Datengrundlage für eine erneute Bewertung dieser Arzneimittel zu erhalten.

Bei den begleitenden Datenerhebungen kann es sich z.B. um Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien handeln. Die Datenerhebung muss „anwendungsbegleitend“ sein. Randomisierte verblindete klinische Studien fallen daher nicht darunter. 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 Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörden ist erforderlich, damit eine Koordinierung der begleitenden Datenerhebung mit etwaigen zulassungsbezogenen Anforderungen und Auflagen erfolgen kann. Die näheren Vorgaben an die Art und den Umfang der Datenerhebung und der Auswertungen einschließlich der zu verwendenden Formate werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt.

Die Datenerhebung ist jährlich vom G-BA zu überprüfen, ob auf Grund der gewonnenen Erkenntnislage ein neuer Beschluss über die Nutzenbewertung getroffen werden muss bzw. der bisherige Beschluss anzupassen ist.

#### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung berücksichtigt die Möglichkeit der Anordnung begleitender Datenerhebungen nach Absatz 3b für die dort genannten Arzneimittel. Eine frühzeitige Beratung unter Beteiligung der Zulassungsbehörden soll eine enge Koordinierung und Planbarkeit der Anforderungen für eine Nutzenbewertung und zulassungsbezogenen Anforderungen ermöglichen. Bei der Beratung zur Vergleichstherapie sind Fragen zum Therapiestandard, zur Evidenzgrundlage und zur Versorgungspraxis relevant. Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften sollen deshalb ebenfalls beteiligt werden. Diese erstellen evidenzbasierte Leitlinien und kennen die Versorgungspraxis. Die Beteiligung der Fachgesellschaften durch den G-BA erfolgt in schriftlicher Form bezogen auf klinisch-wissenschaftliche Aspekte unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der pharmazeutischen Unternehmen. Unterlagen, die als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einzustufen sind, dürfen daher nicht ohne Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers an medizinische Fachgesellschaften übermittelt werden sollen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Änderung dient der Klarstellung der Gebührenpflicht und schafft eine gesetzliche Grundlage für einen Kostenausgleich zwischen dem G-BA und den an der Beratung mitwirkenden Bundesoberbehörden. Auch letzteren entsteht auf Grund ihrer Mitwirkung an der gebührenpflichtigen Beratung ein Verwaltungs- und Kostenaufwand. Soweit die pharmazeutischen Unternehmer gebührenpflichtig sind, muss der G-BA den Aufwand der mitwirkenden Behörden bei der Kostenfestsetzung berücksichtigen und den Anteil der Gebühren, der auf die Mitwirkung der Bundesoberbehörden entfällt, an diese weiterleiten.

### **Zu Nummer 3 (§ 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2)**

Die Verordnung von Generika und im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) statt eines Originalpräparates ist in der Regel wirtschaftlicher als die Verordnung des Originalpräparates. Regional bestehen jedoch erhebliche Unterschiede in den Verordnungsquoten von Biosimilars. Unter Biosimilars sind biologische Arzneimittel zu verstehen, die im Wesentlichen einem bereits zugelassenen biologischen Arzneimittel gleichen und die nach dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen worden sind. Biologische Arzneimittel sind in Anhang I, Teil I, Ziffer 3.2.1.1 der Richtlinie 2001/83/EG definiert, wobei die näheren Zulassungsanforderungen für Biosimilars in Anhang I, Teil II, Ziffer 4 der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführt sind. Vereinbarungen zu Arzneimitteln auf regionaler Ebene zwischen den Krankenkassen, Ersatzkassen und den Kassenärztlichen Vereinbarungen müssen daher auch für diese Arzneimittelgruppen Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele definieren.

### **Zu Nummer 4 (§ 86)**

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. Das Arzneimittelgesetz enthält bereits in § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 eine Ermächtigung für den Ordnungsgeber, das elektronische Rezept einzuführen und dessen Ausstellung und Nutzung zu regeln. Von dieser Möglichkeit hat der Ordnungsgeber in § 2 Absatz Nummer 10 der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV) Gebrauch gemacht. Danach kann eine Verschreibung auch in elektronischer Form unter Nutzung einer qualifizierten elektronischen Signatur erfolgen.

Der Verwendung eines Rezeptes, das ausschließlich in elektronischer Form vorliegt, stehen gegenwärtig jedoch Regelungen in den Verträgen der gemeinsamen Selbstverwaltung entgegen. Nicht zuletzt die zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Apotheker geschlossenen Rahmenverträge nach § 129 Absatz 2 und 5 und die Arzneimittelabrechnungsvereinbarungen gemäß § 300 Absatz 3 Satz 1 gehen strukturell vom Vorliegen klassischer Verordnungsblätter in Papierform aus. Daher bedarf es Anpassungen in den zuvor genannten Vorschriften. Dazu wird eine verbindliche Verpflichtung aufgenommen, in den jeweiligen Verträgen die Voraussetzungen für elektronische Verordnungen zu schaffen. Hiermit sind in erster Linie die rechtlichen und die Verfahrensvorgaben gemeint, die für die Verwendung eines elektronischen Rezeptes eingehalten werden müssen. Die in den Vereinbarungen nach § 86 zwischen den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen 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 Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Apotheker geschlossen wird. Für die Umsetzung wird eine Frist von sieben Monaten ab Inkrafttreten des Gesetzes als angemessen erachtet. Bei der Bemessung der Umsetzungsfrist ist ein Interesse an einer raschen Einführung des elektronischen Rezeptes mit dem Aufwand zur Verhandlung der jeweiligen Verträge und der Erfüllung technischer Anforderungen abzuwägen.

Auf der Grundlage der neuen Regelungen sollen in der Arzneimittelversorgung auch Verordnungen ausschließlich in elektronischer Form verwendet werden können. Dadurch können bereits vor der flächendeckenden Einführung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur, für die die gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH die erforderlichen Spezifikationen erstellen und die Zulassungsverfahren einrichten wird, Projekte auch mit alternativen technischen Lösungen durchgeführt werden. Die im Vorfeld der flächendeckenden Einführung laufenden Projekte können dabei wichtige Impulse für die von der Gesellschaft für Telematik zu treffenden Festlegungen liefern.

**Zu Nummer 5 (§ 129)**

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Vorgabe eines Preisabstands von 15 Euro, ab der nach Maßgabe des Rahmenvertrags ein preisgünstiges importiertes Arzneimittel abzugeben ist, hat sich überholt und wird gestrichen. Bei hochpreisigen Arzneimitteln ist eine Preisabstandsgrenze von 15 Euro als relativ zu gering anzusehen, um eine sinnvolle Steuerungswirkung erzielen zu können. Auch der Bundesrechnungshof hat in einem Prüfbericht im Jahr 2014 unter anderem zu den Regelungen zu Importarzneimitteln die Höhe des absoluten Preisabstandes von 15 Euro zwischen Import- und Bezugsarzneimittel kritisiert. Auf Grund der bisherigen Regelung besteht bei hochpreisigen Arzneimitteln, die zunehmend in der Arzneimittelversorgung eine Rolle spielen, kein Anreiz, über 15 Euro liegende Preisabstände beim Einkauf eines Arzneimittels durch einen importierenden pharmazeutischen Hersteller als Einsparungen an die gesetzliche Krankenversicherung weiterzugeben.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Regelungen zur Ersetzung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels („aut idem“) finden bislang keine Anwendung auf im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel (Biosimilars). Biosimilars, die nach dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen werden, sind dem Originalpräparat in ihrer Zusammensetzung zwar ähnlich, aber nicht gleich. Deshalb erfüllen sie nicht die Definition eines Generikums. Dennoch können diese in vielen Fällen an Stelle des Originalpräparates abgegeben oder angewendet werden. Es wird jedoch mit Rücksicht auf die Unterschiede zwischen einem Generikum und einem Biosimilar zum jeweiligen Bezugsarzneimittel keine automatische Austauschbarkeit geregelt. Voraussetzung für einen aut idem-Austausch eines Biosimilars ist vielmehr eine vorherige Feststellung der Austauschbarkeit durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.

**Zu Buchstabe b**

Es wird eine ausdrückliche Ermächtigung und auch Verpflichtung für den G-BA geschaffen, in seinen Richtlinien unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Biosimilars sowie wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln festzulegen. Im Hinblick auf die Definition wird auf die Begründung zu Nummer 3 (§ 84) verwiesen.

**Zu Buchstabe c**

Es wird eine Verpflichtung geschaffen, die Voraussetzungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form in dem Rahmenvertrag zu regeln. Hiermit sind in erster Linie die rechtlichen und die Verfahrensvorgaben gemeint, die für die Verwendung eines elektronischen Rezeptes eingehalten werden müssen. Im Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 4 (§ 86) Bezug genommen.

**Zu Buchstabe d**

Für die Herstellung parentaler Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie wird durch Satz 2 ein Arbeitspreis von 110 Euro gesetzlich festgesetzt. Dieser bildet die Arbeitsleistung der Apotheken für die Herstellung parentaler Zubereitungen aus zytostatikahaltigen Lösungen, Lösungen mit monoklonalen Antikörper sowie aus Calcium- und Natriumfolinatlösungen angemessen ab, so dass die Notwendigkeit zu Preisverhandlungen zwischen Apothekerinnen und Apotheker mit pharmazeutischen Unternehmern über die Einkaufskonditionen der in den Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimitteln entfällt.

Durch die Begrenzung der Erstattung auf den tatsächlichen vereinbarten Einkaufspreis bzw. höchstens den Apothekeneinkaufspreis für zur Herstellung parentaler Zubereitungen in der Onkologie verwendeter Fertigarzneimittel nach Satz 3 besteht für Apotheken keine Notwendigkeit mehr für Preisverhandlungen mit pharmazeutischen Unternehmen, da etwaige Rabatte auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers an die Krankenkasse weitergegeben werden müssen. Durch die regelhafte Vorgabe des Abschlusses von Rabattverträgen in § 130 Absatz 8a Satz 1 –neu– wird eine Einheitlichkeit und Transparenz der Einkaufspreise erzielt.

Durch die Stichtagsregelung in Satz 2, 4 und 5 wird geregelt, dass die Neuregelungen zu dem vorgesehenen Datum gelten und anzuwenden sind und dass bisherige Vereinbarungen ihre Geltung verlieren. Der Übergangszeitraum von 6 Monaten dient der Planungssicherheit der Krankenkassen und Apotheken.

#### **Zu Buchstabe e**

Es wird geregelt, dass die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu vereinbaren haben. Kommt eine Vereinbarung ganz oder teilweise nicht zustande entscheidet, die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8.

Für die Apothekenabgabepreise gelten bisher die in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) vorgesehenen Apothekenzuschläge auf den Apothekeneinkaufspreis und zusätzlich Zuschläge, die die Arbeit der Apotheken abbilden. Die Zuschläge auf den Einkaufspreis betragen derzeit für die Abgabe der unverarbeiteten Blüten als Stoff 100 % und für die Abgabe von Zubereitungen aus Stoffen 90%. Die geltende Regelung der AMPreisV haben für die Krankenkassen angesichts der Zahl der Genehmigungen zur Versorgung mit Cannabisarzneimitteln und der Zahl der Verordnungen von unverarbeiteten Blüten und Zubereitungen aus Blüten zu hohen Ausgaben geführt, so dass es erforderlich geworden ist, die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für die Zubereitung aus Stoffen von Arzneimitteln nach § 31 Absatz 6 abweichend zu vereinbaren.

#### **Zu Nummer 6 (§ 130a)**

##### **Zu Buchstabe a**

Um Versorgungsengpässen bei Rabattarzneimitteln vorzubeugen, ist bei Abschluss einer entsprechenden Vereinbarung nicht nur der Vielfalt der Anbieter, sondern auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen. Diese Gesichtspunkte müssen künftig in vergaberechtlich zulässiger Weise bei der Ausschreibung und Vergabe entsprechender Verträge berücksichtigt werden.

##### **Zu Buchstabe b**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es wird geregelt, dass die Landesverbände der Krankenkasse und die Ersatzkassen die Verträge nach § 130a Absatz 8a regelhaft abschließen müssen. Auf diese Weise werden die Rabattverträge über Fertigarzneimittel zur parentalen Zubereitung in der Onkologie als Steuerungsinstrument zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven gestärkt.

Die Pflicht zum einheitlichen und gemeinschaftlichen Vertragsschluss auf Landesebene wird im neuen Satz 2 klargestellt.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es wird klargestellt, dass Verträge nach Satz 1 von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen einheitlich und gemeinschaftlich geschlossen werden müssen. Denn nur durch eine kassenartenübergreifende Vereinbarung kann dem Wirtschaftlichkeitsgebot hinsichtlich von Verwürfen Rechnung getragen werden. Die Klarstellung wurde erforderlich, da es in der Praxis Bestrebungen einzelner Krankenkassen gab, kassenindividuelle Rabattverträge über die gegenständlichen Fertigarzneimittel abzuschließen. Zudem darf durch die Nichtteilnahme einzelner Krankenkassen am Vertrag die Vereinbarung der Verträge nach § 130a Absatz 8a für die übrigen Krankenkassen nicht verhindert werden. In dieser Konstellation erfolgt die Beschlussfassung nach § 211a.

### **Zu Nummer 7 (§ 130b)**

#### **Zu Buchstabe a**

Der Erstattungsbetrag ist bei Arzneimitteln 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 neu zu verhandeln, sobald eine vom G-BA gesetzte Frist für die Durchführung einer Datenerhebung verstrichen ist und der G-BA einen erneuten Beschluss zur Nutzenbewertung gefasst hat. Sofern sich im Fall der Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens keine Quantifizierung des Zusatznutzes gegenüber der gesetzlichen Fiktion des § 35a Absatz 1 Satz 11 belegen lässt, sind wie in den Fällen der Sätze 5 und 6 angemessene Abschläge von dem zu vereinbarenden Erstattungsbetrag vorzunehmen. Die Vorschrift soll einen Anreiz setzen, begleitende Datenerhebungen durchzuführen, und gleichzeitig verhindern, dass der Erstattungsbetrag dauerhaft gleich hoch bleibt, obwohl keine hinreichenden Belege für einen Zusatznutzen vorhanden sind. Die Maßstäbe zur Angemessenheit der Abschläge sind in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 zu regeln. Bei den Arzneimitteln 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 bleibt es bei dem Verfahren des § 130b Absatz 3 Satzes 1. Bei nicht belegtem Zusatznutzen soll der zu vereinbarende Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Die „Soll“-Vorgabe ermöglicht es jedoch, hiervon in begründeten Fällen abzuweichen. Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss vor Ablauf der gesetzten Frist im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 6 zu dem Ergebnis, dass entgegen den Erwartungen die begleitende Datenerhebung aus welchen Gründen auch immer nicht mit Erfolg durchgeführt werden kann oder wird, muss der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht den Fristablauf abwarten, bevor er in neue Verhandlungen über den Erstattungspreis eintreten kann. Für den neu zu vereinbarenden Erstattungsbetrag gilt ebenfalls, dass dieser zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führen muss.

#### **Zu Buchstabe b**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ergänzung der Abschlagsregelung in Absatz 3.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um die Korrektur eines redaktionellen Verweisfehlers.

### **Zu Nummer 8 (§ 131a)**

Es wird ein neuer Anspruch der Krankenkassen eingeführt, um im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung eine Regelungslücke zu schließen für den Fall, dass ein zu Lasten

der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenes Arzneimittel wegen eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden muss oder das Arzneimittel einen anderen Sachmangel im Sinne von § 434 des Bürgerlichen Gesetzbuchs aufweist. Krankenkassen erwerben die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel nicht selbst und stehen in keiner unmittelbaren Rechtsbeziehung zum pharmazeutischen Unternehmer. Krankenkassen haben daher in diesen Fällen zwar einen wirtschaftlichen Schaden, aber keine unmittelbaren Ansprüche gegen den pharmazeutischen Unternehmer. Die Apotheken wiederum, die die Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer oder vom Arzneimittelgroßhandel erwerben und mit diesem in einer vertraglichen Beziehung stehen, haben zwar Gewährleistungsansprüche, aber keinen eigenen Schaden; da sie für ihre Tätigkeit von den Krankenkassen nach den öffentlich-rechtlichen Regelungen des SGB V eine Vergütung erhalten.

Durch die Neuregelung erhalten Krankenkassen einen verschuldensunabhängigen Anspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer, wenn ein zu ihren Lasten verordnetes und abgegebenes Arzneimittel erneut verordnet und abgegeben werden muss, weil das ursprünglich verordnete und abgegebene Arzneimittel mit einem Mangel behaftet war, dergestalt, dass es der versicherten Person aus dem Grunde nicht mehr verwendet werden kann oder es sich beispielsweise als wirkungslos erweist. Der Anspruch umfasst die Aufwendungen der Krankenkasse für eine erneute ärztliche Verordnung und die erneute Abgabe des Arzneimittels durch die Apotheke sowie für die gegebenenfalls nach § 31 Absatz 3 erforderliche Erstattung der Zuzahlung an die versicherte Person. Der Anspruch auf Minderung des Kaufpreises, den die Apotheke gegen den pharmazeutischen Unternehmer oder den Arzneimittelgroßhändler hätte, geht auf die Krankenkasse über, soweit diese der Apotheke für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat.

Für die Verjährung der Ersatzansprüche gelten die für Kaufverträge im Bürgerlichen Gesetzbuch geregelten Fristen entsprechend. Für den Anspruch auf Ersatz der Aufwendungen gilt danach grundsätzlich eine 2-jährige Verjährungsfrist ab Abgabe des Arzneimittels. Im Falle eines übergegangenen Anspruchs auf Minderung des Kaufpreises bleibt es bei der regelmäßigen gesetzlichen Verjährungsfrist von 3 Jahren, die in den §§ 195 und 198 BGB geregelt ist.

#### **Zu Nummer 9 (§ 132i -neu-)**

Mit der Änderung werden die Krankenkassen oder ihre Landesverbände gesetzlich zum Abschluss von Verträgen mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen oder deren Verbänden zur Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie verpflichtet. Die Versorgung in spezialisierten ärztlichen Einrichtungen kann insbesondere vertragsärztlich oder ambulant spezialfachärztlich erfolgen oder auch in ambulanten Zentren in Krankenhäusern angegliedert sein. Damit wird eine Empfehlung des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen aus dem Jahr 2002 im Hinblick auf die Kompetenzbündelung der Hämophilieversorgung in sog. Comprehensive Care Centers (CCCs) und die Einführung eines Sonderentgelts aufgegriffen (vgl. BT-Drs. 14/8205, S. 53).

In den Verträgen soll die ärztliche Vergütung von zusätzlichen, besonderen Aufwendungen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie geregelt werden. Dies umfasst insbesondere die Vergütung für die intensive ärztliche Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung, die ärztliche Dokumentation nach § 14 des Transfusionsgesetzes und die Meldung an das Deutsche Hämophileregister nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes. Es können Pauschalen zur Vergütung der Leistungen vereinbart werden. Die bereits bestehenden allgemeinen Vergütungsregelungen der o. g. jeweiligen Vertragspartner bleiben unberührt.

Die Änderung steht in Zusammenhang mit der Änderung des Artikels 1 Nummer 10 Buchstabe a, durch die gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile aus dem arzneimittel-

rechtlichen Direktvertrieb herausgenommen werden. Die in den Hämophiliezentren verwendeten Arzneimittel sind nicht Gegenstand der Verträge. Für die Abgabe dieser Arzneimittel gelten die allgemeinen arzneimittelrechtlichen und apothekenrechtlichen Regelungen und sie werden über die Apotheken abgegeben. Zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven können die Krankenkassen insbesondere ergänzende Verträge nach § 130c abschließen.

#### **Zu Nummer 10 (§ 137i Absatz 3)**

Die Regelung enthält die Verpflichtung des Bundesministeriums für Gesundheit, im Fall einer vollständigen oder teilweisen Nichteinigung der Vertragsparteien in Bezug auf die Vereinbarungsaufträge zur Weiterentwicklung der Pflegepersonaluntergrenzen nach Absatz 1, die entsprechenden Festlegungen im Wege der Ersatzvornahme durch Rechtsverordnung vorzunehmen.

#### **Zu Nummer 11 (§ 300 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 -neu-)**

Es wird für die Vertragspartner der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach Satz 1 die Verpflichtung geschaffen, in dieser Vereinbarung auch das Nähere für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form zu regeln. Da im Falle der Verschreibung in elektronischer Form kein (physisches) Ordnungsblatt mehr vorliegt, muss die bisherige Abrechnungsvereinbarung entsprechend angepasst werden. Zu den näheren Einzelheiten, die zu regeln sind, können insbesondere Vorgaben zur Anbringung des Kennzeichnens nach Nummer 1 sowie zur elektronischen Datenübertragung gehören. Im Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 4 (§ 86) Bezug genommen.

#### **Zu Artikel 13 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)**

Es handelt sich um eine Folgeregelung im Zusammenhang mit den Änderungen des § 35a Absatz 1 und 3b SGB V (Artikel 12 Nummer 2 Buchstaben a und b) sowie um eine Klarstellung, dass die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten unberührt bleiben.

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

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Regelung in Artikel 12 Nummer 5 Buchstabe e (§ 129 Absatz 5d -neu- SGBV). Danach können, insbesondere für Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V, auch Festabschläge für die apothekerliche Tätigkeit bei der Abgabe von Stoffen in unverändertem Zustand, d.h. für das Umfüllen, Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen, von der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart werden.

#### **Zu Artikel 15 (Inkrafttreten)**

##### **Zu Absatz 1**

Einer Frist, um sich auf die neue Rechtslage einzustellen, bedarf es hinsichtlich der in Absatz 1 genannten Regelungen nicht. Deshalb soll das Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

##### **Zu Absatz 2**

Die Regelung zur Änderung des Vertriebswegs nach § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG (Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a) tritt ein Jahr nach Verkündung in Kraft. Diese Frist gewährleistet, dass sich die betroffenen Ärzte und Patienten auf die geänderte Rechtslage einstellen können.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 2 sieht ein gesondertes Inkrafttreten für die Vorschriften vor, die aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S.1) angepasst werden müssen und daher auch erst mit Anwendbarkeit der EU-Verordnung in Kraft treten sollen.

### **Zu Absatz 4**

Artikel 10 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2019 in Kraft. Damit ist gewährleistet, dass die Änderung bei der Ermittlung der Mehrkosten der Ausbildungsvergütung im Wesentlichen zeitgleich mit den Finanzierungsvorschriften des PflBG und mit der Verordnung über die Finanzierung der beruflichen Ausbildung nach dem Pflegeberufegesetz sowie zur Durchführung statistischer Erhebungen (Pflegeberufe-Ausbildungsfinanzierungsverordnung – PflAFinV) in Kraft tritt. Dies ermöglicht den Trägern der praktischen Ausbildung eine frühzeitige Berücksichtigung der Änderung des PflBG bei der Vorbereitung ihrer Meldungen nach § 5 Absatz 2 PflAFinV. Auch die zuständigen Stellen nach § 26 Absatz 4 PflBG, die die Mehrkosten der Ausbildungsvergütungen bei der Festsetzung der Ausbildungsbudgets nach § 8 PflAFinV zu berücksichtigen haben, können sich frühzeitig auf die geänderte Rechtslage vorbereiten, beispielsweise hinsichtlich des Einsatzes von EDV-Programmen.

**Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)****Hintergrund:**

Konsequenzen aus den Vorfällen Valsartan (verunreinigte Wirkstoffe aus Produktionsbetrieb in China), Lunapharm (mutmaßlich illegale Einschleusung von gestohlenen Arzneimitteln aus Griechenland über einen Arzneimittelimporteur in Brandenburg), Bottrop (mutmaßlich kriminelle Falschdosierungen und Falschabrechnungen von Krebsarzneimitteln durch einen Apotheker).

**Eckpunkte / Kurzübersicht:****Arzneimittelüberwachung:**

1. Stärkung der Koordinierungsrolle und Zuständigkeit der Bundesoberbehörden bei Qualitätsmängeln oder Fälschungsverdacht von Arzneimitteln.
2. Einführung einer erweiterten Rückrufkompetenz der Bundesoberbehörde.
3. Konkretisierung der Informationspflichten zur Arzneimittelüberwachung von Bund und Ländern.
4. Beteiligung der Bundesoberbehörde bei Inspektionen von Herstellbetrieben in Drittstaaten.
5. Veröffentlichungspflicht der Interessenkonflikterklärungen für Inspektoren von pharmazeutischen Herstellern und mit der Arzneimittelzulassung befassten Bediensteten.
6. Erhöhung der Kontrolldichte und Regelbeispiele für unangemeldete Inspektionen bei herstellenden Apotheken und Betrieben, die für Apotheken herstellen.
7. Einschränkung der erlaubnisfreien Herstellung durch nichtärztliche Heilberufe auf nicht-verschreibungspflichtige Arzneimittel.
8. Einführung einer Verbotgrundlage im Arzneimittelgesetz für die Herstellung von Frischzellen zur Anwendung am Menschen.
9. Einführung einer Dokumentations-, Melde- und Anzeigepflicht bei der Behandlung mit nicht-zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP, z.B. Gentherapien).

**Gemeinsamer Bundesausschuss:**

10. Verbesserung der Sicherheit bei der Arzneimitteltherapie durch kontrollierte Versorgung bei neuen Arzneimitteln ohne vollständige Datenlage:
  - a. Einführung der Option einer begleitenden Datenerhebung für den G-BA bei Arzneimitteln mit besonderen Zulassungsformen ohne vollständige klinische Daten (Zulassung für seltene Erkrankungen, konditionale oder außerordentliche Zulassung) zur Erlangung von noch ausstehenden, patientenrelevanten Daten für die Nutzenbewertung.

- b. G-BA konkretisiert Dauer, Art und Umfang der Datenerhebung, BfArM und PEI sind zu beteiligen.
  - c. G-BA kann Verordnung einschränken auf Vertragsärzte und Krankenhäuser, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung teilnehmen.
  - d. Der pharmazeutische Unternehmer trägt die Kosten der Datenerhebung.
  - e. Verpflichtende Preisabschläge bei der Verhandlung zum Erstattungsbetrag, wenn dem G-BA keine verbesserte Datenlage in angemessener Frist vorgelegt wird.
11. Bei der Ermittlung der Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro für Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden werden künftig auch Arzneimittelumsätze der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung berücksichtigt.
12. Beteiligung der medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaften bei den Beratungen des G-BA zur Vergleichstherapie für die Nutzenbewertung.
13. Förderung des Einsatzes von Biosimilars in der GKV-Versorgung:
- a. Verpflichtung der Selbstverwaltung zur Schaffung von Versorgungszielen.
  - b. Beauftragung des G-BA zu einer Regelung zum Austausch von Biosimilars.
14. Klarstellung zur Versorgung mit Verbandmitteln in der GKV: Auch Verbandmittel mit antimikrobiellen Eigenschaften gehören zur Verbandmittelversorgung.

#### **Krankenkassen:**

15. Konsequente Trennung der Abgabe von Fertigarzneimitteln zur Behandlung sowie der Arzneimittelherstellung bei Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln (z. B. in der Krebstherapie) von Preisverhandlungen mit der pharmazeutischen Industrie zur Vermeidung von Fehlanreizen:
- a. Für Arzneimittel zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Bluterkrankung, die nicht aus Blut gewonnen werden, wird die Ausnahme vom Apothekenvertriebsweg zurückgenommen.
  - b. Bei der Krebsarzneimittelherstellung in Apotheken deckt ein fester Arbeitspreis den Herstellungsaufwand der Apotheken, die Apotheken erhalten von den Krankenkassen den tatsächlichen Einkaufspreis.
  - c. Preisverhandlungen mit der Industrie übernehmen die Krankenkassen.
16. Streichung der 15-Euro-Preisabstandsgrenze in der Importregelung zur Vermeidung von Fehlanreizen zum Import hochpreisiger Arzneimittel.
17. Regeln für einen Regressanspruch der Krankenkassen und für die Versichertenzuzahlung bei Arzneimittelrückrufen wegen Qualitätsmängeln:
- a. Wegfall der Zuzahlung für Versicherte bei notwendiger Neuverordnung.
  - b. Einführung eines gesetzlichen Anspruchs der Krankenkassen auf finanziellen Ausgleich gegenüber den pharmazeutischen Unternehmen bei Produktmängeln.
18. Verbesserung der Transparenz zum Produktionsort der Arzneimittel-Wirkstoffe und Verbesserung der Lieferfähigkeit bei Rabattverträgen:

- a. Einführung einer öffentlich zugänglichen Information über die Wirkstoffhersteller bei Fertigarzneimitteln.
  - b. Vorgabe bei Rabattverträgen, dass neben der Vielfalt der Anbieter auch einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen ist.
19. Verbesserung der Versorgung mit medizinischem Cannabis:
- a. Anpassung der Dosierung und Wechsel der Sorten ohne erneute Antragsstellung.
  - b. Verhandlung der Zuschläge für Apotheken zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband.
20. Versorgungsverträge zwischen Krankenkassen und Hämophilie-Zentren zur Vergütung der besonderen ärztlichen Aufwendungen zur medizinischen Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Blutererkrankung.

**Digitalisierung:**

- 21. Verpflichtung der Selbstverwaltung, die notwendigen Regelungen für die Verwendung des elektronischen Rezepts zu schaffen.
- 22. Aufhebung des Verbots der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel auf eine Verschreibung nach ausschließlicher Fernbehandlung.
- 23. Ermöglichung der elektronischen Form für den Widerruf der Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung.

**Sonstiges:**

- 24. Rechtsgrundlage für Datenaustausch von Ethik-Kommissionen.
- 25. Regelungen zur Anpassung an die delegierte Verordnung der EU KOM zur Kennzeichnung von Arzneimitteln mit Sicherheitsmerkmalen.

Berlin, 19. November 2018

## zur Entscheidung

St'in D-V  
a.d.D.

*JO Vorab*  
*20/11*

### Betr.:

**Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) - Betroffenheit BMWi durch Regelungen zur Vergütung von Zytostatika-Apotheken (Arzneimittelpreisverordnung)**

Abzeichnungsliste	
St.	
AL	i.V. Wierig, ZB 19.11.18
JAL	Wierig, ZB 19.11.18
Referatsinformationen	
Referatsleiter	MR Puth-Weissenfels (-6743)pw, zb4 19.11.18
Bearbeiterin	██████████ (- ██████████) ZB4 19.11.18
Mitzeichnung	
Referat und AZ	ZB4 - 20201/001#001

**Zoll**

Die Staatssekretäre haben Abdruck erhalten.

### I. Votum

Zustimmung zur vorgeschlagenen inhaltlichen Positionierung des BMWi:

*Widerrück*  
*BG Weik*  
*Wierig*  
*Antonia*  
*Wierig*

Herausnahme der Regelungen zur Vergütung der Apotheken für die Herstellung von Krebsmedikamenten (Zytostatika); Honorarfestlegung obliegt Zuständigkeit des BMWi (soweit keine Vereinbarung zwischen Kassen und Apotheken besteht) und sollte statt dessen erst im Rahmen des von BM Spahn angekündigten Apothekenpaketes (vrsl. Frühjahr 2019) erfolgen.

*→ S. \**

Zustimmung zur Aufrechterhaltung des Widerspruchs gegen den Versand des Referentenentwurfes an Länder und Verbände zur Anhörung.

*Laufen*  
*Laufen*

- Versand soll erst am 23.11.2018 erfolgen, um den Ressorts erste Prüfung (inhaltlicher Überblick) zu ermöglichen.

### II. Sachverhalt

BMG hatte ohne Vorankündigung am 16.11.2018 am späten Vormittag den Ressorts den Referentenentwurf eines Arzneimittelsicherheits-Gesetzes übersandt. Bereits bis

*Neulag*  
zum 19.11.2018 (DS) sollten sich die Ressorts zum Versand an Länder und Verbände äußern.

BMW hat dem Versand an Länder und Verbände bis auf Weiteres widersprochen (ZB4; per Mail am 19.11.2018). Federführung im Haus liegt bei IVC3 aufgrund des Schwerpunktes Arzneimittelrecht.

Der **Gesetzentwurf** ist im Wesentlichen als **Reaktion auf die in den letzten Monaten bekannt gewordenen Arzneimittelvorfälle** (verunreinigte Wirkstoffe beim Medikament Valsartan, Lunapharm – illegale Einfuhr von Arzneimitteln) sowie dem Skandal um Abrechnungsbetrug und Falschdosierung bei der Herstellung von Krebsmedikamenten (Bottroper Apotheker) zu verstehen. Es werden Regelungen vorgeschlagen, um die Arzneimittelüberwachung und die Transparenz der Logistikkette von der Arzneimittelherstellung bis zur Abgabe in Apotheken zu verbessern sowie um finanzielle Fehlanreize bei der Arzneimittelabgabe zu vermeiden. Änderungen sollen dazu u.a. im Arzneimittelgesetz (AMG) sowie im SGB V (gesetzliche Krankenversicherung) umgesetzt werden.

Hinsichtlich der **Herstellung von Krebsmedikamenten (Zytostatika)** in Apotheken schlägt BMG vor, eine Vergütung für die Apotheken i.H.v. 110,- Euro je Einheit im SGB V festzuschreiben. Bisher verhandeln Spitzenverband der Krankenkassen und Spitzenverband der Apotheken über die Vergütung; sofern keine Vereinbarung besteht, greift eine Auffangregelung in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV – Zuständigkeit BMWi), welche 90,- Euro vorsieht.

### III. Stellungnahme

Ungeachtet der weiteren Regelungen im Gesetzentwurf greift BMG mit dem Vergütungsvorschlag für Zytostatika-Apotheken der von BM Spahn angekündigten Gesetzesinitiative zu Apotheken (Vergütung, Versandhandel, Regulierung) vor.

**BMW-Fachebene** lehnt die Zytostatika-Regelung ab und spricht sich für **Herausnahme** aus dem vorliegenden Gesetzentwurf aus.

- Inhaltlich muss die Apothekenvergütung im Gesamtzusammenhang diskutiert werden. Eine Änderung der Vergütung für die Zytostatika-Herstellung gehört thematisch deshalb zum vom BMG angekündigten Apotheken-Gesetz.

Andernfalls würde man den Entscheidungsspielraum für das Apotheken-Gesetz eingrenzen. Es ist zudem nicht erkennbar, warum die Zytostatika-Vergütung bereits jetzt angepasst werden muss (kein Zeitdruck erkennbar).

Mit der Regelung topediert BMG das BMWi Vorhaben der Stärkung der Landapotheken und des Nacht- und Notdienstes durch Kostensenkung bei den Zytostatika-Apotheken.

- Das BMW-Gutachten zur AMPPreisV (Forschungsprojekt 74/15; Ergebnisse liegen seit Ende 2017 vor) ermittelte für Zytostatika-Zubereitungen eine **Absenkung der Vergütung von 90,- Euro auf 23,- Euro. Einsparvolumen beträgt mehr als 300 Mio. €.**

Das BMG hat keine Daten vorgelegt, mit denen die vorgeschlagene Anhebung der Vergütung i.H.v. 110,- Euro nachvollzogen werden könnte. Die Wirtschaftlichkeit der Maßnahme ist daher zweifelhaft.

- Es ist unklar, ob eine Festvergütung in der vorgeschlagenen Höhe im Vergleich zu Preisverhandlungen der Selbstverwaltungspartner überhaupt ein geeignetes Mittel ist, um kriminelles Handeln von Apothekerinnen oder Apothekern zu vermeiden (Argumentation des BMG: Gebt den Apotheken mehr Honorar/Geld dann betrügen sie nicht, ist nicht vermittelbar). BMG liefert weder eine Ursachenanalyse des bekannt gewordenen Zytostatika-Skandals noch Ausführungen zu Anreizwirkungen von Preisinstrumenten. Ohne diese kann aber keine geeignete und wirtschaftliche Regelung getroffen werden.

Aufgrund der sehr kurzen Frist zur Kenntnisnahme des Gesetzentwurfes (Zuleitung an Ressorts am Vormittag des 16.11.2018 (Fr), Rückmeldefrist bezüglich Versand an Länder und Verbände am 19.11.2018 (Mo, DS) wurde bis auf weiteres Widerspruch gegen den Versand eingelegt.

Nach Einschätzung der Fachebene kann gegen Ende der Woche Freigabe zum Versand erteilt werden, da bis dahin eine erste Bewertung durch die Referate des BMWi erfolgen kann.

Vermerk

**Referentenentwurf eines Gesetzes zur Sicherheit in der Arzneimittelversorgung  
(GSAV)**

- Hier: Importförderklausel

**Derzeitige gesetzliche Regelung - § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V**

Apotheken sind gemäß Vorgabe des SGB V (§ 129 Abs. 1 Nr. 2) verpflichtet, in einem bestimmten Umfang an Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen importierte Arzneimittel abzugeben. Diese Vorgabe betrifft rezeptpflichtige Arzneimittel.

Die importierten Arzneimittel müssen preislich günstiger sein als die „normalen“ Arzneimittel (sog. Bezugsarzneimittel), entweder mindestens 15% oder mindestens 15,- Euro des Netto-Abgabepreises des Bezugsarzneimittels.

Ziel ist es, Arzneimittelkosten zu sparen, indem der Preisvorteil importierter Arzneimittel ausgenutzt wird. Die Preise für Arzneimittel sind in anderen EU-Mitgliedstaaten häufig niedriger (u.a. aufgrund von Regulierungsvorgaben oder der Preispolitik der Hersteller), auch wenn es sich um das gleiche Produkt handelt. Die gesetzliche Regelung dient der Förderung der Abgabe von preisgünstigeren Importarzneimitteln.

In dem Rahmenvertrag, den der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen mit dem Spitzenverband der Apotheker schließt, ist zudem eine Importquote festgelegt. Apotheken müssen danach mindestens 5% des Umsatzes mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln durch Importarzneimittel realisieren.

Es gibt zahlreiche Unternehmen, die sich auf den Arzneimittelimport spezialisiert haben (z.B. Kohlpharma, MPA Pharma, EMRAmed). Sie profitieren direkt von der Importförderklausel, insbesondere von der Zunahme hochpreisiger Arzneimittel in der Versorgung. Aufgrund der 15,- Euro-Regelung steigt die Handelsmarge der Importeure je höher der Preis des Arzneimittels in Deutschland ist. Die Importeure können den überwiegenden Teil des Preisunterschiedes abschöpfen. Bei den Krankenkassen ist die

Kosteneinsparung insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln hingegen im Verhältnis zum Originalpreis gering ( ggfs. nur 15,- Euro).

Daneben führt die derzeitige Regelung aber auch zu einem erheblichen Verwaltungsaufwand. Apotheken müssen beide Voraussetzungen der Importklausel (15 % bzw. 15 € Preisabstand) überprüfen.

In der Vergangenheit hatten sich deshalb Apothekerverbände aber auch einzelne Krankenkassen für die vollständige Abschaffung von Importförderklausel bzw. die Importquote ausgesprochen.

#### **Geplante Änderung durch das GSAV (Art. 12 Nr. 5, a, aa)**

Das BMG beabsichtigt, die Importförderklausel beizubehalten, aber mit Blick auf die Zunahme hochpreisiger Arzneimittel zu ändern. Der vorgegebene absolute Mindestabstand beim Preis i.H.v. 15,- Euro soll gestrichen werden.

Es bliebe bei der Vorgabe eines preislichen Mindestabstandes i.H.v. 15 % des Abgabepreises; damit ist gewährleistet, dass sich der Preisvorteil immer entsprechend des in Deutschland geltenden Preises des Arzneimittels entwickelt.

#### **Erste Bewertung**

Mit Blick auf das ursprüngliche Ziel der gesetzlichen Regelung – Kosteneinsparung durch Ausnutzen von Preisunterschieden – ist die geplante Änderung nachvollziehbar. Da zunehmend teurere Arzneimittel in der Versorgung eingesetzt werden, sollte auch die Kostenersparnis pro Arzneimittel entsprechend mitwachsen.

Begünstigt sind daher v.a. die Krankenkassen und die Apotheken. Die Kassen können auf höhere Kosteneinsparungen hoffen, für die Apotheken dürfte v.a. Verwaltungsaufwand entfallen, da nur noch die 15%-Klausel zu prüfen ist.

Für die Arzneimittelimporteure bedeutet die beabsichtigte Regelung hingegen eine Verschlechterung ihrer Marktbedingungen. Sie werden in ihrer Preisgestaltung beschränkt und müssen ggf. auf einen Teil ihrer Marge – v.a. bei hochpreisigen Arzneimitteln – verzichten. Daher ist mit Widerstand der Importeure zu rechnen.

Der erhoffte Effekt einer höheren Kosteneinsparung hängt aber entscheidend davon ab, wie sich die Arzneimittelpreise in den anderen EU-Mitgliedsstaaten entwickeln. Wird der Preisunterschied insbesondere bei teureren Arzneimitteln in Zukunft geringer, verliert die Importförderklausel an Bedeutung oder der preisliche Mindestabstand kann nicht mehr realisiert werden.

Zudem ist mit Anpassungsreaktionen der Importeure, insbesondere der auf hochpreisige Arzneimittel spezialisierten zu rechnen. In der Folge könnte es bei der inhaltlichen Zusammensetzung des Angebotes an Importarzneimitteln zu Veränderungen kommen, es könnte aber auch insgesamt zu einem Rückgang des Angebots an Importarzneimitteln kommen.

Der Gesetzentwurf ist aber auch als Kompromiss zu verstehen, da er die Forderung der vollständigen Abschaffung von Importförderklausel bzw. von Importquoten (z.B. Pharmaverband vfa oder Land Brandenburg - Antrag im BR) aufgreift.

██████ ZB4

21.11.18

[REDACTED]

---

**Von:** Wierig, Regina, ZB  
**Gesendet:** Dienstag, 20. November 2018 14:05  
**An:** Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4; [REDACTED] ZB4  
**Betreff:** WG: RefE Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung -  
Widerspruch gegen Versendung an Länder und Verbände

z.k.

Viele Grüße  
Regina Wierig, ZB

Tel:6220

)-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Nickel Dr., Lars-Christoph -11 BMG [mailto:Lars.Nickel@bmg.bund.de]  
Gesendet: Dienstag, 20. November 2018 13:55  
An: Wierig, Regina, ZB  
Cc: 112 BMG; 11 BMG; Müller, Thomas -1 BMG; L2 BMG  
Betreff: AW: RefE Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - Widerspruch gegen Versendung an  
Länder und Verbände

Sehr geehrte Frau Wierig,

vielen Dank für Ihre Mail.

Ich habe von Herrn Staatssekretär Stroppe soeben die Nachricht erhalten, dass Frau Stin Dörr-Voß in einem  
Telefonat die Freigabe für die Versendung erteilt hat. Wir werden deshalb die weitere Beteiligung einleiten.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Dr. Lars Nickel  
Unterabteilungsleiter 11

---

Arzneimittel  
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn  
Tel. +49 (0)228 99441-1100  
Fax +49 (0)228 99441-1742  
Lars.Nickel@bmg.bund.de  
www.bundesgesundheitsministerium.de  
www.twitter.com/BMG\_Bund  
www.facebook.com/BMG.Bund

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Regina.Wierig@bmwi.bund.de [mailto:Regina.Wierig@bmwi.bund.de]  
Gesendet: Dienstag, 20. November 2018 09:22  
An: Nickel Dr., Lars-Christoph -11 BMG <Lars.Nickel@bmg.bund.de>  
Cc: jochen.puth-weissenfels@bmwi.bund.de; [REDACTED]@bmwi.bund.de; BUERO-ZB4@bmwi.bund.de; Harald.Kuhne@bmwi.bund.de  
Betreff: WG: RefE Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - Widerspruch gegen Versendung an Länder und Verbände  
Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrter Herr Nickel,  
wegen einer noch ausstehenden Entscheidung unserer Leitung in dieser Angelegenheit können wir noch keine Zustimmung zur Versendung geben. Wir gehen davon aus, daß dieses bis Ende der Woche möglich ist.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag  
Regina Wierig

---

Unterabteilungsleiterin ZB  
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Scharnhorststr. 34-37, 10115 Berlin  
Tel:+49-(30)-18-615-6220  
E-Mail: Regina.Wierig@bmwi.bund.de  
Internet: <http://www.bmwi.de>

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMWi können Sie der Datenschutzerklärung auf [www.bmwi.de/Datenschutzerklärung](http://www.bmwi.de/Datenschutzerklärung) entnehmen.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4  
Gesendet: Dienstag, 20. November 2018 09:10  
An: Wierig, Regina, ZB  
Betreff: WG: RefE Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - Widerspruch gegen Versendung an Länder und Verbände  
Wichtigkeit: Hoch

Viele Grüße  
Jochen Puth-Weissenfels, ZB4

Tel:6743

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED] ZB4

Gesendet: Dienstag, 20. November 2018 09:06

An: Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4

Betreff: WG: RefE Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - Widerspruch gegen Versendung an Länder und Verbände

Wichtigkeit: Hoch

Viele Grüße

██████████ ZB4

Tel: █████

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Nickel Dr., Lars-Christoph -11 BMG [mailto:Lars.Nickel@bmg.bund.de]

Gesendet: Montag, 19. November 2018 16:52

An: BUERO-ZB

Cc: Müller, Thomas -1 BMG; 1 BMG; 11 BMG; 112 BMG; ██████████ ZB4; BUERO-IVC3

Betreff: WG: RefE Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - Widerspruch gegen Versendung an Länder und Verbände

Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrte Frau Wierig,

unter Bezugnahme auf die nachstehende Mail von ██████████ Referat ZB 4, möchte ich Ihnen nach Rücksprache mit unserer Leitung mitteilen, dass wir BMWi eine Fristverlängerung bis zum 20.11.2018, 12 Uhr für den erbetenen "belastbaren Überblick" zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung gewähren können. Sollten wir bis zu diesem Termin keinen substantiell begründeten Einspruch gegen die Versendung an Länder und Verbände erhalten, erlauben wir uns, von Ihrem Einverständnis für die weitere Beteiligung auszugehen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Lars Nickel

Unterabteilungsleiter 11

---

Arzneimittel

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99441-1100

Fax +49 (0)228 99441-1742

Lars.Nickel@bmg.bund.de

[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

[www.twitter.com/BMG\\_Bund](https://www.twitter.com/BMG_Bund)

[www.facebook.com/BMG.Bund](https://www.facebook.com/BMG.Bund)

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED]@bmwi.bund.de [mailto:[REDACTED]@bmwi.bund.de]

Gesendet: Montag, 19. November 2018 13:03

An: 112 BMG <112@bmg.bund.de>

Cc: BUERO-ZB4@bmwi.bund.de; BUERO-IVC3@bmwi.bund.de; [REDACTED]@bmwi.bund.de; jochen.puth-weissenfels@bmwi.bund.de; BUERO-ZB@bmwi.bund.de

Betreff: RefE Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - Widerspruch gegen Versendung an Länder und Verbände

Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

der Übermittlung des Referentenentwurfes an Verbände und Länder widersprechen wir.

Zunächst müssen wir uns einen belastbaren Überblick über die von Ihnen vorgeschlagenen Regelungen verschaffen, bevor wir der Einleitung der Verbände- und Länderanhörung zustimmen können. Die von Ihnen eingeräumte Frist von nur 1,5 Werktagen ist hierfür nicht ausreichend.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

[REDACTED]

---

Referat ZB4

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie Scharnhorststr. 34-37, 10115 Berlin

Tel:+49-(30)-18-615-[REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]@bmwi.bund.de

Internet: <http://www.bmwi.de>

[REDACTED] ZB4

**Von:** [REDACTED] ST-D-V  
**Gesendet:** Mittwoch, 21. November 2018 17:56  
**An:** Wierig, Regina, ZB; Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4; [REDACTED] ZB4  
**Cc:** Dörr-Voß, Claudia, ST-D-V; Kuhne, Harald, Z  
**Betreff:** WG: IMPORTFÖRDERKLAUSEL - RESSORTABSTIMMUNG

**Wichtigkeit:** Hoch

Mit der Bitte um Beachtung!

Viele Grüße

[REDACTED] ST-D-V

Tel: [REDACTED]

---

**Von:** Semmler, Jörg, Dr., L  
**Gesendet:** Mittwoch, 21. November 2018 17:55  
**An:** [REDACTED] ST-D-V; Heckel, Sven-Olaf, Dr., PR-KR; Kindermann, Arndt, LB5; Geißler, Dominik, Dr., LV  
**Cc:** [REDACTED] M; [REDACTED] M  
**Betreff:** IMPORTFÖRDERKLAUSEL - RESSORTABSTIMMUNG

Sehr WICHTIG: Solange es keine Einigung zwischen uns und BMG in dieser Sache (Importförderklausel) gibt, darf BMWi dem Entwurf in der Ressortabstimmung nicht zustimmen!

Ich bitte Sie alle, mit darauf zu achten.

Viele Grüße

Jörg Semmler, L

Tel: 6900

---

**Von:** [REDACTED] ST-D-V  
**Gesendet:** Mittwoch, 21. November 2018 16:15  
**An:** Semmler, Jörg, Dr., L  
**Cc:** [REDACTED] M; [REDACTED] M  
**Betreff:** AW: AW: WG: Rücklauf GSAV  
**Wichtigkeit:** Hoch

Lieber Herr Semmler,

anbei der erbetene Sachstandsvermerk zu den vom BMG geplanten Änderungen bei der Importförderklausel, welche die Arzneimittelimporteure wie Kohl Pharma betreffen würde.

**Erste Information zum aktuellen Gesetzgebungsvorhaben des BMG  
(Gesetzentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung – GSAV)**

**und**

**Hinweis zur Kompetenzwahrnehmung durch BMWi im Bereich  
Apothekenvergütung**

**1. Aktuelles Gesetzgebungsverfahren des BMG – GSAV**

BMG hat am 16.11.2018 den Ressorts den Referentenentwurf eines Arzneimittelsicherheits-Gesetzes übersandt. Ressort- und Verbändeanhörung läuft, Ressortgespräch ist für den **18.12.2018** angesetzt.

Der **Gesetzentwurf** ist im Wesentlichen eine **Reaktion auf bekannt gewordenen Arzneimittelvorfälle** (verunreinigte Wirkstoffe beim Medikament Valsartan, Lunapharm und illegale Einfuhr von Arzneimitteln) sowie dem Skandal um Abrechnungsbetrug und Falschdosierung bei der Herstellung von Krebsmedikamenten (Bottroper Apotheker).

Aus Sicht des Referates ZB4 – „Gesundheitswirtschaft“ enthält der Gesetzentwurf zwei **Regelungsvorschläge von erheblicher wirtschaftspolitischer Bedeutung**:

**a) Vergütung für die Herstellung von Krebsmedikamenten durch Apotheken**

Für die Herstellung von Krebsmedikamenten (Zytostatika) in Apotheken will BMG eine Vergütung für die Apotheken i.H.v. 110,- Euro je Einheit direkt im SGB V festzuschreiben.

Bisher verhandeln Spitzenverband der Krankenkassen und Spitzenverband der Apotheken über die Vergütung; in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV – Zuständigkeit BMWi) gibt es eine Auffangregelung, welche zur Zeit 90,- Euro vorsieht.

Siehe dazu auch Leitungsvorlage an ST D-V vom 19.11.2018.

**Erste Bewertung:** BMWi-Fachebene **lehnt die Zytostatika-Regelung entschieden ab** und will sich in der Ressortabstimmung für Herausnahme aus dem vorliegenden Gesetzentwurf einsetzen.

- Die Apothekenvergütung muss im Gesamtzusammenhang diskutiert werden. Änderungen der Vergütung für die Zytostatika-Herstellung gehören thematisch deshalb zum vom BMG angekündigten Apotheken-Gesetz. Andernfalls würde man den Entscheidungsspielraum für das Apotheken-Gesetz eingrenzen.
- Es ist zudem nicht erkennbar, warum die Zytostatika-Vergütung vorab jetzt angepasst werden muss (Zeitdruck nicht dargelegt und erkennbar).
- Das BMWi-Gutachten zur AMPreisV (Ergebnisse liegen seit Ende 2017 vor) ermittelte für Zytostatika-Zubereitungen eine Absenkung der Vergütung von 90,- Euro auf 23,- Euro. Einsparvolumen beträgt mehr als 300 Mio. €. BMG hat keine Daten vorgelegt, mit denen die Anhebung der Vergütung auf 110,- Euro nachvollzogen werden könnte. Die Wirtschaftlichkeit der Maßnahme ist daher zweifelhaft.

- Es ist unklar, ob eine gesetzliche Festvergütung im Vergleich zu Preisverhandlungen der Selbstverwaltungspartner überhaupt ein geeignetes Mittel ist, um Fehlverhalten von Apothekerinnen oder Apothekern zu vermeiden.

#### b) Importarzneimittel – Anpassung der Vorgaben für die Abgabe

Das BMG beabsichtigt, die **Importförderklausel** (§ 129 Abs. 1 SGB V) zu ändern. Der vorgegebene absolute Mindestabstand beim Preis i.H.v. 15,- Euro soll gestrichen, die Vorgabe des relativen Mindestabstandes i.H.v. 15 % des Abgabepreises soll bestehen bleiben. Damit soll erreicht werden, dass aus Importarzneimitteln ein angemessener Preisvorteil für Krankenkassen generiert wird.

Apotheken sind gemäß Vorgabe des SGB V (§ 129 Abs. 1 Nr. 2) verpflichtet, in einem bestimmten Umfang an Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen importierte Arzneimittel abzugeben. Diese Vorgabe betrifft rezeptpflichtige Arzneimittel. Die importierten Arzneimittel müssen preislich günstiger sein als die „normalen“ Arzneimittel (sog. Bezugsarzneimittel), und zwar entweder mindestens 15% oder mindestens 15,- Euro des Netto-Abgabepreises des Bezugsarzneimittels. Ziel ist es, Arzneimittelkosten zu sparen, indem der Preisvorteil importierter Arzneimittel ausgenutzt wird.

Siehe dazu auch Vermerk vom 21.11.2018.

Erste Bewertung: Vorbehaltlich der Entscheidung der Leitung bewertet Fachebene den Vorschlag als akzeptablen Kompromissvorschlag, da er einen angemessenen Interessensausgleich ermöglicht.

- Da zunehmend teurere Arzneimittel in der Versorgung eingesetzt werden, sollte auch die Kostenersparnis aus Importarzneimitteln entsprechend mitwachsen.
- Begünstigt sind v.a. Krankenkassen und Apotheken. Die Kassen können auf höhere Kosteneinsparungen hoffen, für die Apotheken dürfte v.a. Verwaltungsaufwand entfallen, da nur noch die 15%-Klausel zu prüfen ist.
- Für die Arzneimittelimporteure bedeutet die beabsichtigte Regelung hingegen eine Verschlechterung ihrer Marktbedingungen. Sie werden in ihrer Preisgestaltung beschränkt und müssen ggf. auf einen Teil ihrer Marge – v.a. bei hochpreisigen Arzneimitteln – verzichten. Daher ist mit Widerstand der Importeure zu rechnen.
- Vielfach wird vollständige Abschaffung von Importförderklausel (sowie von Importquoten) gefordert (z.B. Pharmaverband vfa oder Land Brandenburg mit Antrag im BR).

## 2. Kompetenzwahrnehmung durch BMWi im Bereich Apothekenvergütung

Das jüngste Gesetzgebungsvorhaben des BMG verdeutlicht einmal mehr, dass BMG

- weder Zuständigkeit des BMWi für die Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) respektiert,
- noch vertrauensvolle kollegiale Zusammenarbeit innerhalb der BReg anstrebt.

## Begründung

**BMWi ist Verordnungsgeber für die AMPPreisV** [diese legt Preiszuschläge = Vergütung für Apotheken und Großhandel für die Abgabe rezeptpflichtiger (= Rx-) Arzneimittel fest]. **BMG ist für Arzneimittel, Arzneimittelversorgung und Apothekenwesen zuständig. BMG greift immer wieder unabhgstimmt in die Verordnungs-kompetenz des BMWi ein.**

Es ist zu befürchten, daß BMG auch für andere Bereiche der Apothekenvergütung eine gesetzliche Regelung vorschlagen wird und damit die Zuständigkeit des BMWi für Arzneimittelpreise weiter untergräbt.

**Trotz mehrfacher Aufforderung zum Dialog** auf unterschiedlichen Ebenen liegen dem BMWi noch keine Informationen vor, welche Strategie BMG im Arzneimittelbereich verfolgt. BMG hält ggü. Ressorts Informationen zurück, steht aber in intensiven Kontakt mit Apothekerverbänden. Von Plänen des BMG erfährt BMWi i.d.R. aus der Fachpresse.

- Zu den Ergebnissen des BMWi-Forschungsgutachtens zur AMPPreisV und zu deren Umsetzung konnte bisher – trotz mehrfacher Angebote – kein Gespräch mit der BMG-Fachebene geführt werden. Eine schriftliche Stellungnahme des BMG liegt nicht vor.
- Im KoaV für die 19. LP ist vereinbart worden, dass sich die BReg für ein Verbot des Versandhandels mit Rx-Arzneimitteln einsetzt. Bisher liegen dem BMWi keinerlei Informationen vor, wie BMG den KoaV umzusetzen gedenkt. BMWi ist FF im Bereich Europarecht, welches der kritischste Punkt der Umsetzung der KoaV-Vereinbarung ist.
- BMWi hatte im August 2018 auf Fachebene gegenüber BMG Diskussionsvorschläge für eine Reform der Apothekenvergütung sowie von Regulierungen unterbreitet. BMG hat hierauf bisher nicht reagiert und auch keine eigenen Vorschläge unterbreitet.
- BM Spahn hat Mitte Oktober 2018 auf dem Deutschen Apothekertag eine Reform der Vorschriften für Apotheken einschl. Apothekenvergütung (Zuständigkeit BMWi) angekündigt. In spätestens 6 Monaten solle ein Gesetzesentwurf vorliegen, er wolle ab sofort Gespräche dazu führen. BMG hat BMWi bisher – trotz wiederholter Nachfragen – in keiner Weise einbezogen. Auch Sts Dörr-Voß hatte Sts Stroppe (BMG) direkt auf Arzneimittelversandhandel angesprochen, um Details zu Plänen gebeten und auf die Federführung des BMWi bei der AMPPreisV verwiesen, sowie um enge Beteiligung in frühem Stadium gebeten. Trotz Zusage erfolgte diese Beteiligung bisher nicht.
- **Vorstoß der gesetzl. Krankenversicherungen** (auch persönlich an BM) zu einem Gespräch zwischen BMG, BMWi, Apotheken und Krankenkassen wurde vom BMG abgelehnt.
- Ein für den 19.11.2018 angesetztes **Gespräch auf AL-Ebene** zu Apotheken wurde vom BMG kurzfristig abgesagt; ein neuer Termin konnte bisher nicht vereinbart werden.
- BMG schlägt im Referentenentwurf des GSAV ohne Vorankündigung die Anhebung und Fixierung des Apothekenhonorars für die Zytostatika-Herstellung vor (siehe oben).
- Für die am 6.12.2018 angesetzte **St-Runde Gesundheitswirtschaft** (BMG, BMBF und BMWi; Teilnahme St'in D-V) hat BMG zum Thema Apotheken

lediglich eine inhaltsleere Beratungsunterlage erstellt und BMWi um Vorstellung seiner Ideen gebeten; gleiches gilt für das Thema Versandhandel. Die TOPs wurden erst auf nachdrücklichen Wunsch des BMWi auf die Agenda genommen.

- Für den 12.12.2018 ist die Behandlung des BMWi-Forschungsgutachtens zur AMPPreisV im **Wirtschaftsausschuss des BT** vorgesehen. Am 11.12. wird BM Spahn der Mitgliederversammlung des **Apothekerverbandes ABDA** persönlich seine Vorstellungen zu Apothekenhonorar und Versandhandel präsentieren. Diese Information stammt aus der Fachpresse.

[REDACTED] ZB4

**Von:** [REDACTED] ZB4  
**Gesendet:** Donnerstag, 29. November 2018 15:55  
**An:** Kuhne, Harald, Z  
**Cc:** Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4; Wierig, Regina, ZB  
**Betreff:** AW: RefE Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - Widerspruch gegen Versendung an Länder und Verbände

Sehr geehrter Herr Kuhne,

folgender Stand:

Frau St'in D-V hatte in einem Telefonat mit St Stroppe der Versendung an Länder und Verbände zugestimmt. Frist für die Stellungnahmen der Ressorts ist der 14.12., Ressortgespräch am 18.12.

Bei uns im Haus koordiniert IVC3 wegen Schwerpunkt Arzneimittelrecht. IVC3 hat die Pharmaverbände angeschrieben und um Stellungnahme gebeten (u.a. wegen Förderung Biosimilars, Reform der Orphan Drug-Regelungen, Importförderklausel).

Aus der Leitung haben wir zur Importförderklausel ("Kohlpharma") noch nichts weiter gehört.

In Abstimmung mit Herrn Puth-Weissenfels werden wir zur geplanten BMWi-Stellungnahme - ZB4-Teil - eine LV an Frau St'in D-V machen und um Zustimmung der Positionierung bitten. Vorschlag inhaltlich: Herausnahme der aktuellen Zytostatika-Regelung aus diesem Gesetz. Die LV wird Sie voraussichtlich Ende der kommenden Woche erreichen.

Viele Grüße

[REDACTED] ZB4

Tel [REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

**Von:** Kuhne, Harald, Z  
**Gesendet:** Donnerstag, 29. November 2018 15:39  
**An:** Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4  
**Cc:** [REDACTED] ZB4; Wierig, Regina, ZB  
**Betreff:** WG: RefE Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - Widerspruch gegen Versendung an Länder und Verbände  
**Wichtigkeit:** Hoch

Was ist hier der Stand?

Viele Grüße  
Harald Kuhne, Z

Tel:7620

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Wierig, Regina, ZB

Gesendet: Dienstag, 20. November 2018 09:22

An: Lars.Nickel@bmg.bund.de

Cc: Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4; [REDACTED] ST-D-V; BUERO-ZB4; Kuhne, Harald, Z

Betreff: WG: RefE Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - Widerspruch gegen Versendung an Länder und Verbände

Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrter Herr Nickel,  
wegen einer noch ausstehenden Entscheidung unserer Leitung in dieser Angelegenheit können wir noch keine Zustimmung zur Versendung geben. Wir gehen davon aus, daß dieses bis Ende der Woche möglich ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Regina Wierig

---

Unterabteilungsleiterin ZB

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Scharnhorststr. 34-37, 10115 Berlin

Tel:+49-(30)-18-615-6220

E-Mail: Regina.Wierig@bmwi.bund.de

Internet: <http://www.bmwi.de>

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMWi können Sie der Datenschutzerklärung auf [www.bmwi.de/Datenschutzerklärung](http://www.bmwi.de/Datenschutzerklärung) entnehmen.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4

Gesendet: Dienstag, 20. November 2018 09:10

An: Wierig, Regina, ZB

Betreff: WG: RefE Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - Widerspruch gegen Versendung an Länder und Verbände

Wichtigkeit: Hoch

Viele Grüße

Jochen Puth-Weissenfels, ZB4

Tel:6743

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED] ZB4

Gesendet: Dienstag, 20. November 2018 09:06

An: Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4

Betreff: WG: RefE Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - Widerspruch gegen Versendung an Länder und Verbände

Wichtigkeit: Hoch

Viele Grüße

██████████ ZB4

Tel ██████

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: Nickel Dr., Lars-Christoph -11 BMG [mailto:Lars.Nickel@bmg.bund.de]

Gesendet: Montag, 19. November 2018 16:52

An: BUERO-ZB

Cc: Müller, Thomas -1 BMG; 1 BMG; 11 BMG; 112 BMG; ██████████ ZB4; BUERO-IVC3

Betreff: WG: RefE Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - Widerspruch gegen Versendung an Länder und Verbände

Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrte Frau Wierig,

unter Bezugnahme auf die nachstehende Mail von Frau ██████████ Referat ZB 4, möchte ich Ihnen nach Rücksprache mit unserer Leitung mitteilen, dass wir BMWI eine Fristverlängerung bis zum 20.11.2018, 12 Uhr für den erbetenen "belastbaren Überblick" zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung gewähren können. Sollten wir bis zu diesem Termin keinen substantiell begründeten Einspruch gegen die Versendung an Länder und Verbände erhalten, erlauben wir uns, von Ihrem Einverständnis für die weitere Beteiligung auszugehen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Lars Nickel

Unterabteilungsleiter 11

---

Arzneimittel

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99441-1100

Fax +49 (0)228 99441-1742

Lars.Nickel@bmg.bund.de

[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

[www.twitter.com/BMG\\_Bund](https://www.twitter.com/BMG_Bund)

[www.facebook.com/BMG.Bund](https://www.facebook.com/BMG.Bund)

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

-----Ursprüngliche Nachricht-----

Von: [REDACTED]@bmwi.bund.de [mailto:[REDACTED]@bmwi.bund.de]

Gesendet: Montag, 19. November 2018 13:03

An: 112 BMG <112@bmg.bund.de>

Cc: BUERO-ZB4@bmwi.bund.de; BUERO-IVC3@bmwi.bund.de; [REDACTED]@bmwi.bund.de; jochen.puth-weissenfels@bmwi.bund.de; BUERO-ZB@bmwi.bund.de

Betreff: RefE Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - Widerspruch gegen Versendung an Länder und Verbände

Wichtigkeit: Hoch

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

der Übermittlung des Referentenentwurfes an Verbände und Länder widersprechen wir.

Zunächst müssen wir uns einen belastbaren Überblick über die von Ihnen vorgeschlagenen Regelungen verschaffen, bevor wir der Einleitung der Verbände- und Länderanhörung zustimmen können. Die von Ihnen eingeräumte Frist von nur 1,5 Werktagen ist hierfür nicht ausreichend.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

---

Referat ZB4

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie Scharnhorststr. 34-37, 10115 Berlin

Tel: +49-(30)-18-615 [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]@bmwi.bund.de

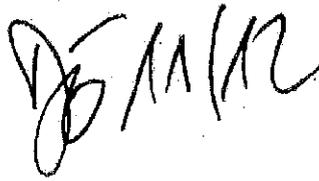
Internet: <http://www.bmwi.de>

ORIGINAL

Berlin, 10. Dezember 2018

## zur Entscheidung

St'in D-V  
a.d.D.



### Betr.:

Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr  
Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

- Stellungnahme BMWi für den Bereich SGB V  
(Zuständigkeit ZB4)

Die Staatssekretäre haben Abdruck erhalten.

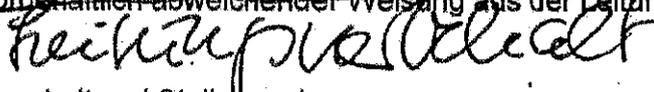
### I. Votum

Zustimmung zur vorgeschlagenen Positionierung des BMWi mit St- bzw.

#### Leitungsvorbehalt:

1. Regelungen zur Herstellung von Spezialrezepturen (Krebsmedikamente, Zytostatika):  
Herausnahme aus dem Gesetzentwurf, Regelung im vom BMG angekündigten Apotheken-Gesetz. ✓
2. Regelung zu Orphan-Drugs:  
Diskussion und Abstimmung im Rahmen des Pharmadialogs. ✓
3. Regelung zur Importförderklausel:

~~Vorbehaltlich abweichender Weisung aus der Leitung: Zustimmung.~~



### II. Sachverhalt und Stellungnahme

BMG hatte am 16.11.2018 den Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung – GSAV vorgelegt. Bis zum 14.12.2018 haben die Ressorts ihre Stellungnahmen vorzulegen; am 18.12.2018 ist das Ressortgespräch auf Arbeitsebene angesetzt.

Abzeichnungseiste	
St	
AL	Kuhne, Z 10.12.18
JAL	
Referatsinformationen	
Referatsleiter	MR Puth-Weissenfels (- 6743)pw, zb4 10.12.18
Bearbeiterin	ORR'in [redacted] (- [redacted] ZB4 10.12.18
Mitzeichnung	
Referat und AZ	ZB4 - 20201/001#001 ✓

Ø ZB4 vorab per Scan  
bitte Anm. S 2 beachten

10/12

12/12

Der Gesetzentwurf ist im Wesentlichen als **Reaktion auf die in den letzten Monaten bekannt gewordenen Arzneimittelvorfälle** (verunreinigte Wirkstoffe beim Medikament Valsartan, Lunapharm – illegale Einfuhr von Arzneimitteln) sowie dem Skandal um Abrechnungsbetrug und Falschdosierung bei der Herstellung von Krebsmedikamenten (Bottroper Apotheker) zu verstehen. Änderungen sollen dazu u.a. im Arzneimittelgesetz (AMG) sowie im SGB V (gesetzliche Krankenversicherung) umgesetzt werden.

*St. Vorbehalt? Hilfe res. f. f. + Folge*

Aufgrund des Schwerpunktes AMG liegt die **Federführung im BMWI** beim Referat IVC3. Für den **Zuständigkeitsbereich von ZB4 (SGB V)** sollte für nachfolgend genannte Punkte **St-Vorbehalt bzw. Leitungsvorbehalt** eingelegt werden:

**1. Herstellung von parenteralen Zubereitungen (Lösungen) aus Fertigarzneimitteln durch Apotheken zur Verwendung bei onkologischen Erkrankungen (Art. 12 Nr. 5 d)**

BMG schlägt vor, für die Zubereitung von Speziallösungen, die in der Krebstherapie eingesetzt werden, eine **einheitliche Vergütung (Arbeitspreis) i.H.v. 110,- Euro** je hergestellter Einheit im SGB V festzuschreiben. Bisher gelten differenzierte Arbeitspreise je nach Aufwand und Gefährdung bei der Zubereitung; diese werden durch den Spitzenverband der Krankenkassen und den Spitzenverband der Apotheken vereinbart (in der sog. Hilfstaxe; als Auffangregelung sind in der Arzneimittelpreisverordnung Arbeitspreise zwischen 51,- Euro und 90,- Euro festgelegt). Um **Margengewinne der Apotheker beim Einkauf** der benötigten Fertigarzneimittel zu reduzieren, sollen zudem zukünftig die Apotheken keine Preisverhandlungen mehr mit Herstellern führen dürfen; dies sollen die Krankenkassen übernehmen.

Vorschlag für Position BMWI:

Herausnahme der Regelung aus dem vorliegenden Gesetzentwurf und Regelung im Rahmen des von BM Spahn angekündigten Apotheken-Pakets (vrsl. Frühjahr 2019).

**Begründung:**

- **Inhaltlich** muss die Apothekenvergütung im Gesamtzusammenhang diskutiert werden. Eine Änderung des Arbeitspreises für die Herstellung von

Spezialzubereitungen gehört thematisch zum vom BMG angekündigten **Apotheken-Gesetz**, zudem ist Zuständigkeit des BMWi wegen der AMPPreisV gegeben.

Man würde bei vorgezogener Regelung den Entscheidungsspielraum für das Apotheken-Gesetz eingrenzen. (Das BMWi-Gutachten zur AMPPreisV hatte z.B. für Zytostatika-Lösungen eine Absenkung des Arbeitspreises von aktuell 90,- Euro auf 23,- Euro ermittelt. Die vom BMG vorgeschlagene Anhebung steht dazu in deutlichem Widerspruch. Das BMG hat keine Daten vorgelegt, wie die 110,- Euro ermittelt wurden. Die Wirtschaftlichkeit der Maßnahme ist daher zweifelhaft.)

- Es ist **kein Zeitdruck** erkennbar, die Regelungen zu den Spezialzubereitungen bereits jetzt anzupassen. Es gelten Vereinbarungen zwischen Apotheken und Krankenkassen, die sich nach Aussage des Spitzenverbandes der Krankenkassen bewährt haben.
- Es ist unklar, ob eine pauschale Festvergütung in der vorgeschlagenen Höhe und die Übertragung der Preisverhandlungen mit den Arzneimittelherstellern auf die Kassen überhaupt **geeignete Mittel** sind, um kriminelles Handeln von Apothekerinnen oder Apothekern zu vermeiden (Argumentation des BMG: Gebt den Apotheken mehr Honorar/Geld, dann betrügen sie nicht, ist nicht vermittelbar). BMG liefert hierzu keine Informationen.
- Der Spitzenverband der Krankenkassen hat auch **Zweifel an der Umsetzbarkeit** der vorgeschlagenen Regelung. Er rechnet mit Mehrausgaben von über 700 Mio. Euro pro Jahr und hohem bürokratischem Aufwand.

## **2. Sonderstatus von Arzneimitteln für seltene Leiden (sog. Orphan Drugs) (Art. 12 Nr. 2 - § 35a; Nr. 7 - § 130b)**

Um die Versorgung von Patienten mit seltenen Leiden zu verbessern und der Industrie Anreize für die Entwicklung entsprechender Arzneimitteltherapien zu geben, genießen Orphan Drugs u.a. hinsichtlich der Nutzenbewertung und Vergütung durch die Krankenkassen einen Sonderstatus. So gilt mit der Zulassung ein Zusatznutzen und damit eine entsprechend hohe Vergütung als belegt an; erst ab einer Umsatzschwelle von 50 Mio. Euro (Bemessungsgrundlage: Arzneimittelabgabe im ambulanten Bereich) muss ein „ordentliches“ Nutzenbewertungsverfahren mit anschließender Neufestlegung der Vergütung durchlaufen werden.

BMG will nun die **Umsatzschwelle absenken**, indem auch der Arzneimitteleinsatz im Krankenhaus berücksichtigt wird (50 Mio. Euro bei Ausweitung der Bemessungsgrundlage). Außerdem will BMG dem <sup>Gemeinsamen Bundesausschuss</sup> G-BA die Möglichkeit einräumen, vom Hersteller **Begleitstudien einzufordern**; sollten diese nicht durchgeführt werden, können Ärzte oder Krankenhäuser von der Anwendung der entsprechenden Arzneimittel ausgeschlossen werden.

Vorschlag für Position BMWi:

Diskussion und Abstimmung der Orphan Drug Regelungen im Rahmen einer (Arbeits-)Sitzung des Pharmadialogs.

BMG hatte den Gesetzentwurf zeitlich parallel zur ersten Dialogsitzung des Pharmadialogs in dieser LP am 16.11.2018 in die Ressortabstimmung gegeben. Die Hersteller haben dies im Rahmen der Dialogsitzung scharf zurückgewiesen. BMG (St-Stroppe) hatte daraufhin angeboten, die einschlägigen Regelungen im Kreis der am Pharmadialog Beteiligten vor der Kabinettsbesprechung zu diskutieren. Dieses Angebot sollte genutzt werden.

**3. Importförderklausel (Art. 12 Nr. 5 a) aa) - § 129)**

Apotheken sind gemäß Vorgabe des SGB V (§ 129 Abs. 1 Nr. 2) verpflichtet, in einem bestimmten Umfang an Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen importierte Arzneimittel abzugeben. Diese Vorgabe betrifft rezeptpflichtige Arzneimittel. Die Importarzneimittel müssen preislich günstiger sein als die „normalen“ Arzneimittel (sog. Bezugsarzneimittel), entweder mindestens 15% oder mindestens 15,- Euro des Netto-Abgabepreises des Bezugsarzneimittels. Ziel ist es, Arzneimittelkosten zu sparen. Die Preise für Arzneimittel sind in anderen EU-Mitgliedstaaten häufig niedriger (u.a. aufgrund von Regulierungsvorgaben oder der Preispolitik der Hersteller), auch wenn es sich um das gleiche Produkt handelt.

Es gibt zahlreiche Unternehmen, die sich auf den Arzneimittelimport spezialisiert haben (z.B. Kohlpharma, MPA Pharma, EMRAMed). Sie profitieren insbesondere von der Zunahme hochpreisiger Arzneimittel in der Versorgung. Ihre Handelsmarge steigt je höher der Preis des Arzneimittels in Deutschland ist, bei den Krankenkassen verringert sich die Kosteneinsparung hingegen im Verhältnis zum Originalpreis.

BMG will nun die **Preisabstandsklausel – 15,- Euro – abschaffen**, die Importförderklausel aber beibehalten. Damit soll sichergestellt werden, dass die Krankenkassen auch bei hochpreisigen Arzneimitteln einen angemessenen Kostenvorteil realisieren können.

Vorschlag für Position BMWi:

Zum Thema Importförderklausel wurde **seitens AL L bereits Leitungsvorbehalt** angewiesen.

**ZB4**

**Von:** [REDACTED] VIB1  
**Gesendet:** Montag, 10. Dezember 2018 13:55  
**An:** [REDACTED] IVC3  
**Cc:** BUERO-IVC3; BUERO-VIB1; [REDACTED] ZB4; [REDACTED] ZB4  
**Betreff:** WG: Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)  
**Anlagen:** Versendung Ressorts.pdf; 2018-11-14 Referentenentwurf.pdf; RefE\_GSAV\_Eckpunkte.pdf

Liebe [REDACTED],  
liebe Kolleginnen und Kollegen,

seitens VIB1 gibt es keine Anmerkungen zu dem Entwurf.

Viele Grüße  
[REDACTED] VIB1

Tel: [REDACTED]

---

**Von:** [REDACTED] IVC3  
**Gesendet:** Dienstag, 20. November 2018 15:24  
**An:** BUERO-IB2; BUERO-IVA2; BUERO-IB6; BUERO-VIB1; BUERO-ZB4  
**Cc:** [REDACTED] ZB4; Kopp, Dietmar, Dr., IVC3  
**Betreff:** WG: Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

BMG hat den Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) übermittelt.

Aufgrund der Vielzahl der angesprochenen Themen (Änderungen Medizinproduktegesetz, SGB V, Rabattverträgen, E-Rezept) möchte ich Sie um Ihre Stellungnahmen bis **Montag, 10. Dezember** bitten.

Bitte übersenden Sie diese an mich und Buero-IVC3.

Viele Grüße

[REDACTED]

Tel: [REDACTED]

---

**Von:** 112 BMG [<mailto:112@bmg.bund.de>]  
**Gesendet:** Freitag, 16. November 2018 10:26  
**An:** Auswärtiges Amt; Beauftragter für Wirtschaftlichkeit in der Bundesverwaltung; Behindertenbeauftragter; Bundesministerium der Finanzen; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz; Bundesministerium der Verteidigung; Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat; Bundesministerium für Arbeit und Soziales; Bundesministerium für Bildung und Forschung; Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft; Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend; Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und

nukleare Sicherheit; Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur; POSTSTELLE (INFO), ZB5-Post;  
Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; Chef des Bundeskanzleramtes  
(cvd@bpa.bund.de); Datenschutzbeauftragte; Drogenbeauftragte BMG; Normenkontrollrat; Patientenbeauftragter  
**Cc:** 1 BMG; 11 BMG; L2 BMG; 112 BMG  
**Betreff:** Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Sehr geehrte Damen und Herren

s. Anlagen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

---



Bundesministerium  
für Gesundheit

Referat 112 – Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht,  
Tierarzneimittel  
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1,  
53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn  
Tel. +49 (0)228 99 441-0

**ZB4**

---

**Von:** [REDACTED] IVC3  
**Gesendet:** Mittwoch, 12. Dezember 2018 10:39  
**An:** Kopp, Dietmar, Dr., IVC3; [REDACTED] ZB4  
**Betreff:** WG: Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)  
**Anlagen:** Versendung Ressorts.pdf; 2018-11-14 Referentenentwurf.pdf; RefE\_GSAV\_Eckpunkte.pdf

zk

Viele Grüße  
[REDACTED] IVC3

Tel: [REDACTED]

---

**Von:** [REDACTED] IVA2  
**Gesendet:** Montag, 10. Dezember 2018 15:52  
**An:** [REDACTED] IVC3  
**Cc:** Frick, Ramona, IVA2; [REDACTED] IVA2; BUERO-IVC3  
**Betreff:** WG: Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Liebe [REDACTED],

keine Anmerkungen von IVA2.

Viele Grüße  
[REDACTED] IVA2

Tel: [REDACTED]

---

**Von:** BUERO-IVA2  
**Gesendet:** Dienstag, 20. November 2018 15:25  
**An:** [REDACTED] IVA2  
**Cc:** Frick, Ramona, IVA2; [REDACTED] IVA2  
**Betreff:** WG: Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

---

**Von:** [REDACTED] IVC3  
**Gesendet:** Dienstag, 20. November 2018 15:24  
**An:** BUERO-IB2; BUERO-IVA2; BUERO-IB6; BUERO-VIB1; BUERO-ZB4  
**Cc:** [REDACTED] ZB4; Kopp, Dietmar, Dr., IVC3  
**Betreff:** WG: Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Liebe Kolleginnen und Kollegen,

BMG hat den Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) übermittelt.

Aufgrund der Vielzahl der angesprochenen Themen (Änderungen Medizinproduktegesetz, SGB V, Rabattverträgen, E-Rezept) möchte ich Sie um Ihre Stellungnahmen bis **Montag, 10. Dezember** bitten.

Bitte übersenden Sie diese an mich und Buero-IVC3.

Viele Grüße

■■■■ IVC3

Tel: ■■■■

---

**Von:** 112 BMG [mailto:112@bmg.bund.de]

**Gesendet:** Freitag, 16. November 2018 10:26

**An:** Auswärtiges Amt; Beauftragter für Wirtschaftlichkeit in der Bundesverwaltung; Behindertenbeauftragter; Bundesministerium der Finanzen; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz; Bundesministerium der Verteidigung; Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat; Bundesministerium für Arbeit und Soziales; Bundesministerium für Bildung und Forschung; Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft; Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend; Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit; Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur; POSTSTELLE (INFO), ZB5-Post; Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; Chef des Bundeskanzleramtes (cvd@bpa.bund.de); Datenschutzbeauftragte; Drogenbeauftragte BMG; Normenkontrollrat; Patientenbeauftragter

**Cc:** 1 BMG; 11 BMG; 12 BMG; 112 BMG

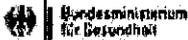
**Betreff:** Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Sehr geehrte Damen und Herren

s. Anlagen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Referat 112 – Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht,

Tierarzneimittel

Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1,

53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99 441-0

[REDACTED] ZB4

---

**Von:** [REDACTED] ST-D-V  
**Gesendet:** Dienstag, 11. Dezember 2018 17:28  
**An:** [REDACTED] ZB4  
**Cc:** Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4; Kuhne, Harald, Z; Dörr-Voß, Claudia, ST-D-V;  
Vertr-PersRef-Doerr-Voss  
**Betreff:** AW: 181210\_GE\_Arzneimittelversorgung\_Rücklauf

Liebe Frau [REDACTED]

Ich habe wegen Zif 3 mit Herrn Semmler telefoniert.

LV bleibt erstmal bestehen! BM möchte dazu direkt mit BM Spahn sprechen. Solange bitte streitig stellen!

Unabhängig davon regte er eine gesonderte BM-Vorlage an zur Importförderklausel, in der dargelegt wird, wie viele Fälle überhaupt betroffen wären (denn die 15 % Klausel lohnt sich ja, wenn Medikament teuer ist; 15 Euro lohnt sich, bei geringer Preisspanne;

Bisher ist nicht klar, ob für die Importe bisher eher die 15 Euro oder die 15 % - Klausel genutzt wird. Gibt es dazu Erkenntnisse?)

BG [REDACTED]

-----Ursprüngliche Nachricht-----

**Von:** [REDACTED] ST-D-V  
**Gesendet:** Dienstag, 11. Dezember 2018 10:32  
**An:** [REDACTED] ZB4  
**Cc:** Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4  
**Betreff:** 181210\_GE\_Arzneimittelversorgung\_Rücklauf

Wie besprochen schon mal vorab zK.  
Ich versuche, LV mit AL L zu klären.

Gruß [REDACTED]

[REDACTED] ZB4

---

**Von:** [REDACTED] IVC3  
**Gesendet:** Freitag, 14. Dezember 2018 13:52  
**An:** 112@bmg.bund.de  
**Cc:** [REDACTED] ZB4; Kopp, Dietmar, Dr., IVC3  
**Betreff:** WG: Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)  
**Anlagen:** 2018-11-14 Referentenentwurf.pdf; 181214 - Anm. BMWi zu GSAV\_endg.docx

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich übersende die Anmerkungen des BMWi zum GSAV.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

[REDACTED]  
Referat IVC3  
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie

Hannoversche Straße 28-30, 10115 Berlin

Tel: +49-(30)-18-615 [REDACTED]

E-Mail: [REDACTED]@bmwi.bund.de

Internet: <http://www.bmwi.de>

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMWi können Sie der Datenschutzerklärung auf [www.bmwi.de/Datenschutzerklärung](http://www.bmwi.de/Datenschutzerklärung) entnehmen.

---

**Von:** 112 BMG [<mailto:112@bmg.bund.de>]

**Gesendet:** Freitag, 16. November 2018 10:26

**An:** Auswärtiges Amt; Beauftragter für Wirtschaftlichkeit in der Bundesverwaltung; Behindertenbeauftragter; Bundesministerium der Finanzen; Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz; Bundesministerium der Verteidigung; Bundesministerium des Innern, für Bau und Heimat; Bundesministerium für Arbeit und Soziales; Bundesministerium für Bildung und Forschung; Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft; Bundesministerium für Familie, Senioren, Frauen und Jugend; Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit; Bundesministerium für Verkehr und digitale Infrastruktur; POSTSTELLE (INFO), ZB5-Post; Bundesministerium für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung; Chef des Bundeskanzleramtes ([cvd@bpa.bund.de](mailto:cvd@bpa.bund.de)); Datenschutzbeauftragte; Drogenbeauftragte BMG; Normenkontrollrat; Patientenbeauftragter

**Cc:** 1 BMG; 11 BMG; L2 BMG; 112 BMG

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

Sehr geehrte Damen und Herren

s. Anlagen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

---



Bundesministerium  
für Gesundheit

Referat 112 – Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht,  
Tierarzneimittel  
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1,  
53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn  
Tel. +49 (0)228 99 441-0



**Bundesministerium  
für Wirtschaft  
und Energie**

Bundesministerium für Wirtschaft und Energie • 11019 Berlin

**Bundesministerium für Gesundheit (BMG)**  
Herrn Dr. Lars Nickel

ausschließlich per Email 112@bmg.bund.de

TEL-ZENTRALE +49 30 18615 0  
FAX +49 30 18615 7010  
INTERNET www.bmwf.de

BEARBEITET VON RDin [REDACTED] ORRin [REDACTED]  
TEL +49 30 18615 [REDACTED]  
FAX [REDACTED]  
E-MAIL [REDACTED]@bmf.bund.de  
AZ

DATUM Berlin, 14. Dezember 2018

BETREFF Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)  
HIER Stellungnahme BMWi  
BEZUG Referentenentwurf des BMG vom 16.11.2018

Das BMWi nimmt zum Referentenentwurf des GSAV wie folgt Stellung:

### **1. Allgemeine Anmerkungen**

Wir bitten BMG um Stellungnahme, ob geplant ist, die von BM Spahn am 11.12.2018 vorgestellten Eckpunkte zum Apothekenversandhandel und zur Apothekenvergütung im GSAV zu regeln. Wir bitten um Auskunft zur zeitlichen Planung.

Ergänzender Regelungsbedarf wird bei der Klarstellung zur Wirtschaftlichkeit (§130 Absatz 1 SGB V) gesehen. Es sollte klargestellt werden, dass indikationsgerechte Verordnungen von erstattungsbetragsregulierten Arzneimitteln über alle Anwendungsgebiete hinweg wirtschaftlich sind und damit Regressdiskussionen durch regionale Verordnungsvorgaben entfallen.

Wir bitten BMG um Auskunft, ob dieser Punkt ergänzend im GSAV geregelt wird oder zur Diskussion und Bearbeitung in den Pharmadialog verwiesen wird.

HAUSANSCHRIFT Scharnhorststraße 34 - 37  
10115 Berlin

VERKEHRSANBINDUNG U6 Naturkundemuseum  
S-Bahn Berlin Hauptbahnhof  
Tram Invalidenpark

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMWi können Sie der Datenschutzerklärung auf [www.bmwf.de/Datenschutzerklärung](http://www.bmwf.de/Datenschutzerklärung) entnehmen.

## 2. Anmerkungen im Einzelnen

### Zu Artikel 1 Nr. 7 und § 34 Absatz 1 e AMG - Offenlegung der Zulieferer

Durch die Angabe von Name und Anschrift der Wirkstoffhersteller könnten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse berührt sein, da Rückschlüsse der Zusammensetzung aufgrund der aufgeführten Zulieferer gezogen werden können.

Position BMWi: Erforderlichkeit sollte überprüft und Alternativen diskutiert werden.

### Zu Artikel 1 Nr. 10 und § 42b Abs. 3 Satz 4 - Wegfall der Einwilligung von Prüfarzten

Position BMWi: Änderung wird begrüßt.

Aber offenbar Tippfehler: Referentenentwurf nimmt Bezug auf §42 Abs. 3 Satz 4 AMG; es muss heißen: § 42b Abs. 3 Satz 4 AMG

### Zu Artikel 1 Nr. 11 und § 47 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Buchstabe a AMG - Streichung von „oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile“

Für gentechnisch hergestellte Hämophilieprodukte wird die Ausnahme vom Vertriebsweg (Direktvertrieb an Arzt bzw. Klinik möglich) aufgehoben, da bei diesen kein Infektionsrisiko besteht.

Mit dieser Streichung wären plasmatische Faktorpräparate künftig weiterhin nicht apothekenpflichtig, während rekombinante Faktorpräparate apothekenpflichtig würden. Die unterschiedliche Behandlung bei Apothekenpflicht von aus menschlichem Blut gewonnenen und gentechnisch hergestellten Gerinnungsfaktorenzubereitungen ist sachlich nicht gerechtfertigt. Auch die geplante Änderung von Art. 6 Transfusionsgesetz unterscheidet nicht bzgl. Dokumentationspflicht zw. Plasmatisch gewonnenen und rekombinant hergestellten Gerinnungsfaktoren.

BMG-Begründung der flächendeckenden Versorgung durch Abgabe über regulären Apothekenvertriebsweg ist nicht stichhaltig; denn dies war auch bisher gewährleistet. Dies müsste dann auch für alle Hämophilie-Produkte gelten, auch für die aus menschlichem Blut.

Position BMWi: Änderung wird abgelehnt. Es besteht Leitungsvorbehalt.

Da es zu Nachteilen in der Patientenversorgung führen würde (Direktabgabemöglichkeit sollte Arzt vorbehalten bleiben auch wegen Komplexität der Gerinnungserkrankung.). Weiterhin entstehen Wettbewerbsverzerrung.

**Zu Artikel 1 Nr. 25 Buchstabe b und § 97 AMG - Bußgeldvorschriften**

Die im Referentenentwurf vorgeschlagene Ergänzungen sind sachgerecht.

**Position BMWi:** Es besteht ergänzender Regelungsbedarf weiterer Ordnungswidrigkeitstatbeständen:

1. Aus Delegierte Verordnung Art. 10 – 13 zur Überprüfung der neuen Sicherheitsmerkmale (zweidimensionaler Barcode und Erstöffnungsschutz). Verstoß sollte Ordnungswidrigkeit darstellen.
2. Delegierte VO Art. 14, 16, 20, 21 erfassen Modalitäten der Überprüfung der Sicherheitsmerkmale durch Hersteller und Großhändler. Verstoß sollte Ordnungswidrigkeit darstellen.
3. Delegierte VO Art. 22, 25, 26-29 erfassen Modalitäten der Deaktivierung des zweidimensionalen Barcodes durch Großhändler und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt sind. Verstoß sollte Ordnungswidrigkeit darstellen.

Bußgeld muss für alle an der Lieferkette beteiligte Akteure gelten, damit die neuen Sicherheitsmerkmale die gewünschte Sicherung der legalen Lieferkette zum Patientenschutz gewährleisten können

**Zu Artikel 12 - SGB V - Nr. 2 (§ 35a) und Nr. 7 (§ 130b) - Orphan Drugs:**

Um die Versorgung von Patienten mit seltenen Leiden zu verbessern und der Industrie Anreize für die Entwicklung entsprechender Arzneimitteltherapien zu geben, genießen Orphan Drugs u.a. hinsichtlich Nutzenbewertung und Erstattung einen Sonderstatus. Mit dem GSAV soll die Umsatzschwelle, bei deren Überschreiten der Zusatznutzen nachzuweisen ist, abgesenkt werden, indem auch der Arzneimitteleinsatz im Krankenhaus berücksichtigt wird (50 Mio. Euro bei Ausweitung der Bemessungsgrundlage). Außerdem soll dem G-BA die Möglichkeit eingeräumt werden, ungeachtet etwaiger Auflagen bei der Zulassung vom Hersteller Begleitstudien einzufordern verbunden mit erheblichen Sanktionsmöglichkeiten (Ausschluss von Ärzten oder Krankenhäusern von der Anwendung).

**Position BMWi:** Es besteht Leitungsvorbehalt.

Wir bitten BMG um Erläuterung, warum die Änderungen erforderlich sind. Haben sich die bisherigen Regelungen nicht bewährt? In welchem Verhältnis stehen ggf. Auflagen zu Begleitstudien aus der europäischen Zulassung zur angedachten Befugnis des G-BA, Begleitstudien einzufordern?

### Zu Artikel 12 - SGB V - Nr. 5 d (§ 129) - Herstellung parenteraler Zubereitungen in der Onkologie

Es wird vorgeschlagen, für die Zubereitung von Speziallösungen, die in der Krebstherapie eingesetzt werden, eine einheitliche Vergütung (Arbeitspreis) i.H.v. 110,- Euro je hergestellter Einheit im SGB V festzuschreiben. Bisher gelten differenzierte Arbeitspreise je nach Aufwand und Gefährdung bei der Zubereitung; diese werden durch den Spitzenverband der Krankenkassen und den Spitzenverband der Apotheken vereinbart (in der sog. Hilfstaxe; als Auffangregelung sind in der Arzneimittelpreisverordnung Arbeitspreise zwischen 51,- Euro und 90,- Euro festgelegt). Um Margengewinne der Apotheker beim Einkauf der benötigten Fertigarzneimittel zu reduzieren, sollen zudem zukünftig die Apotheken keine Preisverhandlungen mehr mit Herstellern führen dürfen, dies sollen die Krankenkassen übernehmen.

Position BMWi: Es besteht Leitungsvorbehalt.

Die Regelung ist aus dem vorliegenden Gesetzentwurf herauszunehmen und im von BM Spahn angekündigten Apotheken-Paket zu regeln. Es gibt zudem erhebliche Zweifel, ob die vorgeschlagene Regelung im Vergleich zu der derzeitigen besser geeignet ist, kriminelles Handeln zu vermeiden oder Preisvorteile beim Einkauf abzuschöpfen. Auch die praktische Umsetzbarkeit erscheint fraglich.

Wir bitten BMG um Erläuterung, auf Basis welcher Daten der Arbeitspreis von 110,- Euro ermittelt wurde.

Inhaltlich muss die Apothekenvergütung im Gesamtzusammenhang diskutiert werden. Der Entscheidungsspielraum für das Apotheken-Paket darf nicht durch vorgezogene Maßnahmen eingeschränkt werden. Es ist kein Zeitdruck erkennbar, die Regelungen zu den Spezialzubereitungen bereits jetzt anzupassen. Es gelten Vereinbarungen zwischen Apotheken und Krankenkassen, die sich nach Aussage des Spitzenverbandes der Krankenkassen bewährt haben.

### Zu Artikel 12 - SGB V - Nr. 5 a) aa) (§ 129) - Importförderklausel

Die Preisabstandsklausel – 15,- Euro – soll gestrichen, die Importförderklausel aber beibehalten werden.

Position BMWi: Es besteht Leitungsvorbehalt.



ZB4

**Von:** [REDACTED] 112 BMG <[REDACTED]@bmg.bund.de>  
**Gesendet:** Mittwoch, 19. Dezember 2018 12:17  
**An:** [REDACTED] IVC3; Kopp, Dietmar, Dr., IVC3; [REDACTED] ZB4  
**Cc:** [REDACTED] 112 BMG; 115 BMG  
**Betreff:** Stellungnahme des BMWi zu dem Entwurf des GSAV  
**Anlagen:** BMWi Auskunftsbiten.pdf

Liebe Kolleginnen, liebe Kollegen,

im Nachgang zur gestrigen Anhörung zu o.g. Gesetzgebungsverfahren übersende ich Ihnen die Erläuterungen des BMG zu den von Ihnen gestellten Fragen und Prüfbitten. Ausführungen zu dem Bereich § 47 AMG (Direktvertrieb Hämophilie) werden nachgereicht.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag



Referat 112 – Arzneimittel- und Heilmittelwerberecht, Tierarzneimittel  
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn

Tel. +49 (0)228 99441-[REDACTED]

Fax +49 (0)228 99441-[REDACTED]

[REDACTED]@bmg.bund.de

[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

[www.twitter.com/BMG\\_Bund](https://www.twitter.com/BMG_Bund)

[www.facebook.com/BMG.Bund](https://www.facebook.com/BMG.Bund)

Hinweis zu externen Links.

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

**Zur Forderung des BMWi, dass indikationsgerechte Verordnungen von erstattungsbetragsregulierten Arzneimitteln über alle Anwendungsgebiete hinweg wirtschaftlich sind und damit Regressdiskussionen entfielen**

Die Forderung nach einer gesetzlichen Klarstellung, wonach ein Erstattungsbetrag die Wirtschaftlichkeit der Verordnung eines Arzneimittels über das gesamte Anwendungsgebiet hinweg herstellt, wurde bereits im Rahmen des letzten Pharmadialoges eingehend erörtert und letztlich als nicht überzeugend bewertet.

Mit dem AMNOG wurde zwar ein neues Instrument zur Preisbildung eingeführt, dies hat jedoch nicht zu einer Änderung des in § 12 SGB V enthaltenen Wirtschaftlichkeitsgebots geführt. Dieses gilt weiterhin uneingeschränkt für alle Leistungsbereiche. Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die diese Kriterien nicht erfüllen, dürfen von Versicherten nicht beansprucht, von Leistungserbringern nicht bewirkt und von den Krankenkassen nicht bewilligt werden. Alle Beteiligten sollen und müssen daher gemeinsam darauf achten, dass das Wirtschaftlichkeitsgebot eingehalten wird (vgl. auch § 2 Abs. 4 SGB V). Dies dient der Sicherstellung der Finanzierbarkeit der GKV und stellt letztlich auch den sorgsamsten Umgang mit den Beiträgen der Mitglieder sicher.

In der durch die Urteile des LSG BB vom 28. Juni 2017 (Az. L 9 KR 213/16 KL; Az. L 9 KR 72/16 KL) ausgelösten öffentlichen Diskussion über die Rechtmäßigkeit eines sog. Mischpreises wurde die gegenständliche Forderung erneut aufgegriffen. Mit zwei Parallelurteilen vom 4. Juli 2018 (Az. B 3 KR 20/17 R; Az. B 3 KR 21/17 R) hat das BSG entschieden, dass die Bildung eines „Mischpreises“ für ein Arzneimittel rechtlich zulässig ist. In Anlehnung an seine ständige Rechtsprechung hat das BSG zudem festgestellt, dass Vertragsärzte im Einzelfall das bei gleichem medizinischen Nutzen wirtschaftlichste Arzneimittel zu verordnen haben, das auf dem Markt verfügbar ist. Dies entspricht der stets vom BMG vertretenen Rechtsauffassung, dass aus dem Vorhandensein eines Erstattungsbetrages nicht per se auf die Wirtschaftlichkeit jeder individuellen Verordnung geschlossen werden kann. Der Hintergrund ist, dass in der Nutzenbewertung als Grundlage für die Preisverhandlung immer nur das neue Arzneimittel gegen eine singuläre Vergleichstherapie geprüft wird, nicht aber gegen alle möglichen Therapiealternativen in einem Indikationsgebiet. Wirtschaftlichkeit ist daher immer relativ: Wenn es für einen Patienten nur eine mögliche Therapie gibt, kann diese nicht unwirtschaftlich sein. Gleichzeitig kann ein Preis, der einen Zusatznutzen abbildet, im Einzelfall unwirtschaftlich sein, wenn z.B. ein anderes Arzneimittel, das in der konkreten Therapiesituation gleichermaßen geeignet ist, preiswerter ist. Die Wirtschaftlichkeit kann daher nur im Einzelfall beurteilt werden.

Hinsichtlich der „Regressdiskussion“ ist darauf hinzuweisen, dass die Verantwortung für die Wirtschaftlichkeitsprüfung nach §§ 106 ff. SGB V zum 1. Januar 2017 regionalisiert wurde. Die Landesverbände der Krankenkassen haben mit den Kassenärztlichen Vereinigungen das Nähere zu Art und Inhalten der Wirtschaftlichkeitsprüfungen zu vereinbaren. Dabei haben sie den jeweiligen regionalen Besonderheiten Rechnung zu tragen. Die gesetzlich zwingende Vereinbarung von Richtgrößenprüfungen ist entfallen. Weiterhin gilt der Grundsatz „Beratung vor Regress“. Im Rahmen des TSVG werden zudem im parlamentarischen Raum aktuell weitere Entschärfungen diskutiert.

**Zu § 35a SGB V und § 130b SGB V (Artikel 12 Nr. 2 und Nr. 7 des Gesetzentwurfs)**

Die bisherigen Regelungen reichen nicht aus. Der sozialgerichtliche Anspruch des Versicherten auf Versorgung mit zugelassenen Arzneimitteln in § 31 SGB V beruht auf der Annahme, dass die arzneimittelrechtliche Zulassung die Aspekte Wirksamkeit, Sicherheit und Qualität bereits vollständig bewertet hat. Dies trifft für die besonderen Zulassungen aber nicht mehr in vollem Umfang zu. Ziel der besonderen Zulassung ist, neue Wirkstoffe schnell für Patienten zur Verfügung zu stellen. Wesentliche Evidenz zu Wirksamkeit und Sicherheit liegt für die besonderen Zulassungen zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht vor. Eine Einschränkung der Versorgung der Patienten erfolgt dabei nicht, das

Ziel der besonderen Zulassung einer schnellen Verfügbarkeit neuer Arzneimittel für besonders von ihrer Krankheit bedrohte Patienten wird erreicht. Der Anteil von Arzneimitteln mit besonderen bzw. beschleunigten Zulassungen hat in den letzten Jahren deutlich zugenommen. Es ist davon auszugehen, dass sich dieser Trend in der Zukunft weiter fortsetzen wird.

Die Zusatznutzenbewertung eines Arzneimittels ist evidenzbasiert und knüpft an die erteilte Zulassung (und damit an die Zulassungsstudien an). Im Rahmen der (arzneimittelrechtlichen) Nutzen-Risiko-Bewertung werden im Zulassungsverfahren die vom Arzneimittelhersteller eingereichten Unterlagen zur pharmazeutischen Qualität, therapeutischen Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels durch die Arzneimittelbehörden geprüft. Wird die arzneimittelrechtliche Zulassung jedoch aus Gründen des öffentlichen Interesses vorab in einem beschleunigten Verfahren ohne ausreichende evidenzbasierte Studienlage erteilt, kann eine Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen auf Grund der unzureichenden Datengrundlage zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung nicht im dafür vorgesehenen Umfang erfolgen. Die erforderlichen Daten zur Bewertung des Zusatznutzens können daher nur nachträglich während der Anwendung gewonnen werden. Die frühe Nutzenbewertung hat eine Verbesserung der Versorgungsqualität mit Arzneimitteln sowie die Identifikation der zweckmäßigsten Arzneimittel zur indikationsspezifischen Krankenbehandlung zum Ziel. Dies erfolgt über die Bewertung von Zusatznutzen und Zweckmäßigkeit und ist durch klinische Studien im Vergleich zu einer vorher vom G-BA festgelegten zweckmäßigen Vergleichstherapie zu belegen. Die anwendungsbegleitende Datenerhebungen, die der G-BA anfordern kann, sind insoweit Zusatznutzen-orientiert und verfolgen andere Ziele und Endpunkte als arzneimittelrechtliche Auflagen zur Nutzen-Risiko-Bewertung. Die G-BA Auflagen berühren die arzneimittelrechtliche Zulassung und Verkehrsfähigkeit des Arzneimittels nicht. Um Überschneidungen zwischen beiden Bereichen zu vermeiden oder die Generierung von doppelten Daten zu vermeiden, ist eine Einbindung der Zulassungsbehörden vorgesehen.

#### Zur Orphan-Umsatzschwelle

Bei der Berechnung der 50 Mio. Euro Umsatzschwelle, ab welcher sich Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden einer regulären Nutzenbewertung gegenüber der maßgeblichen zweckmäßigen Vergleichstherapie unterziehen müssen, wurden in der Vergangenheit lediglich Umsätze aus der ambulanten Versorgung berücksichtigt. Nachdem der G-BA nunmehr regelhaft auch Arzneimittel bewertet, die ausschließlich für die stationäre Anwendung zugelassen worden sind, ist es sachgerecht, künftig auch Krankenhausumsätze bei der Ermittlung der Orphan-Umsatzschwelle zu berücksichtigen. Denn die bisherige Umsatzschwelle, die allein auf den GKV-Umsatz zu Apothekenverkaufspreisen abstellt, würde für solche Arzneimittel, die im stationären Bereich eingesetzt werden, leerlaufen bzw. nie relevant werden können.

Betroffen von der Neuregelung sind insbesondere Orphan Drugs die überwiegend oder ausschließlich im stationären Bereich angewandt werden, wie zum Beispiel das Arzneimittel Spinraza® zur Behandlung der spinalen Muskelatrophie. Die voraussichtlichen Auswirkungen der Einbeziehung von Krankenhausumsätzen für das Erreichen der Umsatzschwelle von 50 Millionen Euro bei Orphans sind derzeit überschaubar. Laut Auskunft des GKV-Spitzenverbands würde sich derzeit durch die Neuregelung nur für das Orphan Drug Spinraza® das Überschreiten der Schwelle ergeben, mit welchem 2017 ein Krankenhausumsatz von deutlich über 50 Millionen Euro erzielt wurde. Da der Umsatz dieses Präparats in der ambulanten Versorgung nur bei ca. 13 Millionen Euro lag, konnte eine Überschreitung der 50 Mio. Euro Umsatzschwelle nicht festgestellt werden. Das BMG wird die Entwicklung nach der Einbeziehung der Krankenhausumsätze sorgfältig prüfen und sofern notwendig, eine Anpassung der Höhe der Umsatzschwelle vornehmen.

**Von:** Kopp, Dietmar, Dr., IVC3  
**Gesendet:** Mittwoch, 19. Dezember 2018 10:40  
**An:** Horstmann, Winfried, Dr., IV; BUERO-IV  
**Cc:** Lochte, Heinrich-G., Dr., IVC; BUERO-IVC; [REDACTED] IVC3  
**Betreff:** Aktueller Sachstand Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)  
**Anlagen:** 181219\_Leitungsvorlage\_St\_in\_D-V\_Ergebnisse\_Ressortbesprechung\_GSAV\_am\_18.12.20187126.docx; 181214 - Anm. BMWi zu GSAV\_endg.docx

Lieber Herr Horstmann,

nach gestriger Ressortbesprechung auf Fachebene zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) möchten wir Sie kurz über den aktuellen Sachstand informieren:

#### Hintergrund:

- ♦ BMG legte am 16.11.2018 den Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vor (zur Erinnerung: zeitgleiche PK BM Spahn mit Pharmadialog-Sitzung).
- ♦ Der Gesetzentwurf ist im Wesentlichen die Reaktion auf die in den letzten Monaten bekannt gewordenen Arzneimittelvorfälle, beispielsweise:
  - verunreinigte Wirkstoffe im Medikament Valsartan, Lunapharm-illegale Einfuhr von Arzneimitteln
  - Abrechnungsbetrug und Falschdosierung bei der Herstellung von Krebsmedikamenten (Bottroper Apotheker)
- ♦ Änderungen sollen u.a. im Arzneimittelgesetz (AMG) (=Zuständigkeit im BMWi: IVC3) sowie im SGB V (gesetzliche Krankenversicherung) (=Zuständigkeit im BMWi: ZB4) umgesetzt werden.
- ♦ Aufgrund des Schwerpunktes AMG liegt die Federführung im BMWi beim Referat IVC3.

#### Kernpunkte gestriger Ressortbesprechung:

- ♦ Seitens BMWi wurden sowohl Punkte zu den arzneimittelrechtlichen Regelungen angesprochen (FF IVC3), als auch Regelungen des SGB V (FF ZB4).
- ♦ Am Vortag fand bereits Verbändeanhörung statt.
- ♦ Für IVC3-Themen (bspw. Betriebsgeheimnisse bei Offenlegung Zulieferer, Behandlung gentechnologisch hergestellter Blutbestandteile, Biosimilars) besteht zum Teil noch weiterer Informations- und Gesprächsbedarf auf Referatsebene; AL- oder leitungsrelevante Punkte liegen nicht vor.
- ♦ Bei ZB4-Themen (bspw. Orphan Drugs, Änderungen bei Spezialrezepturen (Krebsmedikamente, BMG-Apothekenpaket) besteht Leitungsvorbehalt. Dazu ist heute ein Telefonat zw. AL Z und BMG-AL geplant.

#### Weiteres Vorgehen

- ♦ BMG hat Zusendung weiterer Informationen in den nächsten Tagen zugesagt, die geprüft werden müssen.
- ♦ Gespräch auf AL-Ebene (*seitens BMWi wäre thematisch ausschließlich AL Z gefragt*) ist für die zweite Januarwoche geplant (07. – 11.1.), konkreter Termin noch offen.
- ♦ Kabinett Ende Januar 2019 geplant.

Viele Grüße  
Dietmar Kopp, IVC3

Tel:7353

Berlin, 18. Dezember 2018

**zur Information**

St'in D-V  
a.d.D.

21/11  
S. Müller

**Betr.:**

**Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr  
Sicherheit in der Arzneimittelversorgung – GSAV**

**- hier: Ergebnisse der Ressortbesprechung  
(Referatsebene) am 18.12.2018 im BMG**

Die Staatssekretäre haben Abdruck erhalten.

Abzeichnungsebene	
St	
AL	Kuhne, Z 19.12.18
UAL	Wierig, ZB 19.12.18
Referatsinformationen	
Referats- leiter	MR Puth-Weissenfels (- 6743)
Bearbei- terin	ORR'in [REDACTED] (- [REDACTED] ZB4 19.12.18
Mit- zeichnung	IVC3
Referat und AZ	ZB4 - 20201/001#001

1917

Anlage: Schriftliche Stellungnahme BMWi

I. Kernsatz

- BMWi-Punkte mit St-Vorbehalt weiterhin offen (auch Importförderklausel). Änderungen bei Spezialrezepturen (Krebsmedikamente) aber sehr wahrscheinlich.
- AL-Gespräch ist für die 2. Januarwoche 2019 geplant (07. – 11.1.), konkreter Termin noch offen. Kabinett Ende Januar 2019 geplant.
- BMG-Apothekenpaket (Versandhandel + Vergütung) soll nicht mit eigenem Gesetz, sondern über Änderungsanträge zum Terminservicegesetz (TSVG) oder zum GSAV umgesetzt werden.

II. Sachverhalt

Am 18.12.2018 fand das erste Ressortgespräch (Referatsebene) zum Referentenentwurf des GSAV statt. Anwesend waren neben BMG nur BMF, BMWi und BKAmT. BMJV hatte seine Stellungnahme noch nicht abgegeben.



Seitens BMWi wurden sowohl Punkte zu den arzneimittelrechtlichen Regelungen angesprochen (FF IVC3), als auch Regelungen des SGB V (FF ZB4); siehe hierzu die BMWi Stellungnahme (Anlage).

Bereits am Vortag fand die Verbändeanhörung statt.

**Wesentliche Ergebnisse des Ressortgespräches sind:**

- BMG will spätestens am 30.01.2019 mit dem Gesetzentwurf ins Kabinett.  
(Wunschtermin wäre 23.1., BKAmf und BMF kritisch bzgl. Eile.)
- Bei den arzneimittelrechtlichen Regelungen besteht nach der Ressortbesprechung weiterer Informations- und Gesprächsbedarf auf Fachebene; AL- oder leitungsrelevante Punkte liegen aber nicht vor.
- Die SGB V-Themen mit Leitungsvorbehalt (siehe auch LV vom 10.12.2018, EDW 2018.12.10/00003) sind nach wie vor offen, d.h. kein Konsens auf Fachebene möglich. Leitungsvorbehalte bestehen weiter.
  - Allerdings signalisierte BMG, bei den Regelungen zur Herstellung und Vergütung von Spezialrezepturen (Krebsmedikamente, Zytostatika) deutliche Änderungen vorzunehmen als Ergebnis der Verbändeanhörung. Hier hatten v.a. die Krankenkassen erhebliche Kritik geübt. BMG hat zugesagt, der Fachebene die überarbeiteten Regelungen und weitere ergänzende Informationen zuzuleiten.
  - Eine Diskussion der neuen Regelungen zu Orphan Drugs im Rahmen des Pharmadialogs lehnte BMG ab. Zugesagt wurden weitere Informationen zur Begründung des BMG-Vorschlages.
  - Nach wie vor besteht der Leitungsvorbehalt zur Importförderklausel. Hierzu fand keine inhaltliche Diskussion statt.  
Andere Ressorts haben dazu keine Anmerkungen vorgetragen.  
BMG wies darauf hin, dass die Verbände, Patientenvertretungen und Kassen einheitlich für die komplette Streichung der Klausel seien, einzig die Verbände der Arzneimittelimporteure seien dagegen. BMI hat sich ebenfalls für Streichung der Klausel ausgesprochen, ebenso die Bundesländer.
- Das Apothekenpaket (Regulierung Versandhandel, Apothekenvergütung), welches BM Spahn am 11.12.2018 der Öffentlichkeit vorgestellt hatte, soll nach Aussage

der Fachebene nicht in den Regierungsentwurf des GSAV eingehen („eher unwahrscheinlich“). Es sei eher wahrscheinlich, dass die Reformen über Änderungsanträge in laufende Gesetzgebungsvorhaben einfließen sollen („eher über Änderungsanträge“). Zeitlich sehr knapp, aber möglich, wäre hier das Terminservicegesetz (bereits im parl. Verfahren) oder auch das GSAV (nach Kabinettsbeschluss). BKAmt wird dann wohl darauf bestehen, dass die Änderungsanträge vom Kabinett gebilligt werden. //

### III. Stellungnahme

Die zeitliche Planung des BMG ist sehr knapp; für die Prüfung der vom BMG zugesagten weiteren Informationen (keine Angabe des Termins, wann Informationen übersandt werden) verbleibt aufgrund der Weihnachtsferien nur wenig Zeit.

Hinsichtlich der Krebsmedikamente (Spezialrezepturen) können Änderungen erwartet werden, die z.T. die Kritik des BMWi berücksichtigen werden. Hier müssen aber die vom BMG zugesagten Informationen abgewartet werden.

Hinsichtlich der Orphan Drug-Regelungen müssen zunächst die weiteren Informationen des BMG ausgewertet werden. Auch aus der Stellungnahme des BMJV könnte sich noch Anpassungsbedarf ergeben. Ggf. können im Ergebnis in kleinerem Umfang textliche Änderungen im Sinne des BMWi durchgesetzt werden.

Mit Blick auf die Positionierung der Verbände, der Kassen und der Länder zur Importförderklausel („vollständige Abschaffung“) kann die vom BMG vorgeschlagene Regelung (Erhalt der Klausel, aber Streichung des 15,- Euro – Mindestpreisabstands) als Kompromiss gesehen werden.

Die Fachebene schlägt daher Zustimmung zum BMG-Vorschlag vor. *(Nachdem Bundesrat auf Antrag Brandenburg eine Streichung der Klausel beschlossen hat, ist aus fachlicher Sicht der derzeitige Gesetzesvorschlag - soweit dieser gegen die Widerstände haltbar ist - als guter Kompromiss anzusehen).*

Sehr kritisch zu sehen ist die beabsichtigte Umsetzung des Apothekenpakets über Änderungsanträge. Dies minimiert die fachliche Abstimmung und Mitwirkung der

*Kein  
Bündel  
BR  
Vollst.  
de  
Kassen  
allein  
durch etwa BR-Vorlage mit Regierungen  
aufgelöst werden*

...

Ressorts, insbesondere des BMWi. Es ist mit weiteren finanziellen Zuwendungen für die Apotheken zu rechnen, um die Zustimmung zum Erhalt des Versandhandels zu erreichen. Auch ist ein hoher zeitlicher Druck nicht unwahrscheinlich. Aus BMWi-Sicht sollte auf einem **eigenen Gesetzgebungsverfahren** bestanden werden.

↳ mindestens  
die 3te Halb:  
Billig- d. Prod.  
Anträge ins Kabinett.

## Hintergrundinformationen

### zum Import preisgünstiger Arzneimittel / Importförderklausel

#### **Derzeitige gesetzliche Regelung - § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V**

Apotheken sind verpflichtet, in einem bestimmten Umfang an Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen importierte Arzneimittel abzugeben. Diese Vorgabe betrifft rezeptpflichtige Arzneimittel. Die importierten Arzneimittel müssen preislich günstiger sein als die „normalen“ Arzneimittel (sog. Bezugsarzneimittel), entweder mindestens 15% oder mindestens 15,- Euro des Netto-Abgabepreises des Bezugsarzneimittels.

Die sog. Importförderklausel wurde bereits 1989 eingeführt; bis zum 31.12.2003 als allgemeine Verpflichtung für die Apotheken ohne konkrete Preisabstandsvorgabe (Details waren im Rahmenvertrag mit den Krankenkassen zu klären), seit 2004 dann mit konkreter Preisabstandsklausel (15 % / 15 Euro).

Zielsetzung der Importförderklausel war und ist es, Arzneimittelkosten zu sparen (Kostendämpfungsmaßnahmen ab 2003 ff). Dazu sollte der Preisvorteil importierter Arzneimittel verstärkt genutzt und der Import gefördert werden. Die Preise für Arzneimittel sind in anderen EU-Mitgliedstaaten häufig niedriger (u.a. aufgrund von anderen Regulierungsvorgaben oder der Preispolitik der Hersteller), auch wenn es sich um das gleiche Produkt handelt.

Im Rahmenvertrag, den der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen mit dem Spitzenverband der Apotheker schließt (§ 129 SGB V), ist zudem eine Importquote festgelegt. Apotheken müssen danach mindestens 5% des Umsatzes mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln durch Importarzneimittel realisieren.

#### **Marktsituation**

Unabhängig von der Importförderklausel des SGB V ist ein Import (bzw. Parallelhandel) von Arzneimitteln innerhalb der EU aufgrund der Warenverkehrsfreiheit möglich.

Es gibt zahlreiche Unternehmen, die sich auf den Arzneimittelimport spezialisiert haben (z.B. Kohlpharma, MPA Pharma, EMRAmed). Sie betreiben Import (Import von im Ausland produzierten Arzneimitteln) oder Parallelimport (Import von in DEU produzierten und im Ausland preiswerter angebotenen Arzneimitteln). Sie profitieren direkt von der Importförderklausel, insbesondere von der Zunahme hochpreisiger Arzneimittel in der Versorgung.

#### **Begründung für Streichung der 15,- Euro-Regelung / Forderung nach Abschaffung der Importförderklausel**

Es liegen keine offiziellen Daten vor, die den kostendämpfenden Effekt der Importförderklausel aufzeigen. Der Verband der Arzneimittelimporteure BAI spricht von Einsparungen i.H.v. 300 Mio. Euro für das Jahr 2009. Schätzungen für 2017 sprechen von 120 Mio. Euro (siehe Begründung der BR-Entschließung 14.12.2018).

Laut Arzneimittelverordnungsreport 2018 lag das Rabattvolumen der GKV im Jahr 2017 bei 4,03 Mrd. Euro (Einsparungen ggü. „Listenpreis“), das sind über 10% der Arzneimittelausgaben der GKV.

Aufgrund der Zunahme hochpreisiger Arzneimittel sowie der Möglichkeit der Kassen, Rabattverträge mit Herstellern abzuschließen, dürften die Kosteneinsparungen aus Importen zunehmend an Bedeutung verlieren. Bei Nutzung der 15,- Euro-Regelung steigt die Handelsmarge der Importeure je höher der Preis des Arzneimittels in Deutschland ist. Die Importeure können den überwiegenden Teil des Preisunterschiedes abschöpfen. Bei den Krankenkassen ist die Kosteneinsparung insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln hingegen im Verhältnis zum Originalpreis gering (ggfs. nur 15,- Euro).

Die derzeitige Regelung führt gleichzeitig zu einem erheblichen bürokratischen Aufwand bei Apotheken und Kassen. Apotheken müssen z.B. prüfen, ob ein Importarzneimittel verfügbar ist und ob eine der beiden Voraussetzungen der Importklausel (15 % bzw. 15 € Preisabstand) vorliegt.

Neben den Rabattverträgen gibt es seit 2011 mit dem AMNOG ein weiteres wichtiges Instrument zur Regulierung der Ausgaben für neue Arzneimittel.

Die Importförderklausel erscheint vor diesem Hintergrund überholt, die kostendämpfende Bedeutung ist im Vergleich zu Rabattverträgen und zu AMNOG sehr begrenzt.

Arzneimittelimporte werden zudem kritisch diskutiert mit Blick auf die Einfuhr gefälschter oder minderwertiger Produkte. Die Kontrolle obliegt hier den Ländern.

In der Vergangenheit haben sich Apothekerverbände, aber auch Krankenkassen (z.B. AOK Baden Württemberg) sowie die Bundesländer (Entschließung des BR vom 14.12.2018) für die vollständige Abschaffung von Importförderklausel bzw. die Importquote ausgesprochen.

#### **Geplante Änderung durch das GSAV (Art. 12 Nr. 5, a, aa)**

Das BMG beabsichtigt, die Importförderklausel beizubehalten, aber mit Blick auf die Zunahme hochpreisiger Arzneimittel zu ändern. Der vorgegebene absolute Mindestabstand beim Preis i.H.v. 15,- Euro soll gestrichen werden.

Es bliebe bei der Vorgabe eines preislichen Mindestabstandes i.H.v. 15 % des Abgabepreises; damit ist gewährleistet, dass sich der Preisvorteil immer entsprechend des in Deutschland geltenden Preises des Arzneimittels entwickelt.

Der BMG-Vorschlag ist insgesamt als Kompromiss zu verstehen.





**Bundesministerium  
für Gesundheit**

Bundesministerium für Gesundheit · 11055 Berlin

**Bundesministerium für Wirtschaft und  
Energie**  
Leiter der Abteilung Z  
Herrn Harald Kuhne  
Scharnhorststraße 34-37  
10115 Berlin

**Bundesministerium der Justiz und für  
Verbraucherschutz**  
Leiter Abteilung IV  
Herrn Alfred Bindels  
Mohrenstraße 37  
10117 Berlin

**Bundesministerium der Finanzen**  
Leiter der Abteilung II  
Herrn Peter Mießen  
Wilhelmstraße 97  
10117 Berlin  
Postanschrift: 11016 Berlin

**Thomas Müller**

Leiter der Abteilung 1  
Arzneimittel, Medizinprodukte,  
Biotechnologie

HAUSANSCHRIFT Friedrichstraße 108, 10117 Berlin  
Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT 11055 Berlin  
53107 Bonn

TEL +49 (0)30 18 441-4600 / 4600  
FAX +49 (0)30 18 441-4848 / 4910  
E-MAIL Thomas.Mueller@bmg.bund.de

Berlin, 7. Januar 2019

Sehr geehrte Kollegen,

hiermit lade ich Sie zum Abteilungsleiter-Gespräch zum Gesetz für mehr Sicherheit in der  
Arzneimittelversorgung (GSAV) ein.

Datum: Mittwoch, 9. Januar 2019

Zeit: 14.00 bis 16.00 Uhr

Ort: Bundesministerium für Gesundheit, Johannstraße 5-6, 10117 Berlin, Raum 417.

Für das Gespräch ist folgende Tagesordnung vorgesehen:

1. § 34 AMG (Veröffentlichung der Wirkstoffhersteller)
2. Orphan Drug (Art. 12 Nr. 2, § 35a SGB V und Nr. 7, § 130b SGB V)
3. Vergütung der Apotheken bei der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen in der  
Onkologie (Art. 12 Nr. 5d, §129 SGB V)
4. Importregelung (Art. 12 Nr. 5 a) aa), § 229 SGB V)
5. Stellenbedarf GSAV

Beigefügt übersende ich Ihnen Hintergrundpapiere zu den o.g. Punkten sowie eine Erläuterung  
zur Streichung des Vertriebsweges bei Hämophilie-Produkten (Art. 1 Nr. 11, § 47 AMG).

Falls ein Gespräch auf Staatssekretärebene erforderlich wird, bitte ich als Termin den 14. Januar 2019 im Bundesministerium für Gesundheit vorzumerken. Eine gesonderte Einladung wird erfolgen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Keller', written in a cursive style.

## Offenlegung der Wirkstoffhersteller

### **Regelungsvorschlag BMG**

Der Entwurf des GSAV sieht eine Veröffentlichungspflicht in § 34 Absatz 1e AMG für die Bundesoberbehörde in Bezug auf den Namen und die Anschrift des Herstellers des Wirkstoffes oder der Hersteller der Wirkstoffe vor (prospektive Aufnahme der Wirkstoffherstellungsstätte in die Arzneimittel-Datenbank). Diese Regelung dient der Transparenz.

### **Anmerkung des BMWI im Rahmen der Ressortanhörung**

Die Offenlegung der Wirkstoffhersteller berührt, insbesondere mit Blick auf die Mitbewerber, Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der Arzneimittelhersteller. Die Erforderlichkeit sollte überprüft und Alternativen diskutiert werden. Kurz erörtert wurde in der Ressortbesprechung, ob Krankenversicherungen ihre Versicherten entsprechend informieren können.

### **Bewertung BMG**

Bereits heute haben die Gesetzlichen Krankenkassen als geschlossene Nutzergruppe über das Arzneimittelinformationssystem AMIS beim DIMDI Zugriff auf die Adressen der Wirkstoffhersteller. Der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen hat hierzu einen Vertrag mit dem DIMDI geschlossen. Die Daten, die die Kassen im Zusammenhang mit der Erstattung oder der Zweckmäßigkeit der Arzneiverordnung benötigen, werden dem Medizinischen Dienst gegen eine pauschale Vergütung zur Verfügung gestellt.

Über diesen Weg wäre bereits jetzt die Information der Patientinnen und Patienten durch die Kassen möglich. Dabei bestehen jedoch Zweifel, ob die Krankenkassen die für ihre Zwecke zur Verfügung gestellten Informationen an die Versicherten weitergeben dürften; darüber hinaus wäre hiermit ein hoher Verwaltungsaufwand für die Krankenkassen verbunden. Zudem stellt sich die Frage der Einbeziehung der PKV zum Zugang zu den Daten.

Der von BMG angestrebte Zweck der Transparenz und die Berücksichtigung des berechtigten Informationsbedürfnisses der Öffentlichkeit würde mit einer solchen Regelung verfehlt.

Insofern sollte durch eine gesetzliche Regelung wie im Referentenentwurf vorgesehen (Zugang der Öffentlichkeit auf die Angaben zu den Wirkstoffherstellern) Rechtssicherheit und maximale Transparenz erreicht werden. Die beiden Verfassungsressorts BMJV und BMI haben gegen die vorgeschlagene Regelung keine durchgreifenden verfassungsrechtlichen Bedenken erhoben.

## **Regelungsbereich Hämophilie**

### **Regelungsvorschlag im Entwurf GSAV**

Direktvertrieb und Dispensierrecht der Ärzte im Bereich der Hämophilie (§ 47 AMG) wird in die Apothekenabgabe überführt. In § 132i SGB V-E wird Verpflichtung der Kassen aufgenommen, mit Zentren Verträge abzuschließen.

### **Position BMWi**

Für gentechnisch hergestellte Hämophilieprodukte wird die Ausnahme vom Vertriebsweg und das Dispensierrecht der Ärzte aufgehoben. Mit dieser Streichung wären plasmatische Faktorpräparate künftig weiterhin nicht apothekenpflichtig und könnten von Ärzten an Patienten abgegeben werden, während rekombinante Faktorpräparate apothekenpflichtig würden. Die unterschiedliche Behandlung bei Apothekenpflicht von aus menschlichem Blut gewonnenen und gentechnisch hergestellten Gerinnungsfaktorenzubereitungen ist sachlich nicht gerechtfertigt. Dies müsste dann auch für alle Hämophilie-Produkte gelten, auch für die aus menschlichem Blut.

### **Bewertung BMG:**

Plasmatische Faktor-Präparate werden wie alle anderen Präparate dem Apothekenvertriebsweg unterstellt. BMWi Forderung nach gleicher Behandlung für alle Hämophilie-Produkte wird damit erfüllt. Die Dokumentationspflichten für Apotheken und Großhandel werden ergänzt und Notfallversorgung geregelt.

[REDACTED] ZB4

**Von:** [REDACTED] ZB4  
**Gesendet:** Dienstag, 8. Januar 2019 16:32  
**An:** BUERO-Z; Kuhne, Harald, Z  
**Cc:** BUERO-ZB; BUERO-ZB4; Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4; [REDACTED] IVC3; Kopp, Dietmar, Dr., IVC3; BUERO-IVC3  
**Betreff:** Vorbereitung für AL-Gespräch am 09.01., WG: Einladung zum Abteilungsleitergespräch zum GSAV  
**Anlagen:** Anlage -§ 34 BMWi\_114 .docx; BMWi Auskunftsblitten.pdf; Hämophilie-113.docx; Einladung AL Gespräch zum GSAV .pdf; 2019-01-08 Vorbereitung AL Z\_AL-Gespräch zum GSAV-am 09.01.2019\_fin.docx; 2018-12-19 Rücklauf LV zu Ressortgespräch Referatsebene GSAV.pdf; 2018-12-14 Stellungnahme des BMWi zum GSAV\_endg.docx; 2018-12-10 \_GE\_Arzneimittelversorgung\_Rücklauf LV\_mit IVC3 zus,führen.pdf  
**Wichtigkeit:** Hoch

Sehr geehrter Herr Kuhne,

anbei finden Sie die Vorbereitung für das morgige AL-Gespräch nebst Anlagen. Die vom BMG mit der Einladung zum AL-Gespräch gelieferten Paper zu unserer BMWi-Positionierung im Ressortgespräch am 18.12.2019 sind in der Vorbereitung berücksichtigt (= keine gesonderte Auswertung dieser Paper).

Herr Dr. Kopp wird für Abteilung IV begleiten, ich begleite für Fachebene ZB4 (Herr Puth-Weissenfels ist voraussichtlich in einem Termin mit WifOR zur GGR).

Viele Grüße

[REDACTED] ZB4

Tel: [REDACTED]

---

**Von:** BUERO-Z  
**Gesendet:** Montag, 7. Januar 2019 18:50  
**An:** Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4  
**Cc:** [REDACTED] ZB4; BUERO-Z  
**Betreff:** WG: Einladung zum Abteilungsleitergespräch zum GSAV

Lieber Herr Puth-Weissenfels,

Herr Kühne nimmt den Termin war.  
Sehr gerne in Begleitung von Frau [REDACTED] oder Ihnen.  
Die Teilnahme würde ich dann morgen melden.

Bezüglich der Vorbereitung hätte er gerne die vom letzten Mal + eventuelle Erneuerungen, falls vorhanden.

Viele Grüße

[REDACTED] Z



Tel: [REDACTED]

---

**Von:** Kuhne, Harald, Z  
**Gesendet:** Montag, 7. Januar 2019 18:27  
**An:** [REDACTED] ZB4  
**Cc:** Puth-Weissenfels, Jochen; ZB4; BUERO-Z; BUERO-ZB4  
**Betreff:** WG: Einladung zum Abteilungsleitergespräch zum GSAV

Wie ist die Aufgabenverteilung zur Abt. IV hier sinnvoll?  
Insbesondere angesichts des Top 4 (Importregel).

Viele Grüße  
Harald Kuhne, Z

Tel: 7620

---

**Von:** [REDACTED] -11 BMG [mailto:[REDACTED]@bmg.bund.de]  
**Gesendet:** Montag, 7. Januar 2019 16:57  
**An:** 'Peter.Miessen@bmf.bund.de'; Kuhne, Harald, Z; 'bindels-al@bmjv.bund.de'  
**Cc:** 'Astrid.Koenig@bmf.bund.de'; Horstmann, Winfried, Dr., IV  
**Betreff:** Einladung zum Abteilungsleitergespräch zum GSAV

Sehr geehrte Damen und Herren,

beigefügt übersende ich Ihnen die Einladung zum Abteilungsleiter-Gespräch zum Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) mit der Bitte um Kenntnisnahme sowie wie eine Rückmeldung zur der Teilnahme.

Mit freundlichen Grüßen  
i.A.

[REDACTED]



Büro  
Dr. Lars Nickel  
Leiter der Unterabteilung 11  
„Arzneimittel“  
Bundesministerium für Gesundheit

Rochusstraße 1, 53123 Bonn

Postanschrift: 53107 Bonn  
Tel. +49 (0)228 99441 [REDACTED]  
Fax +49 (0)228 99441 [REDACTED]  
[REDACTED]@bmg.bund.de  
[www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)  
[www.twitter.com/BMG\\_Bund](https://www.twitter.com/BMG_Bund)

[www.facebook.com/BMG.Bund](http://www.facebook.com/BMG.Bund)

Hinweis zu externen Links:

Auf Art und Umfang der übertragenen bzw. gespeicherten Daten hat das BMG keinen Einfluss.

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMG können Sie der Datenschutzerklärung auf

<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/datenschutz.html> entnehmen.

♻️ Before printing, think about ENVIRONMENTAL responsibility

Thema: Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

**Ressortabstimmung auf AL-Ebene am 09.01.2019, 14.00 Uhr bis 16.00 Uhr**

- Vorbereitung -

Anlagen:

- LV (St'in D-V) zur inhaltlichen Positionierung BMWi (LV vom 10.12.2018)
- Stellungnahme BMWi vom 14.12.2018
- LV (Rücklauf St'n D-V) zu den Ergebnissen der Ressortbesprechung am 18.12.2018
- Einladung des BMG zum AL-Gespräch nebst Anlagen

Zeitplanung BMG:

- Ressortgespräch auf Referatsebene: 18.12.2018  
Siehe LV (St'in D-V) vom 18.12.2018 zu den wesentlichen Ergebnissen.
- Termin für ggf. erforderliche St-Ebene: 14.01.2019 (bisher ohne Zeitangabe)
- Kabinettermin: angestrebt ist 30.01.2019

Teilnehmer AL-Gespräch:

BMWi (TOPs 1-4 + weiterer Punkt)

BMF (TOP 5)

**Hinweis:** Keine Teilnahme BMJV (Abstimmung auf Arbeitsebene läuft derzeit noch).

Tagesordnung (Streitpunkte) – mit Sachstand und Bewertung

Nachstehen zu den einzelnen TOPs aktueller Sachstand, Position BMWi und mögliches weiteres Vorgehen (je TOP neue Seite).

**Hinweis:** BMG hat **bisher keinen neuen Text** des Referentenentwurfs vorgelegt, obwohl dies in der Ressortbesprechung vermittelt wurde.

Daher bisher unklar, welche Anpassungen BMG plant oder ob ursprünglicher RefE die aktuelle Position des BMG wiedergibt.

**→ Vorschlag weiteres Vorgehen:**

Aufrechterhaltung St-Vorbehalte, solange kein überarbeiteter Text des RefE vorliegt und geprüft wurde.

**TOP 1 – § 34 AMG (Veröffentlichung der Wirkstoffhersteller) → IVC3**

Zuständigkeit im Haus: IVC3 → wird durch UAL IVC oder IVC3 vertreten.

## TOP 2 – Orphan Drug (Art. 12 Nr. 2 [§ 35a SGB V] und Nr. 7 [§ 130b SGB V]) → Z

### 1. Inhalt Referentenentwurf:

- **Die Umsatzschwelle i.H.v. 50 Mio. Euro soll sich zukünftig auch auf den stationären Sektor beziehen.**

#### Begründung:

Bisher wird nur der Umsatz eines Orphans aus dem ambulanten Sektor betrachtet. Bei Erreichen der Umsatzschwelle müssen die Arzneimittel die „reguläre“ Nutzenbewertung für neue Arzneimittel durchlaufen. Insoweit besteht Sonderstatus für Orphan Drugs, als Anreiz für Industrie zur Entwicklung entsprechender Wirkstoffe und um schnellen Zugang der Patienten zu den Arzneimitteln zu erreichen.

Anhebung der Umsatzschwelle wird vom BMG abgelehnt.

G-BA unterzieht inzwischen auch Arzneimitteln, die ausschließlich im stationären Sektor eingesetzt werden, einer Nutzenbewertung. Daher Einbezug stationärer Sektor bei Umsatzschwelle sachgerecht. Viele Orphans werden nur oder weit überwiegend stationär eingesetzt. BMG will zudem Vorkehrungen gegen „Orphanisierung“ und Preisanstieg und damit verbunden Kostenanstieg treffen. Die Umsatzschwelle i.H.v. 50 Mio. Euro war bei damaliger Einführung politisch festgelegt worden.

- **Dem G-BA soll die Möglichkeit eingeräumt werden, vom Hersteller Begleitstudien einzufordern; sollten diese nicht durchgeführt werden, können Ärzte oder Krankenhäuser von der Anwendung der entsprechenden Arzneimittel ausgeschlossen werden.**

#### Begründung:

BMG will zudem Vorkehrungen gegen „Orphanisierung“ und Preisanstieg und damit verbunden Kostenanstieg treffen. Daher soll Instrument der Nutzenbewertung wenn irgend möglich angewandt werden.

### 2. Position BMWi: St-Vorbehalt

#### **Zu Umsatzschwelle:**

Einbezug stationärer Sektor wird seitens BMWi nicht abgelehnt (wird mitgetragen); aber Anreizwirkung für Industrie sollte erhalten bleiben. **Daher sollte Umsatzschwellenregelung angepasst werden.**

→ Weiteres Vorgehen / möglicher Kompromiss:

- Bei Einsatz des Orphan Drug entweder nur ambulant oder nur stationär: Umsatzschwelle ambulant 50 Mio. Euro oder stationär 50 Mio. Euro.  
Bei Einsatz ambulant und stationär: Umsatzschwelle z.B. 70 Mio. Euro
- Zu entscheiden wäre, ob der St-Vorbehalt aufrecht erhalten wird.

#### **Zu Begleitstudien / Ausschluss von der Versorgung:**

Zusätzliche Förderung von Begleitstudien wird nicht unkritisch gesehen (u.a. wegen praktischer Umsetzbarkeit, bürokratischer und finanzieller Belastung bei Unternehmen), kann aber grundsätzlich mitgetragen werden.

Insbesondere aber erscheint die geplante Sanktionierung (Ausschluss von der Versorgung) unangemessen, zumal die Hersteller hier von Entscheidungen Dritter (Ärzte/Kliniken und Patienten) abhängig sind.

→ Weiteres Vorgehen / möglicher Kompromiss

- BMG um Auskunft bitten, wie das BMJV diese Regelung bewertet hat.  
**(Ohne Kenntnis der Einigung mit BMJV keine abschließende Bewertung BMWi möglich. Einseitige Haftung des Großhandels für verschulden Dritter wird abgelehnt)**
- BMG um Erläuterung bitten, wie die praktische Umsetzung erfolgen soll.
- Zu entscheiden ist, ob der St-Vorbehalt aufrecht erhalten wird.

## TOP 3 – Vergütung der Apotheken bei der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen in der Onkologie (Art. 12 Nr. 5d [§129 SGB V]) → Z

### 1. Inhalt Referentenentwurf:

- **Für Zubereitungen von Krebsmedikamenten soll eine einheitliche Vergütung (Arbeitspreis) i.H.v. 110,- Euro je hergestellter Einheit im SGB V festgelegt werden.**

Bisher gelten differenzierte Arbeitspreise je nach Aufwand und Gefährdung bei der Zubereitung; diese werden durch den Spitzenverband der Krankenkassen und den Spitzenverband der Apotheken vereinbart (in der sog. Hilfstaxe; als Auffangregelung sind in der Arzneimittelpreisverordnung Arbeitspreise zwischen 51,- Euro und 90,- Euro festgelegt). BMG will höhere Vergütung der Arbeitspreise als neuen Anreiz für Apotheker (Kompensation für wegfallende finanzielle Anreize beim Wareneinkauf).

- **Zudem sollen zukünftig die Apotheken beim Einkauf der Ausgangsstoffe für diese Zubereitungen keine Preisverhandlungen mehr mit Herstellern führen dürfen; statt dessen sollen die Krankenkassen Rabattverträge mit den Herstellern abschließen.**

Bisher sind Apotheken und Hersteller Vertragspartner, über die Hilfstaxe (Vertrag Apotheken – Krankenkassen) werden zum großen Teil Einkaufsmargen der Apotheken abgeschöpft (über Rabatte der Apotheken an die Kassen).  
BMG will finanzielle Fehlanreize für Apotheken auf der Einkaufsseite beseitigen.

### 2. Position BMWi: St-Vorbehalt

**Regelung wird abgelehnt.**

Änderung der Apothekenvergütung sollte im Gesamtzusammenhang, d.h. im Rahmen des Apothekenpakets vorgenommen werden. **Verordnungskompetenz des BMWi.**

Höhe des Arbeitspreises fraglich.

Umsetzbarkeit der Regelung (v.a. Abrechnung, Prüfung und Kontrolle) fraglich. Bedenken des GKV-Spitzenverbandes werden geteilt.

**Beabsichtigte Wirkung der Regelung erscheint zweifelhaft.**

**Hinweis auf Hämophilie-Produkte:** Im GSAV soll die Ausnahme vom Apothekenvertriebsweg für Hämophilie-Produkte gestrichen werden. Nach Auskunft des BMG handelt es sich um eine begrenzte Anzahl von Apotheken, die hiervon profitieren sowie um teure Arzneimittel. Bestünde nicht hier auch die Gefahr, dass finanzielle Fehlanreize für die Apotheken bestehen? Wie schätzt BMG dies ein?

→ Weiteres Vorgehen / Kompromiss:

- Für Krebsarzneimittel bleibt die aktuelle Regelung bestehen (d.h. Streichung des Vorschlags im GSAV).
- Aufrechterhaltung St-Vorbehalt ist zu entscheiden.

## TOP 4 – Importregelung (Art. 12 Nr. 5 a [§129 SGB V]) → Z

### 1. Inhalt Referentenentwurf

- **BMG will die Preisabstandsklausel – 15,- Euro – abschaffen, die Importförderklausel und die prozentuale Preisabstandsklausel aber beibehalten.**

Apotheken sind gemäß Vorgabe des SGB V (§ 129 Abs. 1 Nr. 2) verpflichtet, in einem bestimmten Umfang an Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen importierte Arzneimittel abzugeben. Diese Vorgabe betrifft rezeptpflichtige Arzneimittel. Die Importarzneimittel müssen preislich günstiger sein als die „normalen“ Arzneimittel (sog. Bezugsarzneimittel), entweder mindestens 15% oder mindestens 15,- Euro des Netto-Abgabepreises des Bezugsarzneimittels. Ziel ist es, Arzneimittelkosten zu sparen. Aufgrund der Zunahme höherpreisiger Arzneimittel partizipieren die Kassen zunehmend weniger von den Preisunterschieden. Dies soll mit der Streichung der absoluten Preisabstandsklausel geändert werden.

**Der BR hat sich für die vollständige Abschaffung der Importförderklausel ausgesprochen (u.a. wegen Arzneimittelfälschungen).**

### 2. Position BMWi: Minister-Vorbehalt („Kohlpharma“)

Inhaltlich wird der BMG-Vorschlag mitgetragen. Er stellt mit Blick auf die BR-Forderung einen guten Kompromiss dar.

→ Weiteres Vorgehen / Kompromiss:

- Hinweis: BMG würde auch die BR-Forderung nach vollständiger Abschaffung der Importförderklausel unterstützen. Gesetzesvorschlag des BMG ist daher ein guter Kompromiss.

**TOP 5 – Stellenbedarf GSAV → BMF**

## Weitere Themen BMWi:

### Ersatzansprüche der Krankenkassen gegenüber den Herstellern von Arzneimitteln (Art. 12 Nr. 8 - § 131 a neu)

#### 1. Inhalt Referentenentwurf

Es soll ein **neuer Haftungsanspruch der Kassen** gegenüber den Herstellern von Arzneimitteln etabliert werden (verschuldensunabhängiger Anspruch auf Ersatz der anfallenden Kosten bei Arzneimittelrückruf oder sonstigen Mängeln des Arzneimittels).

Bisher besteht ein solcher Anspruch nicht (da keine Vertragsbeziehung zw. Kassen und Herstellern, da Lieferkette über Großhandel und Apotheken).

#### 2. Position BMWi

Grundsätzlich keine Einwände.

Es bestehen aber Bedenken, dass die **derzeitige Formulierung** dazu führt, dass auch Großhandel und Apotheken in Haftung genommen werden könnten, was nicht bezweckt ist. Hierauf hatten PHAGRO und GKV-Spitzenverband in ihren Stellungnahmen hingewiesen.

Eine Stellungnahme des BMJV lag zum Zeitpunkt der Ressortbesprechung nicht vor, Regelung wurde dort aber intensiv geprüft (Gespräch BMJV – BMG am 7.1.).

→ Weiteres Vorgehen / Kompromiss:

- BMG wird gebeten, den aktuellen Sachstand darzustellen.
- AL-Vorbehalt einlegen, bis überarbeiteter Text und Ok des BMJV vorliegen.

Berlin, 10. Januar 2019

## zur Information

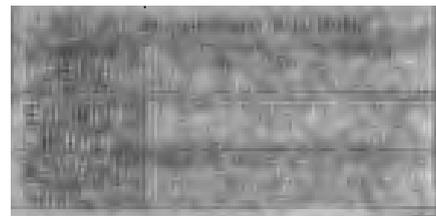
**St'in D-V**  
a.d.D.

**Betr.:**

**Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr  
Sicherheit in der Arzneimittelversorgung - GSAV**

**- hier: Ergebnisse der Ressortbesprechung auf  
AL-Ebene am 09.01.2019 im BMG**

Die Staatssekretäre haben Abdruck erhalten.



Abzeichnungsliste	
St	
AL	Kuhne, Z 10.01.19
UAL	

Referatsinformationen	
Referatsleiter	MR Puth-Weissenfels (- 6743)
Bearbeiterin	ORR'in ( ) ( )
Mitzeichnung	IVC3
Referat und AZ	ZB4 - 20201/001#001

Anl.: - LV (Rücklauf) Ergebnisse Ressortgespräch Referatsebene am 18.12.2018  
- Einladung zum AL-Gespräch mit Tagesordnung

### I. Kernsatz

- Es besteht weiterhin Dissens zur Importförderklausel – Ministervorbehalt seitens BMWi.
- Im Übrigen Abstimmung auf St-Ebene nicht erforderlich.  
Die anderen Dissenspunkte konnten geklärt werden.

### II. Sachverhalt und Stellungnahme

Am 09.01.2019 fand die Ressortabstimmung auf AL-Ebene zum GSAV statt. Vertreten waren BMF und BMWi (AL Z sowie für die Abteilung IV Herr Dr. Kopp, RL IVC3); mit BMJV läuft die Abstimmung derzeit noch auf Arbeitsebene.

**Das AL-Gespräch hatte folgende Ergebnisse hinsichtlich der BMWi-Themen:**

- **Veröffentlichung der Wirkstoffhersteller (TOP 1; FF im Haus bei IVC3)**
  - Dissenspunkt ist im Interesse des BMWi ausgeräumt.
  - BMG berücksichtigt Bedenken des BMWi hinsichtlich des Schutzes von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen sowie hinsichtlich wettbewerbsrechtlicher Fragen. Die

...

Veröffentlichung soll daher beschränkt werden (Zugriff durch Krankenkassen; Patienten sollen sich bei Informationsbedarf zu einem bestimmten Arzneimittel an ihre Kasse wenden können). BMG wird entsprechenden Textvorschlag vorlegen;

BMWi hat sich insbesondere wettbewerbs- bzw. kartellrechtliche Prüfung des neuen Vorschlags vorbehalten.

- **Orphan Drugs (TOP 2)**
  - Dissenspunkt wurde aufgehoben.
  - Gemäß Weisung von BM Spahn wird BMG nicht auf die Bedenken des BMWi (Abschwächung der Anreizwirkung für die Industrie, Arzneimittel für seltene Leiden zu entwickeln) eingehen. Es bleibt beim ursprünglichen Regelungsvorschlag des BMG (d.h. faktische Absenkung der Umsatzschwelle für Arzneimittel für seltene Leiden durch Einbezug des stationären Sektors). BMG hat aber Beobachtung des Marktgeschehens zugesagt
- **Vergütung Apotheken für die Zubereitung von Krebsmedikamenten/ Zytostatikerregelung (TOP 3)**
  - Dissenspunkt ist im Interesse des BMWi ausgeräumt.
  - BMG verzichtet auf die geplante Neuregelung zu Spezialrezepturen für die Krebstherapie. Es bleibt damit bei der aktuell geltenden Rechtslage.
- **Importförderklausel (TOP 4)**
  - Der Dissenspunkt **besteht weiterhin**. Auch seitens BMG besteht Ministervorbehalt, daher **Abstimmung auf Ministerebene erforderlich**.
  - BMG wies auf Zustimmungspflichtigkeit des Gesetzes hin; BR hatte sich Ende letzten Jahres für die komplette Abschaffung der Importförderklausel ausgesprochen (ebenfalls für komplette Abschaffung auch die Verbände mit Ausnahme des Verbandes der Arzneimittelimporteure). BMG würde auch die komplette Abschaffung unterstützen.
  - BMG-Vorschlag im GSAV-Entwurf stellt daher möglichen Kompromiss dar.

Insgesamt sind die Ergebnisse der Ressortabstimmung für **BMWi zufriedenstellend** mit Ausnahme der Importförderklausel und vorbehaltlich der abschließenden Prüfung des angekündigten überarbeiteten Textentwurfes .

**Die Durchsetzung der Beibehaltung der derzeit geltenden Importförderklausel (mit absoluter Preisabstandsklausel „15,- Euro“ und „15%-Regelung“) ist als unrealistisch zu bewerten. Ursprünglicher BMG-Vorschlag zur Beibehaltung der Importförderklausel bei Streichung der „15,- Euro“-Klausel stellt damit denkbaren**

Kompromiss dar; hier bestünde aber die Gefahr der Ablehnung durch BR und folgendem Vermittlungsverfahren.

Der Import von (preisgünstigen) Arzneimitteln bliebe auch bei einer Abschaffung der Importförderklausel weiterhin möglich.

Es wird empfohlen, dass BM mit BM Spahn dazu spricht. Eine BM –Vorlage wird erstellt.

**Weitere Verfahren:**

Angesichts des mit dem BMG einzig offenen Punktes auf BM-Ebene, kann auf eine Erörterung auf **St-Ebene** verzichtet werden. BMG regte dies an.

Ein überarbeiteter **Textentwurf** soll Freitag Abend oder Montag früh (14.01.) an die Ressorts gesendet werden.

BMG plant **Kabinetttbefassung** am 30.01.2019.

Berlin, 10. Januar 2019

## zur Entscheidung

Herrn Minister  
a.d.D.

**Betr.:**

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

- Ressortabstimmung  
hier: Dissenspunkt Importförderklausel

Zur Vorbereitung eines Gesprächs mit BM Spahn

Anl.: 2 (LV Ergebnisse Ressortabstimmung zum GSAV  
auf AL-Ebene; Hintergrundinformationen zur  
Importförderklausel)

Abzeichnungsliste	
PS/z/K	
St	
AL	Kuhne, Z 11.01.19
UAL	Wierig, ZB 10.01.19
Referatsinformationen	
Referats- leiter	MR Puth-Weissenfels (- 6743)
Bearbei- terin	ORR'in [REDACTED] (- [REDACTED] ZB4 10.01.19
Mit- zeichnung	
Referat und AZ	ZB4 - 20201/001#001

Derzeit laufen die Abstimmungen zum

### I. Votum

BM sollte kurzfristig Kontakt mit BM Spahn aufnehmen.

Angestrebt werden könnte ein Kompromiss auf Basis des bisherigen BMG Vorschlages (Streichung nur der absoluten Preisabstandsregel „15,- Euro“) und damit Beibehaltung einer gesetzlichen Importförderklausel.

### II. Sachverhalt

Derzeit befindet sich der Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) in der Ressortabstimmung. BMG plant mit diesem Gesetz auch eine Änderung der sog. Importförderklausel.

#### „§ 129 SGB V Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung

(1) Die Apotheken sind bei der Abgabe verordneter Arzneimittel an Versicherte nach Maßgabe des Rahmenvertrages nach Absatz 2 verpflichtet zur ...

1....

2. Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln, deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis ... **mindestens 15 vom Hundert oder mindestens 15 Euro niedriger** ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; ...“

...

Bisher wollte BMG die bestehende Klausel einschränken: So sollte die in der Regelung enthaltene absolute Preisabstandsklausel (15,- Euro) gestrichen werden. Entsprechend Ihrer Weisung wurde **Leitungsvorbehalt** dagegen eingelegt. Nunmehr hat BM Spahn die **Position verschärft** und spricht sich nun für eine **vollständige Abschaffung** der Importförderklausel aus.

Hintergrund ist vermutlich, dass sich der **Bundesrat** sich am 14.12.2018 mehrheitlich für eine **vollständige** Streichung der Importförderklausel ausgesprochen hatte. Im Rahmen der Verbändeanhörung zum GSAV sprachen sich die **Verbände** einschließlich Krankenkassen und Apotheken ebenfalls für eine **vollständige Abschaffung** der Importförderklausel aus – einzig der Verband der Arzneimittelimporteure sprach sich dagegen aus.

In der Ressortabstimmung auf AL-Ebene am 09.01.2019 konnte dieser **Dissenspunkt nicht ausgeräumt** werden.

### III. Stellungnahme

Die Durchsetzung der Beibehaltung der derzeit geltenden Importförderklausel in vollem Umfang (d.h. mit absoluter Preisabstandsklausel „15,- Euro“) wird als **unrealistisch** bewertet.

Insoweit stellte der ursprüngliche BMG-Vorschlag zur Streichung nur der „15,- Euro“-Regel einen Kompromiss dar, der nunmehr noch erreichbar wäre. Damit würde die Importförderklausel an sich und damit die Verpflichtung zur Abgabe preiswerter importierter Arzneimittel erhalten bleiben (mit relativer Preisabstandsregel „15 %“). Freilich bestünde hier die Gefahr, dass der Bundesrat die Formulierung ablehnt und ein Vermittlungsverfahren folgt. Das Gesetz ist zustimmungspflichtig.

Sollte die Importförderklausel **vollständig** abgeschafft werden, bliebe der Import von (preisgünstigen) Arzneimitteln zwar nach wie vor möglich, aber die Importeure müssten sich aber auf neue, weniger attraktive Rahmenbedingungen einstellen.

**Trotz bestehender Unsicherheit bezüglich der Positionierung des Bundesrates wird vorgeschlagen, den ursprünglichen BMG-Vorschlag (Streichung nur der „15,- Euro“-Klausel) als Kompromiss mit BMG anzustreben.**

## Hintergrundinformationen

### zum Import preisgünstiger Arzneimittel / Importförderklausel

#### **Derzeitige gesetzliche Regelung - § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V**

Apotheken sind verpflichtet, in einem bestimmten Umfang an Versicherte der gesetzlichen Krankenkassen importierte Arzneimittel abzugeben. Diese Vorgabe betrifft rezeptpflichtige Arzneimittel. Die importierten Arzneimittel müssen preislich günstiger sein als die „normalen“ Arzneimittel (sog. Bezugsarzneimittel), entweder mindestens 15% oder mindestens 15,- Euro des Netto-Abgabepreises des Bezugsarzneimittels.

Die sog. Importförderklausel wurde bereits 1989 eingeführt; bis zum 31.12.2003 als allgemeine Verpflichtung für die Apotheken ohne konkrete Preisabstandsvorgabe (Details waren im Rahmenvertrag mit den Krankenkassen zu klären), seit 2004 dann mit konkreter Preisabstandsklausel (15 % / 15 Euro).

Zielsetzung der Importförderklausel war und ist es, Arzneimittelkosten zu sparen (Kostendämpfungsmaßnahmen ab 2003 ff). Dazu sollte der Preisvorteil importierter Arzneimittel verstärkt genutzt und der Import gefördert werden. Die Preise für Arzneimittel sind in anderen EU-Mitgliedstaaten häufig niedriger (u.a. aufgrund von anderen Regulierungsvorgaben oder der Preispolitik der Hersteller), auch wenn es sich um das gleiche Produkt handelt.

Im Rahmenvertrag, den der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen mit dem Spitzenverband der Apotheker schließt (§ 129 SGB V), ist zudem eine Importquote festgelegt. Apotheken müssen danach mindestens 5% des Umsatzes mit rezeptpflichtigen Arzneimitteln durch Importarzneimittel realisieren.

#### **Marktsituation**

Unabhängig von der Importförderklausel des SGB V ist ein Import (bzw. Parallelhandel) von Arzneimitteln innerhalb der EU aufgrund der Warenverkehrsfreiheit möglich.

Es gibt zahlreiche Unternehmen, die sich auf den Arzneimittelimport spezialisiert haben (z.B. Kohlpharma, MPA Pharma, EMRAmed). Sie betreiben Import (Import von im Ausland produzierten Arzneimitteln) oder Parallelimport (Import von in DEU produzierten und im Ausland preiswerter angebotenen Arzneimitteln). Sie profitieren direkt von der Importförderklausel, insbesondere von der Zunahme hochpreisiger Arzneimittel in der Versorgung.

#### **Begründung für Streichung der 15,- Euro-Regelung / Forderung nach Abschaffung der Importförderklausel**

Es liegen keine offiziellen Daten vor, die den kostendämpfenden Effekt der Importförderklausel aufzeigen. Der Verband der Arzneimittelimporteure BAI spricht von Einsparungen i.H.v. 300 Mio. Euro für das Jahr 2009. Schätzungen für 2017 sprechen von 120 Mio. Euro (siehe Begründung der BR-Entscheidung 14.12.2018).

Laut Arzneimittelverordnungsreport 2018 lag das Rabattvolumen der GKV im Jahr 2017 bei 4,03 Mrd. Euro (Einsparungen ggü. „Listenpreis“), das sind über 10% der Arzneimittelausgaben der GKV.

Aufgrund der Zunahme hochpreisiger Arzneimittel sowie der Möglichkeit der Kassen, Rabattverträge mit Herstellern abzuschließen, dürften die Kosteneinsparungen aus Importen zunehmend an Bedeutung verlieren. Bei Nutzung der 15,- Euro-Regelung steigt die Handelsmarge der Importeure je höher der Preis des Arzneimittels in Deutschland ist. Die Importeure können den überwiegenden Teil des Preisunterschiedes abschöpfen. Bei den Krankenkassen ist die Kosteneinsparung insbesondere bei hochpreisigen Arzneimitteln hingegen im Verhältnis zum Originalpreis gering (ggfs. nur 15,- Euro).

Die derzeitige Regelung führt gleichzeitig zu einem erheblichen bürokratischen Aufwand bei Apotheken und Kassen. Apotheken müssen z.B. prüfen, ob ein Importarzneimittel verfügbar ist und ob eine der beiden Voraussetzungen der Importklausel (15 % bzw. 15 € Preisabstand) vorliegt.

Neben den Rabattverträgen gibt es seit 2011 mit dem AMNOG ein weiteres wichtiges Instrument zur Regulierung der Ausgaben für neue Arzneimittel.

Die Importförderklausel erscheint vor diesem Hintergrund überholt, die kostendämpfende Bedeutung ist im Vergleich zu Rabattverträgen und zu AMNOG sehr begrenzt.

Arzneimittelimporte werden zudem kritisch diskutiert mit Blick auf die Einfuhr gefälschter oder minderwertiger Produkte. Die Kontrolle obliegt hier den Ländern.

In der Vergangenheit haben sich Apothekerverbände, aber auch Krankenkassen (z.B. AOK Baden Württemberg) sowie die Bundesländer (Entschließung des BR vom 14.12.2018) für die vollständige Abschaffung von Importförderklausel bzw. die Importquote ausgesprochen.



ZB4

**Von:** [REDACTED] M  
**Gesendet:** Freitag, 11. Januar 2019 13:39  
**An:** Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4  
**Cc:** [REDACTED] ZB4; Wierig, Regina, ZB; Kuhne, Harald, Z; Dörr-Voß, Claudia, ST-D-V; [REDACTED] ST-D-V; [REDACTED] M  
**Betreff:** EILT sehr: Importförderklausel  
**Anlagen:** BMG Dr Nickel - GSAV Stellungnahme 121218.pdf; Importregelungen § 1a Abs 8\_§ 6c.pdf

Lieber Herr Puth-Weissenfels,

die unten folgende Stellungnahme erreichte uns heute. Könnten Sie bitte den dort enthaltenen Vorschlag zur Anpassung des 129 SGB V kurz einordnen, vor dem Hintergrund Ihrer Vorlage zur GSAV vom 10.1. Für eine kurzfristige Rückmeldung noch heute wäre ich dankbar, gerne per Mail, damit wir BM dies noch ergänzend zur Vorlage mitgeben können.

Besten Dank und freundlichen Gruß

[REDACTED] M

Tel: [REDACTED]

---

**Von:** Vorzimmer BM  
**Gesendet:** Freitag, 11. Januar 2019 13:02  
**An:** [REDACTED] M  
**Cc:** Vorzimmer BM; [REDACTED] M  
**Betreff:** TELEFONAT: GSAV / § 129 SGB V, Rahmenvertrag

**Von:** [REDACTED]@kohlpharma.com [mailto:[REDACTED]@kohlpharma.com]  
**Gesendet:** Freitag, 11. Januar 2019 11:11  
**An:** Altmaier, Peter, Minister  
**Cc:** [REDACTED]@kohlpharma.com  
**Betreff:** WG: GSAV / § 129 SGB V, Rahmenvertrag

Sehr geehrter Herr Altmaier,

nachfolgend darf ich Ihnen die Stellungnahme unseres Verbandes VAD zum GSAV sowie eine Mail an Herrn Spahn zur Kenntnis geben.

Bislang war es die Absicht des BMG, die Regelung des § 129 SGB V dahingehend zu verändern, dass Importe grundsätzlich 15 % und nicht wie bisher 15 % oder 15 € günstiger als das Original sein sollen. Diese Neuregelung würde den Import gerade höherpreisiger Arzneimittel nahezu unmöglich machen, da diese Preisabstände zwischen den europäischen Märkten nur in Ausnahmefällen existieren.

Parallel dazu haben der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und der Deutsche Apothekerverband einen neuen Rahmenvertrag geschlossen, der höhere Einsparungen als bisher bewirken soll und die bisherige Regelung des § 129 SGB V dahingehend ergänzt, dass Arzneimittel über 300 € 5 % Prozent günstiger als das Original sein sollen.

Wenn eine Änderung des § 129 SGB V überhaupt Sinn macht, dann wäre es am Besten, die Ergänzung aus dem Rahmenvertrag dort nachzuvollziehen.

Gerne würde ich darüber kurz mit Ihnen telefonieren.

Mit freundlichen Grüßen

Kohl Medical AG

Tel: +49-6867/920

Fax: +49-6867/920

e-Mail: @kohlpharma.com

Von: kohlpharma  
An: jens.spahn@bmg.bund.de  
Kopie: @kohlpharma.com  
Datum: 18.12.2018 12:22  
Betreff: § 129 SGB V, Rahmenvertrag

Sehr geehrter Herr Bundesminister, lieber Herr Spahn,

gemäß des gültigen Rahmenvertrags sind Apotheken verpflichtet, pro Krankenkasse 5 Prozent ihres Umsatzes mit Importen zu machen, die mindestens 15 Prozent oder 15 Euro kostengünstiger als das Bezugsarzneimittel sind. Dadurch sollen bezogen auf die 5 Prozent Umsatzanteil im Mittel 10 Prozent Ersparnis erreicht werden. Das bedeutet eine Ersparnis von 0,5 Prozent (10 Prozent von 5 Prozent) auf 100 Prozent des Umsatzes im relevanten Markt.

Der neue ab Juli gültige Rahmenvertrag sieht nun vor, dass pro Krankenkasse 2 Prozent Ersparnis durch Importe erreicht werden sollen. Diese Importe müssen bis 100 Euro mindestens 15 Prozent, zwischen 100 und 300 Euro mindestens 15 Euro und ab 300 Euro 5 Prozent günstiger als das Bezugsarzneimittel sein. Generische Produkte mit Rabattvertrag sollen nicht durch Importe ersetzt werden. Dadurch sinkt nach unserer Berechnung der relevante Markt auf etwa 75 Prozent des Marktes, der nach der gültigen Regelung zur Verfügung stand. Gleichzeitig sollen sich die Einsparungen vervierfachen (von 0,5 auf 2 Prozent). Bei gleichem Sortimentsmix und Preisabstand müssen die Importeure demnach ab Juli die dreifache Menge an Arzneimitteln zur Verfügung stellen (Importquote 5 Prozent entspricht 0,5 Prozent Ersparnis. Ergo entspricht 20 Prozent Importquote 2 Prozent Ersparnis. Das wäre eine Vervierfachung. Multipliziert mit 75 Prozent ergibt sich eine Verdreifachung.) Zudem werden nicht alle Präparate mit einem Preis über 300 Euro mit 5 Prozent Preisabstand angeboten werden können. Damit ergibt sich ein theoretisches Wachstum des Importmarktes, das schwerlich zu bewältigen sein dürfte. Die Einkaufsmärkte werden diese Mengen wohl nicht hergeben. Zudem erhöht die Regelung - das wird Ihnen wahrscheinlich gefallen - den Preiswettbewerb zwischen den Importeuren, da die Apotheken das Importarzneimittel mit dem größten Preisabstand bevorzugen werden.

Aus unserer Sicht macht eine Änderung des § 129 SGB V wie im Referentenentwurf enthalten keinen Sinn mehr. 15 Prozent Preisabstand sind auf hochpreisige Arzneimittel mangels eines entsprechenden Angebots in den Einkaufsmärkten nur in Ausnahmefällen machbar. Darüber haben wir schon vor Jahren gesprochen. Uns erschien es vielleicht sinnvoller, die nun zwischen den Rahmenvertragsparteien geschlossene Regelung zu übernehmen. Dies würde bedeuten, dass § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V wie folgt lauten könnte:

2. „Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln deren für den Versicherten maßgeblicher Arzneimittelabgabepreis unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b

mindestens 15 vom Hundert bei einem Abgabepreis bis einschließlich 100,00 EUR oder mindestens 15,00 EUR bei einem Abgabepreis von über 100,00 EUR bis einschließlich 300,00 EUR oder von mindestens 5 % bei einem Abgabepreis von über 300,00 EUR niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels;....“

Als Anlage übersenden wir Ihnen eine Kopie der uns vorliegenden maßgeblichen Importregelungen § 1a Absatz 8 und § 6c zu Ihrer Information.

Gerne würde ich über diese Frage mit Ihnen sprechen.

Einstweilen darf ich Ihnen und Ihrer Familie ein gesegnetes Weihnachtsfest und nur das Beste für das kommende Jahr wünschen.

Herzlichst

Ihr

██████████  
Kohl Medical AG  
██████████

Tel: +49-6867/920 ██████████

Fax: +49-6867/920 ██████████

e-Mail: ██████████@kohlpharma.com

**KOHL MEDICAL AG**

Im Holzhau 8

D-66663 Merzig

Vorstandsvorsitzender: Prof. Edwin Kohl /

Stellvertretender Vorstandsvorsitzender: Dipl.-Kfm. Jörg Geller /

Vorstandsmitglieder: Justitiar Thilo Bauroth, Dipl.-Inform. Johannes Reinert,

Dipl.-Kfm. Franz-Rudolf Weber /

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Siegfried Eckert

Amtsgericht Saarbrücken HRB 63943

Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V. • Im Holzhau 8 • D-06863 Merzig

**per E-Mail: [112@bmg.bund.de](mailto:112@bmg.bund.de)**

Bundesministerium für Gesundheit  
Herrn Dr. Lars Nickel  
Rochusstraße 1  
53123 Bonn

Ihr Zeichen  
112-40000-12

Unsere Zeichen

Telefon/Telefax  
08867 920-  
06867 920-

Datum  
12. Dezember 2018

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

Sehr geehrter Herr Dr. Nickel,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 20.11.2018. Gerne nehmen wir zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) kurz wie folgt Stellung:

Der VAD (Verband der Arzneimittelimporteure in Deutschland) begrüßt den vorliegenden Gesetzentwurf in wesentlichen Teilen.

Aufgrund der gesammelten Vollzugserfahrungen und verschiedener Vorkommnisse werden die getroffenen Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung ausdrücklich begrüßt. Dies gilt sowohl im Einzelnen als auch in seiner Gesamtheit. Deshalb beschränken wir uns in den Ausführungen auf die nachfolgend angesprochenen Punkte:

#### 1. Art. 1 Nr. 3:

Wie in der Begründung angegeben erhöht die Möglichkeit alternativ eine Abkürzung des Hinweises „Verwendbar bis“ anzugeben die Flexibilität der Hersteller, insbesondere bei kleineren Arzneimittelpackungen.

#### 2. Art. 12 Nr. 5. a. aa)

Der VAD widerspricht der Streichung der Angabe „oder mindestens 15,00 EUR“ in 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB-V, da diese zu deutlich geringeren Ersparnissen für die Kassen führen würde.

Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e.V.  
Im Holzhau 8  
D-06863 Merzig

Phone +49 (0) 6867/920-1301  
Fax +49 (0) 6867/920-1303  
Url [www.vad-news.de](http://www.vad-news.de)

Vorstandsvorsitzender  
Prof. Edwin Kohl

Stv. Vorstandsvorsitzender  
Dirk Oltersdorf

Bank 1 Saar eG  
IBAN: DE36591900000041029010  
BIC: SADADE65

AG Merzig  
Vereinsregister 1178

Die bisherige 15/15-Regelung hat sich über viele Jahre bewährt. Das bestätigt unter anderem die aktuelle Prognos-Studie. Die aktuellen direkten Einsparungen durch Importe liegen demnach für das Jahr 2017 bei 261 Mio. EUR für gesetzliche und private Krankenkassen. Das beinhaltet Einsparungen durch Präparate, die die 15/15-Regelung erfüllen und solche, die nur geringere Ersparnisse bringen. Hinzu kommen die weiterhin geschätzten 3 Milliarden EUR per anno an indirekten Einsparungen alleine durch die Wettbewerbssituation. Der Preisabstand in Prozent zwischen Import und Original ergibt sich weiterhin nicht aus einer gesetzlichen Regelung, sondern ist Folge der Preisunterschiede zwischen den europäischen Märkten, die typischerweise mit zunehmendem Preis prozentual geringer ausfallen. Die Prognosstudie zeigt, dass gerade Präparate, die einen Preisabstand von 15 € einhalten, 61 Prozent der oben genannten Ersparnisse verantworten. Der durchschnittliche Preisabstand in diesem Marktsegment beträgt knapp 8 Prozent. Der bestehende Wettbewerb zwischen fast 70 Anbietern von Importarzneimitteln findet nicht zuletzt über den Preis statt. Wie die nachfolgende Tabelle zeigt, bieten die Importeure schon heute Arzneimittel an, die pro Packung Ersparnisse zwischen 15 € und über 1000 € bringen. Die größte absolute Ersparnis bringen 384 PZNs, die jeweils mit einem Preisabstand zwischen 100,01 € und 125 € angeboten werden. Diese Präparate haben einen Durchschnittspreis von 1318 €.

Cluster	Anzahl von PZN	Ersparnis MAT1		Absatz MAT1	
		10.18	10.18	10.18	10.18
15 bis 16	1.322	12.305.796 €	819.234	420.245.065 €	
16 bis 20	631	7.230.344 €	405.675	133.448.419 €	
20,01 bis 25	525	4.491.173 €	209.746	57.750.007 €	
25,01 bis 30	864	6.054.937 €	224.338	48.450.349 €	
30,01 bis 35	864	6.038.552 €	186.089	57.372.942 €	
35,01 bis 40	244	3.605.355 €	96.900	40.583.326 €	
40,01 bis 45	214	2.935.954 €	75.055	45.176.086 €	
45,01 bis 50	220	5.597.734 €	120.726	48.933.695 €	
45,01 bis 60	352	6.519.447 €	121.364	60.411.691 €	
60,01 bis 70	293	4.881.458 €	78.468	48.508.228 €	
70,01 bis 80	205	4.805.675 €	57.952	38.248.117 €	
80,01 bis 90	154	2.955.353 €	36.425	33.267.305 €	
90,01 bis 100	155	4.222.447 €	56.718	43.007.854 €	
100,01 bis 125	384	13.782.325 €	149.416	196.961.485 €	
125,01 bis 150	205	5.276.933 €	54.433	60.582.330 €	
150,01 bis 175	168	5.786.007 €	79.761	57.444.941 €	
175,01 bis 200	119	4.919.914 €	26.729	60.220.285 €	
200,01 bis 250	155	8.208.255 €	37.060	51.236.015 €	
250,01 bis 300	81	3.763.770 €	13.685	28.391.588 €	
300,01 bis 350	48	1.162.344 €	3.755	12.040.785 €	
350,01 bis 400	36	934.919 €	4.293	3.837.581 €	
400,01 bis 500	56	1.543.930 €	3.732	7.227.876 €	
500,01 bis 600	16	710.180 €	1.276	2.666.271 €	
600,01 bis 800	27	1.452.270 €	2.134	2.965.737 €	
800,01 bis 1000	4	383.679 €	403	1.385.510 €	
> 1000	15	2.269.878 €	1.499	3.183.999 €	
<b>Gesamtergebnis</b>	<b>6.352</b>	<b>121.338.648 €</b>	<b>2.860.886</b>	<b>1.558.547.987 €</b>	

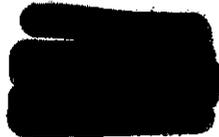
Art. 12 Nr. 8

Der VAD begrüßt, dass in das Krankenversicherungsrecht neu ein Ersatzanspruch der Krankenkassen eingeführt wird, um im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung eine besondere Regelung für den Fall zu treffen, dass ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenes Arzneimittel wegen eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekanntgemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden muss oder das Arzneimittel einen anderen Sachmangel im Sinne von § 434 BGB aufweist.

Mit freundlichen Grüßen



Mitglied des Vorstands



Mitglied des Vorstands

Als „preisgünstige Importarzneimittel“ im Sinne des Rahmenvertrages, die für das Einzelparzelle nach § 6c dieses Rahmenvertrages relevant sind, gelten Importarzneimittel, wenn – bei identischer Packungsgröße (gleiche Stückzahl bzw. gleiche Füllmenge) – der für den Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis der Packung unter Berücksichtigung der Abschläge nach § 130a Absatz 1, 1a, 2, 3a und 3b SGB V

- bei einem Abgabepreis bis einschließlich 100 € einen Preisabstand von mindestens 15%,
- bei einem Abgabepreis von über 100 € bis einschließlich 300 € einen Preisabstand von mindestens 15 €,
- bei einem Abgabepreis über 300 € einen Preisabstand von mindestens 5% zum Preis des Referenzarzneimittels einnimmt.

Bei Arzneimitteln, die einer Festbetragsregelung unterliegen, ist maximal der Festbetrag die Bemessungsgröße für die Bestimmung der Preisgünstigkeit.

(9) Vorrätigkeit:

Das nach den Bestimmungen dieses Rahmenvertrages abzugebende Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist in der Apotheke vorhanden.

(10) Lieferfähigkeit:

Das nach den Bestimmungen dieses Rahmenvertrages abzugebende Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist bei vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen gemäß § 62b AMG vorrätig bzw. von diesen vom pharmazeutischen Unternehmer beziehbar.

(11) Nicht verfügbar:

Das Arzneimittel bzw. das in die Arzneimittelversorgung nach § 31 SGB V einbezogene Produkt ist nicht verfügbar, wenn es innerhalb angemessener Zeit nicht beschafft werden kann. Dies ist durch zwei Verfügbarkeitsanfragen im direkten zeitlichen Zusammenhang mit der Vorlage der Verordnung durch die Apotheke nachzuweisen. Falls Befeuerungs- und Vorlagedatum voneinander abweichen, ist das Vorlagedatum von der Apotheke auf dem Arzneiverordnungsblatt zu vermerken. Verfügbarkeitsanfragen sind Anfragen durch die Apotheke beim pharmazeutischen Großhandel gemäß § 62b AMG, die von diesem registriert und als wesentlicher Parameter im Beschaffungsprozess genutzt werden.

- in den ergänzenden Verträgen nach § 129 Absatz 5 Satz 1 SGB V nichts Anderes vereinbart ist,
  - und die Angaben zu dem rabattbegünstigten Fertigarzneimittel vollständig und bis zu dem vereinbarten Stichtag mitgeteilt wurden; das Nähere hierzu wird in § 12 geregelt.
- 3Treffen die Voraussetzungen nach Satz 1 und 2 bei einer Krankenkasse für mehrere rabattbegünstigte Fertigarzneimittel zu, kann die Apotheke unter diesen wählen.

**§ 6b Abgabe preisgünstiger Fertigarzneimittel nach § 5 Absatz 2 („generischer Wettbewerb ohne Rabattvertrag“)**

1Ist eine vorrangige Abgabe rabattbegünstigter Fertigarzneimittel nach § 6a nicht möglich, ist eines der vier preisgünstigsten Fertigarzneimittel abzugeben, das die Kriterien nach § 5 Absatz 3 erfüllt.

2Bei der Ermittlung des Preises einer Packung im Rahmen der Anwendung des Wirtschaftlichkeitsgebots sind sämtliche gesetzliche Rabatte zu berücksichtigen.

3Sind Fertigarzneimittel nach Satz 1 nicht lieferbar, hat die Apotheke das nächst preisgünstige verfügbare Fertigarzneimittel abzugeben.

4Bei der Auswahl nach den Sätzen 1 bis 3 darf das abzugebende Fertigarzneimittel nicht teurer als das verordnete sein.

**§ 6c Abgabe preisgünstiger Importe nach § 5 Absatz 1**

(1) Der importrelevante Markt besteht aus den Fertigarzneimitteln im Auswahlbereich nach § 5 Absatz 1, bei denen die Abgabe eines rabattierten Fertigarzneimittels nach § 6a nicht möglich ist.

(2) 1Im importrelevanten Markt nach Absatz 1 ist grundsätzlich die Abgabe von Referenzarzneimitteln, Importarzneimitteln und preisgünstigen Importarzneimitteln möglich.

2Es darf nur ein Fertigarzneimittel ausgewählt werden, das unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rabatte nicht teurer als das namentlich verordnete Fertigarzneimittel ist. 3Im importrelevanten Markt besteht ein Abgabevorrang für preisgünstige Importarzneimittel in Form eines Einsparziels nach Absatz 5. 4Das Einsparziel gilt nicht für Arzneimittel, die aufgrund von Sprechstundenbedarfsverordnungen an Vertragsärzte abgegeben wurden.

(3) 1Zur Berechnung der Einsparungen wird zunächst ein theoretischer Umsatz im importrelevanten Markt berechnet. 2Hierfür werden alle Abgaben im importrelevanten

Markt monetär so bewertet, als wäre jeweils das Referenzarzneimittel abgegeben worden. Die Summe dieser Umsätze eines Kalendermonats ergibt den theoretischen Umsatz.

- (4) Die Einsparung durch die Abgabe eines preisgünstigen Importarzneimittels ergibt sich durch die Differenz zwischen den Ausgaben für das abgegebene preisgünstige Importarzneimittel und den Ausgaben für das jeweilige Referenzarzneimittel unter Berücksichtigung der gesetzlichen Rabatte. Aufsummiert ergibt sich über alle Abgaben die Summe der Einsparungen durch die Abgabe preisgünstiger Importarzneimittel.
- (5) Das Einsparziel wird auf 2 von Hundert festgesetzt und berechnet sich als Quotient der Summe der Einsparungen nach Absatz 4 über den theoretischen Umsatz nach Absatz 3.
- (6) Wird das Einsparziel in einem Zeitraum von 6 Monaten nicht erreicht, vermindert sich die Rechnungsforderung für den letzten Abrechnungsmonat des Zeitraums um die Differenz zwischen dem festgelegten Einsparziel und der tatsächlich erzielten Einsparung. In den Fällen der Schließung oder Veräußerung einer Apotheke wird auf den letzten Abrechnungsmonat abgestellt. Wird das nach Absatz 5 vereinbarte Einsparziel übertroffen, wird der Apotheke der Betrag, der über das Einsparziel hinausgeht, gutgeschrieben. Sofern im folgenden Abrechnungszeitraum ein Kürzungsbetrag nach Satz 1 anfällt, sind Guthaben nach Satz 3 darauf anzurechnen. Guthaben sind nicht auszahlungsfähig.
- (7) Bei der Arzneimittelabrechnung nach § 300 SGB V sind gegenüber der kostenpflichtigen Krankenkasse die Summe der Einsparungen des Zeitraums nach Absatz 6 Satz 1 durch die abgegebenen preisgünstigen Importarzneimittel nach Absatz 4 und der theoretische Umsatz nach Absatz 3 in der Rechnung anzugeben.
- (8) Die Partner des Rahmenvertrages vereinbaren, [REDACTED] das Einsparziel nach Absatz 5 auf Basis der vorliegenden Umsetzungsergebnisse hin zu überprüfen und ggf. neu zu vereinbaren. Dabei ist sicher zu stellen, dass die Festlegung des Einsparziels adäquate Anreize für wirtschaftliche Abgabensatz und dabei gleichzeitig die Apotheken nicht überfordert.
- (9) Mit diesen Regelungen gilt die Abgabepflicht nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V als erfüllt.

ZB4

**Von:** Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4  
**Gesendet:** Freitag, 11. Januar 2019 13:57  
**An:** [REDACTED] M  
**Cc:** [REDACTED] ZB4; Wierig, Regina, ZB; Kuhne, Harald, Z; Dörr-Voß, Claudia, ST-D-V; [REDACTED] ST-D-V; [REDACTED] M  
**Betreff:** AW: EILT sehr: Importförderklausel

Liebe Frau [REDACTED]

der Vorschlag einer Regelung, welche erst für Arzneimittel ab 300,- € gilt und dort auf 5 % begrenzt wird, erscheint nicht tragfähig zu sein. Er geht weit hinter den Gesetzentwurf des BMG zurück und hinter die Position der Bundesländer.

Zwar muss davon ausgegangen werden, dass das größte Einsparpotential bei teuren Medikamenten liegt (Durchschnittliche Medikamentenkosten liegen bei rund 50,- €), aber warum sollte hier eine Begrenzung auf 5 % sinnvoll sein, wenn der Referentenentwurf des BMG bereits 15 % vorsah? Eine Begrenzung der kostengünstigen Arzneimittel bei 5 % und der teuren bei 25 % würde eher zu einem Ergebnis führen.

Die Entscheidung des BR zur Abschaffung der Importförderung stärkt die Position des BMG. Der Import von Arzneimitteln wird in Zukunft nicht verboten, aber die Unternehmen müssen sich dem Wettbewerb noch stärker stellen.

Für Rückfragen stehe ich zur Verfügung.

MR Jochen Puth-Weissenfels  
Z B 4 - Referat Gesundheitswirtschaft  
Bundesministerium für Wirtschaft und Energie  
Scharnhorststraße 34-37  
10115 Berlin  
Tel: : 030 - 18 615-6743  
Jochen.Puth-Weissenfels @ bmwi.bund.de

Der Schutz Ihrer Daten ist uns wichtig. Nähere Informationen zum Umgang mit personenbezogenen Daten im BMWi können Sie der Datenschutzerklärung auf [www.bmwi.de/Datenschutzerklärung](http://www.bmwi.de/Datenschutzerklärung) entnehmen.

---

**Von:** [REDACTED] M  
**Gesendet:** Freitag, 11. Januar 2019 13:39  
**An:** Puth-Weissenfels, Jochen, ZB4  
**Cc:** [REDACTED] ZB4; Wierig, Regina, ZB; Kuhne, Harald, Z; Dörr-Voß, Claudia, ST-D-V; [REDACTED] M  
**Betreff:** EILT sehr: Importförderklausel

Lieber Herr Puth-Weissenfels,

die unten folgende Stellungnahme erreichte uns heute. Könnten Sie bitte den dort enthaltenen Vorschlag zur Anpassung des 129 SGB V kurz einordnen, vor dem Hintergrund Ihrer Vorlage zur GSAV vom 10.1. Für eine kurzfristige Rückmeldung noch heute wäre ich dankbar, gerne per Mail, damit wir BMi dies noch ergänzend zur Vorlage mitgeben können.

Besten Dank und freundlichen Gruß



Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Bundesministerien

Beauftragte der Bundesregierung

laut anliegendem Verteiler

NKR

ausschließlich per E-Mail

**Dr. Lars Christoph Nickel**  
Ministerialdirigent  
Leiter der Untereinheit 11

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 441-1100  
FAX +49 (0)228 99 441-1742  
E-MAIL [Lars.Nickel@bmg.bund.de](mailto:Lars.Nickel@bmg.bund.de)  
INTERNET [www.bundesgesundheitsministerium.de](http://www.bundesgesundheitsministerium.de)

Bonn, 15. Januar 2019  
AZ 112-40000-12

## **Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung**

Anbei übersende ich den oben genannten Gesetzentwurf sowie den Entwurf der Kabinettsvorlage. Im Hinblick auf die zum Referentenentwurf eingegangenen Stellungnahmen und die durchgeführten Anhörungen wurde der Gesetzentwurf überarbeitet.

Wesentliche Ergebnisse:

### **1. Noch strittige Änderungen im Gesetzentwurf**

- Die Importregelung soll aufgehoben werden, statt Streichung des Preisabstands von 15 Euro wie Ref-E. **BMWi** hat hierzu einen Ministervorbehalt eingelegt.
- An der Veröffentlichung des Wirkstoffherstellers von Fertigarzneimitteln gemäß § 34 AMG wird festgehalten. Die Begründung für die neue Regelung wurde nochmals ergänzt. Im Hinblick auf die Erfahrungen der Rückrufe im Fall des Blutdrucksenkers Valsartan mit rund 1 Mio. betroffenen Patientinnen und Patienten soll ein politisches Signal für mehr Transparenz gesetzt und die rechtlichen Bedenken hingenommen werden. **BMJV** und **BMWi** haben Vorbehalt eingelegt.

- Die Formulierung zum Erfüllungsaufwand der Verwaltung hinsichtlich des finanziellen und personellen Mehrbedarfs der Bundesoberbehörden wird mit BMF noch bilateral abgestimmt.
- Die Regelung in § 77a AMG über die Veröffentlichung von Interessenkonflikterklärungen wird beibehalten. Die vom **BMJV** geäußerten rechtlichen Bedenken sollen mit Blick auf die politische Notwendigkeit wegen des angestrebten MRA Abkommens mit den USA hingenommen werden.

## 2. Weitere Änderungen im Gesetzentwurf

- Der Ersatzanspruch der Krankenkassen bei Rückrufen wird im Ergebnis beibehalten, jedoch in Abstimmung mit BMJV rechtlich als ein gesetzlicher Forderungsübergang der Gewährleistungsansprüche der Apotheken gegen pharmazeutische Unternehmer an die Krankenkassen ausgestaltet.
- Austauschbarkeit von Biosimilars: Die Regelung wird beibehalten. Austausch erfolgt zunächst auf Arzzebene, verpflichtender Austausch auf Apothekenebene (aut idem) soll erst in drei Jahren erfolgen.
- Die Regelungen zur Zytostatikaversorgung werden gestrichen.
- Der einheitliche Vertriebsweg für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie über die Apotheken wird zur Vermeidung von Wettbewerbsverzerrungen gegenüber dem Referentenentwurf nunmehr auch auf plasmatische Faktorpräparate erweitert. Ergänzend werden durch Änderungen in § 43 AMG und in § 11 Apothekengesetz Regelungen getroffen, die die Vorhaltung und Abgabe von Notfallvorräten ermöglichen und somit eine ordnungsgemäße Notfallversorgung durch spezialisierte ärztliche Einrichtungen sicherstellen. Zur Vermeidung von Preiserhöhungen gegenüber der bisherigen Direktabgabe durch den pharmazeutischen Hersteller wird die Preisbildung für die betroffenen Arzneimittel in § 130d SGB V-neu geregelt.
- Um eine sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien (ATMP) sicherzustellen, wird der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ermächtigt, Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beschließen. Damit wird es dem G-BA insbesondere ermöglicht, die Versorgung der Patienten mit ATMP auf besonders qualifizierte Leistungserbringer zu beschränken.

- Die Kompetenzen der Bundesoberbehörden im Zusammenhang mit Inspektionen und Überwachung des Arzneimittelverkehrs werden in den §§ 62, 68 und 69 AMG entsprechend dem Maßnahmenpaket erweitert. Für die Apothekenüberwachung werden die Länderkompetenzen im Hinblick auf die Prüfung weiterer Unterlagen erweitert und die Vorgaben für die Kennzeichnung patientenindividuell hergestellter parenteraler Zubereitung werden ergänzt (Erfahrungen aus Bottrop).
- Zur Gewinnung von Erkenntnissen zu Arzneimitteln für neuartigen Therapien und zur Verbesserung der Patientensicherheit werden Anzeigepflichten bei der Anwendung von nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimitteln für neuartige Therapien in § 67 AMG eingeführt; eine entsprechende Verpflichtung zur Anzeige von Nebenwirkungen wird in § 63j AMG aufgenommen.
- Das Verbot von Frischzellen in § 6 AMG mit der entsprechenden Verordnungsermächtigung wird beibehalten. Die von BMJV geäußerten verfassungsrechtlichen Restrisiken sind hinnehmbar, weil es vergleichbare Regelungen im BtMG, NPSG sowie Anti-Doping-Gesetz gibt.
- Die erlaubnisfreie Herstellung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln wird in § 13 Absatz 2b AMG auf Ärzte und Zahnärzte beschränkt.
- Das sog. Fernverschreibungsverbot in § 48 AMG wird aufgehoben.
- Ergänzend zu den bisherigen Regelungen wird mit dem Gesetz die gematik beauftragt, bis zum 30.6.2020 die technischen Voraussetzungen zur Einführung elektronischer Verordnungen (zunächst für apothekenpflichtige Arzneimittel) zu schaffen.
- Die Zulässigkeit des Direktvertriebs nach § 47 AMG wird auf Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten beschränkt.

### **3. Weitere Ergänzungen des Gesetzentwurfs**

- § 7a Gewebegesetz wird aufgehoben: Die Berichtspflicht des BMG wird aufgrund der Erfahrungen der letzten Jahre sowie der erweiterten Publikationswege des PEI (Veröffentlichung auf der Website) nicht mehr als erforderlich angesehen. Dem Informationsbedürfnis wird durch die vom PEI zur Verfügung gestellten Daten hinreichend Rechnung getragen.

- Das Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde ermächtigt künftig zum Erlass von Rechtsverordnungen ohne Zustimmung des Bundesrates.
- Im Heilmittelwerbegesetz wird das Werbeverbot für In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind, aufgehoben.

Ich bitte darum, über die unter 1.) aufgeführten Punkte hinausgehende etwaige Einwände oder Änderungswünsche bis zum 16. Januar 2019 (DS) per Mail an folgende Adresse zu übermitteln: [112@bmg.bund.de](mailto:112@bmg.bund.de).

Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz bitte ich bis zum 17. Januar 2019 (DS) um die abschließende Rechtsprüfung.

Die Kabinettbefassung ist für den 30. Januar 2019 geplant.

Im Auftrag



Dr. Nickel



Chef des Bundeskanzleramtes  
11012 Berlin

nachrichtlich:

Bundesministerinnen und Bundesminister

Chef des Bundespräsidialamtes

Chef des Presse- und Informationsamtes  
der Bundesregierung

Beauftragte der Bundesregierung  
für Kultur und Medien

Präsident des Bundesrechnungshofes

**Jens Spahn**

Bundesminister  
Mitglied des Deutschen Bundestages

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99441-1003  
FAX +49 (0)228 99441-1193  
E-MAIL [poststelle@bmg.bund.de](mailto:poststelle@bmg.bund.de)

Referatsleiterin i.V.: Dr. Träbert  
Bearbeitet von: [REDACTED]  
Az.: 112-40000-12

Berlin, Januar 2019

**Kabinettsache**

Datenblatt-Nr.: 19/15017

**Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung**

Anlagen: - 4 - (6-fach)

Anliegenden Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung mit Beschlussvorschlag und Sprechzettel für den Regierungssprecher übersende ich mit der Bitte, die Beschlussfassung der Bundesregierung als ordentlichen Tagesordnungspunkt in der Kabinettsitzung am 30. Januar 2019 vorzusehen.

Mit diesem Gesetz werden Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung getroffen. Damit wird auf Vollzugserfahrungen im Arzneimittelrecht und Vorkommnisse mit gefälschten und verunreinigten Arzneimitteln reagiert.

Im Arzneimittelgesetz (AMG) werden die Rückrufkompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden in Bezug auf Arzneimittel und Wirkstoffe erweitert sowie die Koordinierungsfunktion der zuständigen Bundesoberbehörden gestärkt, um in Fällen drohender Versorgungsmängel ein zeitnahes und länderübergreifendes Vorgehen sicherzustellen. Im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) wird ein gesetzlicher Übergang der Gewährleistungsansprüche der Apotheken gegen pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler auf die gesetzlichen Kranken-

kassen eingeführt, wenn ein zu Lasten der Krankenkassen abgegebenes Arzneimittel mangelhaft ist. Hiermit wird eine im SGB V bestehende Regelungslücke geschlossen. Die Krankenkassen erhalten erstmals eine Rückgriffsmöglichkeit, wenn zu ihren Lasten abgegebene Arzneimittel mangelhaft sind. Darüber hinaus werden Versicherte von der Zuzahlungspflicht befreit, wenn auf Grund eines mangelhaften Arzneimittels eine Ersatzverschreibung ausgestellt werden muss.

In das AMG, das Transfusionsgesetz (TFG) und in die TFG-Meldeverordnung werden ferner Regelungen zur Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung aufgenommen.

Im AMG wird die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch nicht-ärztliche Personen beschränkt. Die erlaubnisfreie Tätigkeit mit Geweben und Gewebezubereitungen durch nicht-ärztliche Personen wird gestrichen.

Für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, wird eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich Verdachtsfällen von Nebenwirkungen eingeführt. Zudem wird eine Anzeigepflicht für die Anwendung von nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimitteln für neuartige Therapien gegenüber der Bundesoberbehörde eingeführt.

Anlässlich der Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie werden im AMG Änderungen des Direktvertriebs und der Direktabgabe von Arzneimitteln sowie Folgeänderungen im Apothekengesetz, der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelhandelsverordnung vorgenommen. Darüber hinaus wird das Deutsche Hämophileregister nach dem TFG erweitert und die Preisbildung für diese Arzneimittel im SGB V geregelt.

§ 6 AMG wird zur Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts hinsichtlich der Anforderungen an Blankettstrafgesetze gesetzlich konkretisiert. Es wird eine Anlage angefügt, die die reglementierten Stoffe benennt. Diese Aufzählung umfasst u.a. sogenannte „Frischzellen“.

Zudem werden im AMG Regelungen zur Transparenz bei Interessenkonflikterklärungen sowie zur Vereinfachung des Ordnungsverfahrens für Standardzulassungen getroffen. Das Verbot der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach ausschließlicher Fernbehandlung wird aufgehoben. Das AMG, das Medizinproduktegesetz, das Betäubungsmittelgesetz und das Grundstoffüberwachungsgesetz werden an europäisches Recht angepasst. Insbesondere werden im AMG Anpassungen an die Delegierte Verordnung über Sicherheitsmerkmale vorgenommen.

Im SGB V werden die Voraussetzungen für die Erstellung einer besseren Evidenzgrundlage im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss

(G-BA) geschaffen, die aus Gründen des öffentlichen Interesses mit geringeren Anforderungen an den Nachweis ihrer Wirksamkeit zugelassen werden. Der G-BA kann bei diesen Arzneimitteln zum Zweck der Nutzenbewertung vom pharmazeutischen Unternehmer zukünftig anwendungsbegleitende Datenerhebungen fordern. Um eine sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sicherzustellen, wird der G-BA zudem ermächtigt, Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beschließen. Zur Förderung der Verordnung und Abgaben von Biosimilars werden Regelungen zur Austauschbarkeit und zur Festlegung von Wirtschaftlichkeitszielen geschaffen. Die Verordnung von Cannabis in Form von Blüten oder Extrakten wird entbürokratisiert und Verhandlungen über die Höhe der Apothekenzuschläge für die Abgabe von Cannabis als Stoff oder Zubereitungen aus Stoffen ermöglicht. Ferner werden die Organe der Selbstverwaltung verpflichtet, in ihren Rahmenverträgen innerhalb von sieben Monaten die Voraussetzungen für die Verwendung elektronischer Verschreibungen zu regeln. Darüber hinaus wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, bis Mitte 2020 die notwendigen technischen Maßnahmen zur flächendeckenden Einführung von elektronischen Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel zu treffen.

Zur Stärkung der Pflege soll durch eine Ergänzung des Pflegeberufgesetzes (PflBG) ein deutlicher Anreiz geschaffen werden, mehr Pflegepersonal auszubilden.

Im Heilmittelwerbegesetz wird das Werbeverbot für In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind, aufgehoben. Durch eine Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde wird der Erlass der Approbationsordnung für Zahnärzte vereinfacht. Im Gewebegesetz wird die Berichtspflicht über die Situation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen aufgehoben.

Das Bundesministerium der Justiz und für Verbraucherschutz hat die Rechtsprüfung vorgenommen.

Die Bundesministerien der Finanzen, des Innern für Bau und Heimat, des Auswärtigen, für Wirtschaft und Energie, für Arbeit und Soziales, der Verteidigung, für Ernährung und Landwirtschaft, für Familie, Senioren, Frauen und Jugend, für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit und für Bildung und Forschung haben dem Entwurf zugestimmt. Die übrigen Bundesministerien wurden beteiligt und haben keine Einwände erhoben.

Der Beauftragte der Bundesregierung für die Belange von Menschen mit Behinderungen, die Beauftragte der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten, der Bevollmächtigte der Bundesregierung für Pflege, die Beauftragte der Bundesregierung für Drogenfragen und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit haben zugestimmt bzw. keine Einwände erhoben.

Der Nationale Normenkontrollrat (NKR) wurde beteiligt und hat keine Einwände erhoben. Die Stellungnahme des NKR ist beigefügt.

Der Gesetzentwurf bedarf der Zustimmung des Bundesrates.

Länder, kommunale Spitzenverbände, Fachkreise und Verbände wurden angehört. Deren Änderungs- und Ergänzungsvorschläge wurden, soweit fachlich vertretbar, berücksichtigt.

Bund, Länder und Gemeinden werden durch den Gesetzentwurf wie im Vorblatt beschrieben finanziell belastet. Auswirkungen auf Löhne und Preise, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

Die Anforderungen nach § 44 GGO sind erfüllt.

**Beschlussvorschlag**

Die Bundesregierung beschließt den von dem Bundesminister für Gesundheit vorgelegten Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung.

### Sprechzettel für den Regierungssprecher

Das Bundeskabinett hat heute den Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung beschlossen.

Mit diesem Gesetz werden Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung getroffen. Damit wird auf Vollzugserfahrungen im Arzneimittelrecht und auf Vorkommnisse mit gefälschten und verunreinigten Arzneimitteln reagiert. Folgende Regelungen zur Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung werden aufgenommen:

- Im Arzneimittelgesetz werden die Kompetenzen für den Rückruf von Arzneimitteln und Wirkstoffen der Bundesoberbehörden erweitert.
- Zudem wird die Koordinierungsfunktion der Bundesoberbehörden gestärkt. Damit soll bei drohenden Versorgungsmängeln ein zeitnahes und länderübergreifendes Vorgehen sichergestellt werden.
- Zugleich werden im Fünften Buch Sozialgesetzbuch Versicherte von der Zuzahlungspflicht befreit, wenn auf Grund eines mangelhaften Arzneimittels eine Ersatzverschreibung ausgestellt werden muss.
- Die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch nicht-ärztliche Personen wird beschränkt. Die erlaubnisfreie Tätigkeit mit Geweben und Gewebezubereitungen von nicht-ärztlichen Personen wird gestrichen.
- Zudem werden für die Herstellung und Anwendung von nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimitteln für neuartige Therapien Dokumentations-, Melde- und Anzeigepflichten geschaffen.
- Anlässlich der Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie werden Änderungen des Direktvertriebs und der Direktabgabe von Arzneimitteln vorgenommen. Zudem wird das Deutsche Hämophilieregister erweitert und die Preisbildung für diese Arzneimittel geregelt.
- § 6 des Arzneimittelgesetzes wird zur Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts hinsichtlich der Anforderungen an Blankettstrafgesetze (Gesetze, die zur Vervollständigung des Straftatbestandes auf andere gesetzliche Bestimmungen verweisen) konkretisiert. Es wird eine Anlage angefügt, die die reglementierten Stoffe benennt. Damit werden unter anderem sogenannte „Frischzellen“ erfasst.

Weitere Änderungen:

- In Umsetzung des Koalitionsvertrages wird das Verbot der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel nach ausschließlicher Fernbehandlung im Arzneimittelgesetz aufgehoben.
- Die Organe der Selbstverwaltung werden verpflichtet, innerhalb von sieben Monaten die Voraussetzungen für den Einsatz elektronischer Verschreibungen zu regeln. Die Gesellschaft für Telematik wird verpflichtet, bis Mitte 2020 die technischen Maßnahmen zur flächendeckenden Einführung von elektronischen Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel zu treffen.
- Bei Arzneimitteln, die aus Gründen des öffentlichen Interesses mit geringeren Anforderungen an den Beleg ihrer Wirksamkeit zugelassen werden, kann der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) von pharmazeutischen Unternehmen zukünftig die Durchführung anwendungsbegleitender Datenerhebungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern.
- Zur Stärkung der Pflege soll durch eine Ergänzung des Pflegeberufgesetzes (PflBG) ein deutlicher Anreiz geschaffen werden, mehr Pflegepersonal auszubilden.
- Im Heilmittelwerbegesetz wird das Werbeverbot für In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind, aufgehoben.
- Im Gewebegesetz wird die Berichtspflicht über die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen aufgehoben.

# **Gesetzentwurf**

## **der Bundesregierung**

### **Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung**

#### **A. Problem und Ziel**

Mit dem Gesetz werden aufgrund von Vollzugserfahrungen im Bereich des Arzneimittelrechts und Vorkommnissen mit verunreinigten und gefälschten Arzneimitteln Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung getroffen.

Zum einen wird in § 6 des Arzneimittelgesetzes (AMG) die bisherige Rechtsgrundlage für Verbotsverordnungen um klare strafbewehrte Verbotsnormen ergänzt und die Ermächtigungen für die Rechtsverordnung zum Schutz der Gesundheit werden erweitert und umgestaltet. Es wird zudem eine Anlage zu § 6 des Arzneimittelgesetzes angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind. Diese Aufzählung umfasst beispielsweise Frischzellen. Die gesetzlichen Konkretisierungen dienen der Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts hinsichtlich der Anforderungen an Blankettstrafgesetze (BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016 – 2 BvL 1/15).

In letzter Zeit kam es zu Vorkommnissen mit gefälschten und verunreinigten Arzneimitteln. Aus diesem Grund werden im AMG und im Fünften Buch Sozialgesetzbuch Änderungen vorgenommen, um zukünftig Vorkommnisse dieser Art zu vermeiden. In diesem Zusammenhang werden im Arzneimittelgesetz unter anderem die Rückrufkompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden in Bezug auf Arzneimittel und Wirkstoffe erweitert sowie die Koordinierungsfunktion der zuständigen Bundesoberbehörden gestärkt, um insbesondere in Fällen drohender Versorgungsmängel ein zeitnahes und länderübergreifendes Vorgehen sicherzustellen. Es wird in festgelegten Fällen ein gesetzlicher Anspruchsübergang der Gewährleistungsansprüche der Apotheken gegen pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler an die Krankenkassen eingeführt, wenn ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenes Arzneimittel mangelhaft ist. Damit soll sichergestellt werden, dass auch derjenige für den Schaden einstehen muss, der ihn verursacht hat, und nicht die gesetzlichen Krankenkassen hierfür einstehen müssen.

Zudem werden im AMG Änderungen vorgenommen zur Anpassung an die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1). Diese Änderungen betreffen die Kennzeichnung von Arzneimitteln, Regelungen zur Anzeige und Überwachung der Datenspeicher sowie Regelungen zur Ahndung von Verstößen gegen die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161.

Darüber hinaus werden in das Arzneimittelgesetz, das Transfusionsgesetz und in die Transfusionsgesetz-Meldeverordnung Regelungen zur Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung aufgenommen. Im Arzneimittelgesetz wird die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch Personen, die nicht Arzt oder Zahnarzt sind, beschränkt. Diese Einschränkung ist im Hinblick auf Vorkommnisse, die sich bei der Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln durch Personen, die nicht Arzt oder Zahnarzt sind, ereignet haben, aus Gründen der Patientensicherheit

geboten. Die erlaubnisfreie Tätigkeit mit Geweben und Gewebezubereitungen durch Personen, die keine Ärzte sind, wird gestrichen. Damit wird dem nach dem Transplantationsgesetz für die Entnahme und Rückübertragung von Gewebe geltenden Arztvorbehalt Rechnung getragen. Für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, wird eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich Verdachtsfällen von Nebenwirkungen eingeführt. Zudem wird eine Anzeigepflicht für die Anwendung von nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimitteln für neuartige Therapien gegenüber der Bundesbehörde eingeführt.

Anlässlich der neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie werden im AMG Änderungen im Hinblick auf den Direktvertrieb (§ 47) und die Direktabgabe (§ 43) von Arzneimitteln vorgenommen. In diesem Zusammenhang sind Folgeänderungen im Apothekengesetz, der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelhandelsverordnung erforderlich. Den neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie wird auch im Hinblick auf die Erweiterung des Deutschen Hämophileregisters Rechnung getragen (§ 21a Transfusionsgesetz, TFG) mit weiteren Folgeänderungen im TFG und der TFG-Meldeverordnung (TFGMV). Darüber hinaus sind Anpassungen für die Preisbildung für diese Arzneimittel im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) erforderlich.

Ferner werden im Arzneimittelgesetz Regelungen zur Transparenz bei Interessenkonflikt-erklärungen sowie zur Vereinfachung des Verordnungsverfahrens für Standardzulassungen getroffen.

Die Ermächtigungsgrundlage in § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) wird ergänzt. Die Änderung dient der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung und der Umsetzung europäischen Rechts. Für diejenigen neuen psychoaktiven Stoffe, für die auf EU-Ebene auf der Grundlage der Risikobewertung festgestellt wurde, dass sie ein hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen und die deshalb in die Definition von Drogen gemäß Artikel 1 Nummer 1 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8), der durch die Richtlinie (EU) 2017/2103 (ABl. L 305 vom 21.11.2017, S. 12) geändert worden ist, aufgenommen wurden, besteht mit der Änderung die Möglichkeit, sie in einem vereinfachten und damit beschleunigten Verfahren in die Anlagen des BtMG aufzunehmen.

§ 19 des Grundstoffüberwachungsgesetzes wird an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen angepasst.

Darüber hinaus soll durch eine Ergänzung des Pflegeberufgesetzes (PflBG) ein deutlicher Anreiz geschaffen werden, mehr Pflegepersonal auszubilden. Dadurch soll die Pflege gestärkt werden.

Im Arzneimittelgesetz und im Medizinproduktegesetz werden ferner Anpassungen an die Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung vorgenommen.

Im SGB V werden die Voraussetzungen für die Erstellung einer besseren Evidenzgrundlage im Rahmen der Nutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) von Arzneimitteln geschaffen, die aus Gründen des öffentlichen Interesses in einem besonderen Verfahren zugelassen werden. Um eine sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sicherzustellen, wird der G-BA zudem ermächtigt, Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beschließen. Ferner werden die Organe der Selbstverwaltung verpflichtet, innerhalb von sieben Monaten die Voraussetzungen für den Einsatz elektronischer Verschreibungen zu regeln.

Darüber hinaus wird durch eine Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde der Erlass der Approbationsordnung für Zahnärzte vereinfacht.

Im Übrigen wird die Berichtspflicht über die Situation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen nach Artikel 7a des Gewebegesetzes aufgehoben.

Des Weiteren erfolgen aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit gesetzliche Klarstellungen und Ergänzungen.

## **B. Lösung**

Die Änderungen dienen der Umsetzung der oben genannten Ziele. Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und Verordnungen:

- |            |  |
|------------|--|
| Artikel 1  | Arzneimittelgesetz   |
| Artikel 2  | Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes                                  |
| Artikel 3  | Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften |
| Artikel 4  | Arzneimittel-Sachverständigenverordnung                                      |
| Artikel 5  | Arzneimittelfarbstoffverordnung  |
| Artikel 6  | Transfusionsgesetz   |
| Artikel 7  | Transfusionsgesetz-Meldeverordnung   |
| Artikel 8  | Betäubungsmittelgesetz   |
| Artikel 9  | Grundstoffüberwachungsgesetz   |
| Artikel 10 | Pflegeberufegesetz   |
| Artikel 11 | Medizinproduktegesetz  |
| Artikel 12 | Fünftes Buch Sozialgesetzbuch  |
| Artikel 13 | Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung                                      |
| Artikel 14 | Arzneimittelpreisverordnung  |
| Artikel 15 | Änderung der Packungsgrößenverordnung  |
| Artikel 16 | Heilmittelwerbegesetz  |
| Artikel 17 | Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde                                   |
| Artikel 18 | Gewebegesetz   |
| Artikel 19 | Apothekengesetz  |
| Artikel 20 | Apothekenbetriebsordnung   |
| Artikel 21 | Arzneimittelhandelsverordnung  |

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind nicht mit finanziellen Auswirkungen für Bund und Gemeinden verbunden.

Durch die Änderung des Pflegeberufgesetzes (Artikel 10) entstehen jährlich für die Länder Mehrkosten in Höhe von rund 24,5 Millionen Euro, für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 157 Millionen Euro und für die soziale Pflegeversicherung in Höhe von rund 10 Millionen Euro. Die Kosten der sozialen Pflegeversicherung werden durch eine 10-prozentige Erstattung durch die private Pflege-Pflichtversicherung, das heißt um rund 1 Million Euro jährlich, gemindert. Insoweit verbleiben bei der sozialen Pflegeversicherung Belastungen von rund 9 Millionen Euro.

Die genannten Mehrausgaben entstehen in voller Höhe erst ab dem Jahr 2021, dem ersten Jahr, in dem sich ein vollständiger Jahrgang im ersten Jahr der Ausbildung nach dem Pflegeberufgesetz befindet. Im Jahr 2020 entsteht nur ein Teil dieser Mehrkosten, da die Ausbildung nach dem Pflegeberufgesetz in den Ländern zu unterschiedlichen Zeitpunkten beginnt.

Für die gesetzliche Krankenversicherung:

Die Einführung der Verhandlungslösung bei den Arbeitspreisen von Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V (Cannabis), die in Apotheken als Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen abgegeben werden, führt zu Einsparungen von rund 25 Millionen Euro.

Weitere nicht quantifizierbare Einsparungen ergeben sich durch die Stärkung des Austausches von Biosimilars.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Durch die Änderung im Fünften Buch Sozialgesetzbuch, nach denen der G-BA anwendungsbegleitenden Datenerhebungen bei Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden und von Arzneimitteln mit bedingter Zulassung anordnen kann, entsteht den pharmazeutischen Unternehmen im Durchschnitt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 1,1 Millionen Euro.

Darüber hinaus entstehen der Wirtschaft für die Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMP) ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1,44 Millionen Euro und ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 162 000 Euro.

Die weiteren Regelungen in diesem Gesetzentwurf, die Erfüllungsaufwand verändern, der (zurzeit) nicht quantifizierbar ist, werden im allgemeinen Teil der Begründung im Einzelnen beschrieben.

Der zusätzliche jährliche Erfüllungsaufwand kann im Sinne der „One in, one out“-Regel der Bundesregierung kompensiert werden durch Entlastungen aus dem Versichertenentlastungsgesetz und dem Gesetz zur Stärkung des Pflegepersonals.

### **Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten**

Durch die Erweiterung verschiedener Informationspflichten erfolgen Veränderungen bestehender Bürokratiekosten durch Anpassungen der Anzeige-, Dokumentations- und Meldepflichten. Im Wesentlichen handelt es um Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige ATMP in einem Volumen von jährlich rund 1,44 Millionen Euro. Die weiteren Veränderungen sind zurzeit nicht quantifizierbar, werden im allgemeinen Teil der Begründung jedoch näher beschrieben.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Durch die Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters (fachlich-inhaltlich und technisch) entsteht dem Paul-Ehrlich-Institut ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1 Million Euro.

Durch die Streichung der Anhörung von Sachverständigen im Verordnungsverfahren für Standardzulassungen in § 36 AMG ergibt sich eine Entlastung von rund 7 000 Euro pro Sachverständigentagung.

Darüber hinaus entstehen der Verwaltung für die Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige ATMP ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 218 000 Euro (davon weniger als 1 000 Euro auf Landesebene) und ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 94 000 Euro (davon 84 000 Euro auf Landesebene).

Durch die im Fünften Buch Sozialgesetzbuch vorgenommenen Änderungen hinsichtlich der Beteiligung der Bundesoberbehörden an gemeinsamen Beratungen des G-BA entsteht für die zuständige Bundesoberbehörde Erfüllungsaufwand, der sich im Mittel jährlich bei 85 000 Euro bewegt.

Der weitere Erfüllungsaufwand der Verwaltung, der zurzeit nicht quantifizierbar ist, wird im allgemeinen Teil der Begründung näher beschrieben.

Mehrkosten sollen finanziell und stellenmäßig im Rahmen der bestehenden Ansätze im Einzelplan 15 aufgefangen werden.

### **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden. Für die Sozialversicherungen (insbesondere die gesetzliche Krankenversicherung) entstehen keine Mehrkosten durch dieses Gesetz.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums der Gesundheit

## Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung<sup>1)</sup>

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6 Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen“.

b) Die Angabe zur Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

„Zehnter Abschnitt

Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“.

c) Die Angabe zu § 62 wird wie folgt gefasst:

„§ 62 Organisation“.

d) Nach der Angabe zu § 63i wird folgende Angabe zu § 63j eingefügt:

„§ 63j Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien“.

e) Die bisherige Angabe zu § 63j wird die Angabe zu § 63k.

f) Folgende Angabe zur Anlage wird angefügt:

„Anlage zu § 6“.

2. § 6 wird wie folgt gefasst:

<sup>1)</sup> Dieses Gesetz dient der Durchführung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1)

„§ 6

Verbote zum Schutz der Gesundheit, Verordnungsermächtigungen

(1) Es ist verboten, ein Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen, die in der Anlage genannt sind, zuwidergehandelt wird.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung der in der Anlage genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände in die Anlage aufzunehmen, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist. Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 werden Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände aus der Anlage gestrichen, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht mehr erfüllt sind.

(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 werden vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft im Einvernehmen mit dem Bundesministerium erlassen, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(5) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, sofern es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“

3. In § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 werden vor dem Komma am Ende die Wörter „oder mit der Abkürzung „verw. bis““ eingefügt.
4. § 13 Absatz 2b Satz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 1 wird das Wort „sowie“ durch ein Komma ersetzt.
  - b) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma und das Wort „sowie“ ersetzt.
  - c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. Arzneimittel, die der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, sofern die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person erfolgt, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist.“
5. In § 20d Satz 1 werden die Wörter „oder sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt ist“ gestrichen.
6. § 21a Absatz 7 Satz 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In den Nummern 5 und 7 wird das Wort „und“ jeweils durch das Wort „oder“ ersetzt.

- b) In Nummer 8 wird nach dem Wort „Aufbewahrung“ das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.
7. Dem § 32 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:
- „Satz 1 gilt entsprechend, wenn bei einer Charge der begründete Verdacht besteht, dass es sich um ein gefälschtes Arzneimittel handelt.“
8. In § 34 Absatz 1e wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:
- „3. Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller, die vom Arzneimittelhersteller oder einer von ihm vertraglich beauftragten Person nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 vor Ort überprüft wurden.“
9. § 36 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „nach Anhörung von Sachverständigen“ und die Wörter „mit Zustimmung des Bundesrates“ gestrichen.
- bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:
- „Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung durch Rechtsverordnung auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.“
- b) Absatz 4 wird aufgehoben.
- c) Absatz 5 wird Absatz 4.
10. § 39 Absatz 3 Satz 3 wird aufgehoben.
11. In § 40 Absatz 2 Satz 3 wird nach dem Wort „schriftlich“ ein Komma und das Wort „elektronisch“ eingefügt.
12. In § 42b Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „nach § 4a des Bundesdatenschutzgesetzes einwilligender Prüfarzte“ durch das Wort „Prüfarzten“ ersetzt.
13. In § 43 wird nach Absatz 3 folgender Absatz 3a eingefügt:
- „(3a) Abweichend von den Absätzen 1 bis 3 dürfen ärztliche Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert sind, in ihren Räumlichkeiten einen Vorrat an Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie für den unvorhersehbaren und dringenden Bedarf (Notfallvorrat) bereithalten. Im Rahmen der Notfallversorgung darf ein hämostaseologisch qualifizierter Arzt Arzneimittel aus dem Notfallvorrat nach Satz 1 an Patienten oder Einrichtungen der medizinischen Versorgung abgeben.“
14. § 47 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
- a) In Nummer 2 Buchstabe a werden die Wörter „oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile, die, soweit es sich um Gerinnungsfaktorenzubereitungen handelt, von dem hämostaseologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern an seine Patienten abgegeben werden

dürfen“ durch die Wörter „mit Ausnahme von Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ ersetzt.

b) In Nummer 9 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.

c) Folgende Nummer 10 wird angefügt:

„10. staatlich anerkannte Lehreinrichtungen für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und Assistenten, sofern es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung benötigt werden.“

15. § 48 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) Die Sätze 2 und 3 werden aufgehoben.

bb) Im neuen Satz 2 werden die Wörter „und Satz 2 gelten“ durch das Wort „gilt“ ersetzt.

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt.

bb) In Nummer 7 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.

cc) Nummer 8 wird aufgehoben.

16. In § 52b Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „bis 9“ durch die Angabe „bis 10“ ersetzt und werden nach der Angabe „§ 47a“ die Wörter „oder des § 47b“ eingefügt.

17. In § 53 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 36 Abs. 1,“ gestrichen.

18. Die Überschrift des Zehnten Abschnitts wird wie folgt gefasst:

#### „Zehnter Abschnitt

#### Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“.

19. § 62 wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

#### „§ 62

#### Organisation“.

b) Nach Absatz 1 Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Insbesondere koordiniert sie Maßnahmen bei Rückrufen von Arzneimitteln und im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln bei Wirkstoffen.“

20. Nach § 63i wird folgender § 63j eingefügt:

„§ 63j

Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien

(1) Die behandelnde Person, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu führen und unverzüglich jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung der zuständigen Behörde elektronisch anzuzeigen. Die Anzeige muss alle notwendigen Angaben, insbesondere den Namen und die Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde, den Tag und die Dokumentation der Art der schwerwiegenden Nebenwirkung, den Tag der Herstellung des Arzneimittels, Angaben zur Art des Arzneimittels sowie die Angaben zu dem behandelten Patienten enthalten. Die zuständige Bundesoberbehörde gibt das für die Anzeige zu verwendende Formular auf ihrer Internetseite bekannt.

(2) Die behandelnde Person hat die nach Absatz 1 angezeigten Nebenwirkungen auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse der Bewertung der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die von ihr ergriffenen Maßnahmen zum Schutz des Patienten.

(3) Die zuständige Behörde leitet die Anzeigen und Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 unverzüglich an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(4) Auf Verlangen der zuständigen Behörden der Länder oder des Bundes muss die behandelnde Person weitere Informationen für die Beurteilung der Risiken des angewendeten Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermitteln.“

21. Der bisherige § 63j wird § 63k.

22. § 64 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „oder die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) gehört“ eingefügt.
- b) Dem Absatz 3 werden der folgende Satz angefügt:  
„Unangemeldete Inspektionen können insbesondere erforderlich sein
  1. bei Verdacht von Arzneimittel- oder Wirkstofffälschungen,
  2. bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel sowie
  3. im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelherstellung nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung und der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung für Apotheken.“
- c) In Absatz 3a Satz 1 wird das Wort „sowie“ gestrichen und werden nach dem Wort „Hausapotheken“ die Wörter „sowie Apotheken, die Arzneimittel nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung herstellen,“ eingefügt.

d) In Absatz 3h Satz 1 werden vor dem Punkt am Ende die Wörter „oder die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehört“ eingefügt.

e) Nach Absatz 3j wird folgender Absatz 3k eingefügt:

„(3k) Die zuständige Behörde informiert die zuständige Bundesoberbehörde über geplante Inspektionen bei Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen in Drittstaaten. Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde können an solchen Inspektionen als Sachverständige teilnehmen.“

f) In Absatz 4 Nummer 2 werden nach dem Wort „Inverkehrbringen“ ein Komma und das Wort „Abrechnung“ und nach den Wörtern „der Arzneimittel“ ein Komma und die Wörter „der Wirkstoffe und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe“ eingefügt.

23. § 67 wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die Sätze 1 und Satz 5 gelten auch für Betriebe und Einrichtungen, die einen Datenspeicher einrichten oder verwalten, der zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehört.“

b) In Absatz 6 Satz 2 und 5 wird nach dem Wort „Arztnummer“ jeweils ein Komma und werden die Wörter „der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse“ eingefügt.

c) Folgender Absatz 9 wird angefügt:

„(9) Wer nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde gemäß den Sätzen 2 und 3 anzuzeigen. Die Anzeige ist innerhalb einer Woche nach Beendigung der Anwendung einzureichen. Die Anzeige muss die folgenden Angaben enthalten:

1. den Namen und die Anschrift der behandelnden Person,
2. den Namen und die Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde,
3. die Bezeichnung des Arzneimittels,
4. die Wirkstoffe nach Art und Menge und die Art der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels,
5. die Darreichungsform,
6. die Art der Anwendung,
7. den Nachweis, dass die behandelnde Person zur Herstellung des Arzneimittels berechtigt ist,
8. Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr des Patienten, der mit dem Arzneimittel behandelt wurde,
9. den Tag der Behandlung oder den Zeitraum der Behandlung und

10. die Indikation, in der das Arzneimittel angewendet wird.

Die zuständige Bundesoberbehörde gibt das für die Anzeige zu verwendende Formular auf ihrer Internetseite bekannt."

24. § 68 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 wird das Wort „und“ durch ein Komma ersetzt.
- b) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt.
- c) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. über Rückrufe von Arzneimitteln zu informieren, die zu einem Versorgungsmangel mit Arzneimitteln führen können.“

25. § 69 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 Satz 3, 4 und 5 wird aufgehoben.
- b) Absatz 1a Satz 4 wird aufgehoben.
- c) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Im Fall des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2, 2a und 4 kann die zuständige Bundesoberbehörde den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt geboten ist. Absatz 1a Satz 3 gilt entsprechend. Erfolgt der Rückruf nach Satz 1 im Zusammenhang mit Maßnahmen nach den §§ 28, 30, 31 Absatz 4 Satz 2 oder nach § 32 Absatz 5, ist die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde sofort vollziehbar. Soweit es sich bei Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 um solche handelt, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, beschränkt sich die Anwendung des Arzneimittels auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch.“

- d) In Absatz 4 wird die Angabe „Absatzes 1 Satz 3“ durch die Angabe „Absatzes 1b Satz 1“ ersetzt.

26. Dem § 77a Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden machen die Erklärungen nach Satz 2 öffentlich zugänglich.“

27. § 95 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

- „2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei anderen anwendet,“.

28. § 96 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

- „2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel herstellt,“.

29. § 97 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 Nummer 7 wird wie folgt geändert:

aa) In Buchstabe b wird vor dem Wort „oder“ ein Komma und werden die Wörter „§ 67 Absatz 6 Satz 1“ eingefügt.

bb) Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„c) § 67 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 69a, entgegen § 67 Absatz 5 Satz 1 oder § 67 Absatz 9 Satz 1“.

b) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:

„(2d) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S. 1) verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 18 ein dort genanntes Produkt in den Verkehr bringt oder eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt,
2. entgegen Artikel 24 Satz 1 ein dort genanntes Produkt abgibt oder ausführt,
3. entgegen Artikel 24 Satz 2 eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt,
4. entgegen Artikel 30 ein Arzneimittel abgibt oder eine Information nicht oder nicht rechtzeitig gibt, oder
5. entgegen Artikel 37 Buchstabe d nicht für die Warnung einer zuständigen Behörde, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Kommission sorgt.“

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angabe „24e“ durch die Angabe „24d“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Buchstabe c,“ die Wörter „Nummer 24c und 31“ eingefügt.

30. Folgende Anlage wird angefügt:

„Anlage zu § 6

Aflatoxine

Ethylenoxid

Farbstoffe

Frischzellen

Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände tierischer Herkunft mit dem Risiko der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien“.

## **Artikel 2**

### **Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes**

§ 67 des Arzneimittelgesetzes, das zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 Satz 9 wird die Angabe „5 und 7“ durch die Angabe „6“ ersetzt.
2. In Absatz 3b wird die Angabe „und 7“ durch die Angabe „und 6“ ersetzt.

## **Artikel 3**

### **Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Das Vierte Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 Nummer 12 wird nach § 41 Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Soweit es zur ordnungsgemäßen Erfüllung ihrer Aufgaben nach der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 und nach dem Arzneimittelgesetz erforderlich ist, können sich die registrierten Ethik-Kommissionen untereinander und mit den für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden und Stellen die für diese Aufgaben erforderlichen personenbezogenen Daten übermitteln.“
2. Artikel 10 wird wie folgt gefasst:

## **„Artikel 10**

### **Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung**

Dem § 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 5 geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

Satz 1 gilt nicht, soweit die Stoffe und Zubereitungen aus diesen Stoffen zur Färbung ausschließlich in Arzneimitteln verwendet werden, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 (ABl. L 238 vom 16.9.2017, S. 12) geändert worden ist, fallen.“

## **Artikel 4**

### **Änderung der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung**

Die Arzneimittel-Sachverständigenverordnung vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 30), die zuletzt durch Artikel 46 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Satz 1 Nummer 1 wird aufgehoben.
2. § 2 Absatz 1 wird aufgehoben.

## **Artikel 5**

### **Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung**

§ 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(1) Bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes dürfen über die in § 55 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes genannten Voraussetzungen hinaus zur Färbung nur solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen verwendet werden, die

1. in der Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (Neufassung) (ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10) in Verbindung mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31.12.2008, S. 16), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/1497 (ABl. L 253 vom 9.10.2018, S. 36) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind und
2. den jeweiligen Anforderungen an die Reinheit nach dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2018/1481 (ABl. L 251 vom 5.10.2018, S. 13) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.“

## **Artikel 6**

### **Änderung des Transfusionsgesetzes**

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 11 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Abs. 1“ gestrichen.
2. § 14 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Plasmaproteine im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - c) In Absatz 2a Satz 1 werden die Wörter „Gerinnungsfaktorenzubereitungen durch den Hämophiliepatienten“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch den Patienten“ und in Satz 2 das Wort „Hämophiliepatienten“ durch das Wort „Patienten“ ersetzt.
  - d) In Absatz 3a werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
3. In § 15 Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
4. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „eines Plasmaproteinpräparates im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „eines Arzneimittels zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
5. In § 18 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Abs. 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zu spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
6. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
    - bb) In Satz 2 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
    - cc) In Satz 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Wörter „den Sätzen 1 und 2“ ersetzt und werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt und wird das Wort „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie,“ ersetzt.

bb) In Satz 4 wird das Wort „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie,“ ersetzt.

7. § 21a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 4 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

bb) In Nummer 5 werden die Wörter „angeborener Hämostasestörungen“ durch die Wörter „der Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

b) In Absatz 3 Satz 4 Nummer 1 und 5 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ jeweils durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „angeborener Hämostasestörung“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

8. § 32 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 2 wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

bb) Nummer 3 wird aufgehoben.

b) In Absatz 3 werden die Wörter „Nummer 1 bis 3“ durch die Wörter „Nummer 1 und 2“ ersetzt.

## **Artikel 7**

### **Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung**

§ 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3737), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 2 Nummern 6 und 7 werden jeweils die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

2. In Absatz 3 Nummer 4 werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von § 14 Absatz 1 des Transfusionsgesetzes“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

3. Absatz 4 Satz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Nummer 3 Buchstabe b werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörung“ durch die Wörter „Gerinnungsstörung bei Hämophilie (Hämophilie A, Hämophilie B, von-Willebrand-Syndrom und andere angeborene oder erworbene Gerinnungs-

faktorenmangelerkrankungen)" und die Wörter „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

- b) In Nummer 4 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ und die Wörter „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

## **Artikel 8**

### **Änderung des Betäubungsmittelgesetzes**

In § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „in ihrer jeweils für die Bundesrepublik Deutschland verbindlichen Fassung“ die Wörter „oder auf Grund von Änderungen des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8), der durch die Richtlinie (EU) 2017/2103 (ABl. L 305 vom 21.11.2017, S. 12) geändert worden ist,“ eingefügt.

## **Artikel 9**

### **Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes**

In § 19 Absatz 5 des Grundstoffüberwachungsgesetzes vom 11. März 2008 (BGBl. I S. 306), das zuletzt durch Artikel 6 Absatz 7 des Gesetzes vom 13. April 2017 (BGBl. S. 872) geändert worden ist, wird die Angabe „21. September 2016“ durch die Angabe „7. Juli 2017“ ersetzt.

## **Artikel 10**

### **Änderung des Pflegeberufgesetzes**

Dem § 27 Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2581) wird folgender Satz angefügt:

„Die Anrechnung nach Satz 1 erfolgt nicht für Personen im ersten Ausbildungsdrittel.“

## Artikel 11

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

§ 21 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

#### „§ 21

##### Besondere Voraussetzungen zur klinischen Prüfung

(1) Auf eine klinische Prüfung bei einer Person, die an einer Krankheit leidet, zu deren Behebung das zu prüfende Medizinprodukt angewendet werden soll, ist § 20 Absatz 1 bis 3 unter Maßgabe der Absätze 2 bis 5 anzuwenden.

(2) Die klinische Prüfung darf nur durchgeführt werden, wenn die Anwendung des zu prüfenden Medizinproduktes nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaft angezeigt ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern.

(3) Die klinische Prüfung darf auch bei einer Person, die geschäftsunfähig oder in der Geschäftsfähigkeit beschränkt ist, durchgeführt werden. Sie bedarf der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters. Daneben bedarf es auch der Einwilligung des Vertretenen, wenn er in der Lage ist, Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung einzusehen und seinen Willen hiernach zu bestimmen.

(4) Die Einwilligung des gesetzlichen Vertreters ist nur wirksam, wenn dieser durch einen Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch durch einen Zahnarzt, über Wesen, Bedeutung und Tragweite der klinischen Prüfung aufgeklärt worden ist. Auf den Widerruf findet § 20 Absatz 2 Satz 2 Anwendung. Der Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bedarf es so lange nicht, als eine Behandlung ohne Aufschub erforderlich ist, um das Leben des Kranken zu retten, seine Gesundheit wiederherzustellen oder sein Leiden zu erleichtern, und eine Erklärung über die Einwilligung nicht herbeigeführt werden kann.

(5) Die Einwilligung des Kranken oder des gesetzlichen Vertreters ist auch wirksam, wenn sie mündlich gegenüber dem behandelnden Arzt, bei für die Zahnheilkunde bestimmten Medizinprodukten auch gegenüber dem behandelnden Zahnarzt, in Gegenwart eines Zeugen abgegeben wird, der auch bei der Information der betroffenen Person einbezogen war. Der Zeuge darf keine bei der Prüfstelle beschäftigte Person und kein Mitglied der Prüfgruppe sein. Die mündlich erteilte Einwilligung ist entweder schriftlich oder elektronisch zu dokumentieren, zu datieren und von dem Zeugen zu unterschreiben. Bei elektronischer Dokumentation erfolgt die Unterschrift durch eine qualifizierte elektronische Signatur 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 (ABl. L 257 vom 28.8.2014, S. 73; L 23 vom 29.1.2015, S. 19).“

## Artikel 12

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch die Artikel 7 und 13a des Gesetzes vom 11. Dezember 2018 (BGBl. I S. 2394) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 31 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen entfaltet, die ohne pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkungsweise im menschlichen Körper der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend oder antimikrobiell ist.“

bb) In Satz 4 werden die Wörter „bis zum 30. April 2018“ durch die Wörter „bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Monats]“ ersetzt.

b) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Muss für ein Arzneimittel aufgrund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut ein Arzneimittel verordnet 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.“

c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 3 werden nach der Angabe „§ 37b“ die Wörter „oder im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einer Leistung nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts“ eingefügt.

bb) Nach Satz 3 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Leistungen, die auf der Grundlage einer Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zu erbringen sind, mit denen allein die Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 angepasst wird oder die einen Wechsel zwischen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder zwischen Extrakten in standardisierter Qualität anordnen, bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2. Bei einer vertragsärztlichen Verordnung nach Satz 4 besteht der Anspruch nach Satz 1 auch, ohne dass die Voraussetzung nach Satz 1 Nummer 1 erfüllt ist.“

cc) Im bisherigen Satz 4 werden die Wörter „Einsatz der Arzneimittel“ durch die Wörter „Einsatz der Leistungen“ ersetzt.

dd) Im bisherigen Satz 6 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 7“ ersetzt.

- ee) Im bisherigen Satz 7 wird die Angabe „Satz 8“ durch die Angabe „Satz 10“ ersetzt.
- ff) Im bisherigen Satz 8 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.

2. § 35a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 9 werden die Wörter „erstmalig innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung“ gestrichen.
- bb) In Satz 11 werden im zweiten Halbsatz nach dem Wort „müssen“ die Wörter „vorbehaltlich eines Beschlusses nach Absatz 3b“ eingefügt.

cc) Satz 12 wird wie folgt gefasst:

„Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 11 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung 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 Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 11 nachzuweisen.“

- dd) In Satz 13 werden die Wörter „nach Satz 11“ durch die Wörter „nach Satz 12“ ersetzt und werden nach den Wörtern „§ 84 Absatz 5 Satz 4“ die Wörter „sowie durch geeignete Erhebungen“ eingefügt.

ee) Folgende Sätze werden angefügt:

„Zu diesem Zweck teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit. Abweichend von Satz 11 kann der pharmazeutische Unternehmer für Arzneimittel, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind, dem Gemeinsamen Bundesausschuss unwiderruflich anzeigen, dass eine Nutzenbewertung nach Satz 2 unter Vorlage der Nachweise nach Satz 3 Nummer 2 und 3 durchgeführt werden soll.“

b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(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 beschränken, die an der geforderten anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. 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. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1 zu beteiligen. Das Nähere zum Verfahren der Anforderung von anwendungsbegleitenden Datenerhebungen oder von Auswertungen, einschließlich der Beteiligung nach Satz 4, 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.“

- c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

- aa) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„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.“

- bb) Nach dem neuen Satz 5 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für die pharmazeutischen Unternehmer ist die Beratung gebührenpflichtig. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut die Kosten zu erstatten, die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern nach den Sätzen 1 und 3 entstehen, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden.“

3. Dem § 82 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) In den Verträgen ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Verordnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen im Fall des § 31 Absatz 3 Satz 7 zu vereinbaren, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen.“

4. In § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „Anwendungsgebiet,“ die Wörter „Verordnungsanteile für Generika und im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/745 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S.1) geändert worden ist,“ eingefügt.
5. § 86 wird wie folgt gefasst:

„§ 86

Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] als Bestandteil der Bundesmantelverträge die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen von Leistungen nach § 31 in elektronischer Form. In den Vereinbarungen nach Satz 1 ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a.“

6. § 92 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 werden hinter dem Wort „Soziotherapie“ die Wörter „sowie zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.
- b) In Absatz 3a Satz 1 werden hinter den Wörtern „Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln“ die Wörter „und zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes“ sowie in Satz 3 hinter den Wörtern „Richtlinien zur Verordnung von Arzneimitteln“ die Wörter „und zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes“ eingefügt.

7. Nach § 106b Absatz 1 wird folgender Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Muss für ein Arzneimittel aufgrund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut ein Arzneimittel verordnet werden, ist die erneute Verordnung des Arzneimittels oder eines vergleichbaren Arzneimittels bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 als Praxisbesonderheit zu berücksichtigen.“

8. § 129 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 wird die Nummer 2 gestrichen.
- bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Die Regelungen für wirkstoffgleiche Arzneimittel nach den Sätzen 1 bis 8 gelten entsprechend für biologische Arzneimittel im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.“

b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 1 werden die Wörter „unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen“ durch die Wörter „für die ärztliche Verordnung unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Darreichungsformen sowie von im Wesentlichen gleichen und wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG“ ersetzt.

- bb) Der Punkt am Ende des Satzes 1 wird durch ein Semikolon ersetzt, und es wird folgender Satzteil angefügt:

„die Hinweise zur Austauschbarkeit von biologischen Arzneimitteln sind erstmals bis zum [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des ersten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] zu bestimmen.“

- cc) In Satz 2 wird die Angabe „erstmalig bis zum 30. September 2014“ gestrichen.

- c) Nach Absatz 4 werden folgende Absätze 4a und 4b eingefügt:

„(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 Verschreibungen in elektronischer Form zu treffen. In den Verträgen nach Satz 1 ist festzulegen, dass für die Übermittlung der elektronischen Verschreibung Dienste der Telematikinfrastruktur nach § 291a genutzt werden, sobald diese zur Verfügung stehen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.

(4b) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 ist ebenfalls das Nähere zur erneuten Verordnung eines mangelfreien Arzneimittels für versicherte Personen in den Fällen des § 31 Absatz 3 Satz 7, insbesondere zur Kennzeichnung entsprechender Ersatzverordnungen, sowie zur Mitwirkungspflicht der Apotheken nach § 131a Absatz 1 zu vereinbaren.“

- d) Nach Absatz 5c wird folgender Absatz 5d eingefügt:

„(5d) Für Leistungen nach § 31 Absatz 6 vereinbaren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum ... [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort. Absatz 5c Satz 8 und 10 bis 12 gelten entsprechend. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann Nachweise nach Absatz 5c Satz 8 auch von Arzneimittelgroßhändlern und Arzneimittelimporteuren verlangen.“

9. § 130a wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 3a Satz 12 wird folgender Satz angefügt:

„Für Arzneimittel nach § 130d gilt der Abschlag nach Satz 1 mit der Maßgabe, dass abweichend der Preisstand vom [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] gilt.“

- b) Absatz 8 Satz 9 wird wie folgt gefasst:

„In den Vereinbarungen nach Satz 1 sind die Vielfalt der Anbieter und die Sicherstellung einer bedarfsgerechten Versorgung der Versicherten zu berücksichtigen.“

- c) Absatz 8a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 werden die Wörter „einheitlich und gemeinsam“ gestrichen.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Vereinbarungen nach Satz 1 müssen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich geschlossen werden.“

10. § 130b wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 3 werden die folgenden Sätze angefügt:

„Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung und erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung neu verhandelt. Sofern sich im Fall der Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens 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. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen kann auch vor Ablauf der vom gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe der Sätze 7 und 8 verlangen, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 6 zu dem Ergebnis kommt, dass die Datenerhebung

1. nicht durchgeführt werden wird oder nicht durchgeführt werden kann oder
2. aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird.“

b) Absatz 7a wird wie folgt gefasst:

„(7a) Für Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, für die ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 vereinbart oder nach Absatz 4 festgesetzt wurde, kann die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei innerhalb von drei Monaten nach dem [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] gekündigt werden, auch wenn sich das Arzneimittel im Geltungsbereich dieses Gesetzes nicht im Verkehr befindet. Im Fall einer Kündigung nach Satz 1 ist unverzüglich erneut ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 zu vereinbaren.“

c) Absatz 9 wird wie folgt geändert:

- aa) In Satz 4 werden die Wörter „Satz 5 und 6“ durch die Wörter „Satz 5 bis 8“ ersetzt.
- bb) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.

11. Nach § 130c wird folgender § 130d eingefügt:

#### „§ 130d

##### Preise für Arzneimittel zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie

(1) Pharmazeutische Unternehmer melden bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auf Grundlage der bisher bei der

Direktabgabe durch den pharmazeutischen Unternehmer nach § 47 Absatz 1 Arzneimittelgesetz für die Jahre 2017 und 2018 vereinbarten tatsächlichen Einkaufspreis einen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert dieser Preise als Herstellerabgabepreis an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen. Satz 1 gilt nicht für Arzneimittel für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist.

(2) Krankenkassen melden bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für die Jahre 2017 und 2018 für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie die Abrechnungspreise und die dazugehörigen Mengen, die bisher im Direktbezug über den Hersteller nach § 47 Absatz 1 Arzneimittelgesetz zugrunde gelegt wurden, an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(3) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft den vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 unter Berücksichtigung der von den Krankenkassen nach Absatz 2 gemeldeten Daten auf Plausibilität. Kann die Plausibilität des gemeldeten Herstellerabgabepreises nicht festgestellt werden oder kommt ein pharmazeutischer Unternehmer seiner Verpflichtung nach Absatz 1 nicht nach, setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den mengengewichteten arithmetischen Mittelwert unter Berücksichtigung der Daten nach Absatz 2 als Herstellerabgabepreis fest. Dem pharmazeutischen Unternehmer ist zuvor Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.

(4) Der Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 oder Absatz 3 gilt ab dem [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. Klagen gegen diese Festsetzung nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.“

12. Nach § 131a wird folgender § 131a eingefügt:

#### „§ 131a

##### Ersatzansprüche der Krankenkassen

(1) Ist ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkasse abgegebenes Arzneimittel mangelhaft und erfolgt aus diesem Grund ein Arzneimittelrückruf oder eine von der zuständigen Behörde bekannt gemachte Einschränkung der Verwendbarkeit des Arzneimittels, gehen die in § 437 des Bürgerlichen Gesetzbuchs bezeichneten Rechte des Abgebenden gegen seinen Lieferanten, auf die Krankenkasse über, soweit diese dem Abgebenden für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat. Für den Rücktritt, die Minderung oder den Schadensersatz bedarf es einer sonst nach § 323 Absatz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs oder § 281 Absatz 1 Satz 1 des Bürgerlichen Gesetzbuchs erforderlichen Fristsetzung nicht. Der Abgebende hat seinen Ersatzanspruch oder ein zur Sicherung dieses Anspruchs dienendes Recht unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und bei dessen Durchsetzung durch die Krankenkasse soweit erforderlich mitzuwirken.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und des pharmazeutischen Großhandels auf Bundesebene die näheren Einzelheiten für die Geltendmachung und Abwicklung der Ersatzansprüche der Krankenkassen. In der Vereinbarung können Pauschbeträge vereinbart werden.“

13. Nach § 132h wird folgender § 132i eingefügt:

„§ 132i

Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren

Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände schließen mit ärztlichen Einrichtungen, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie durch hämostaseologisch qualifizierte Ärztinnen oder Ärzte spezialisiert sind, oder deren Verbänden Verträge über die Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. In diesen Verträgen soll die Vergütung von zusätzlichen, besonderen ärztlichen Aufwendungen zur medizinischen Versorgung und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, insbesondere für die Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung, die Dokumentation und Meldung an das Deutsche Hämophilieregister und für die Notfallvorsorge und -behandlung geregelt werden.“

14. Dem Wortlaut des § 137i Absatz 3 werden die folgenden Sätze vorangestellt:

„Kommt eine der Vereinbarungen nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit nach Fristablauf die Vorgaben nach Absatz 1 Satz 1 bis 9 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 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.“

15. Dem § 136a wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festlegen. Er kann insbesondere Mindestanforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität regeln, die auch indikationsbezogen oder bezogen auf Arzneimittelgruppen festgelegt werden können. Zu den Anforderungen nach Satz 1 und Satz 2 gehören insbesondere die notwendige Qualifikation der Leistungserbringer, strukturelle Anforderungen sowie Anforderungen an sonstige Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu sichern. Soweit erforderlich erlässt der Gemeinsame Bundesausschuss die notwendigen Durchführungsbestimmungen. § 136 Absätze 2 und 3 gelten entsprechend. Vor der Entscheidung über die Richtlinien nach Satz 1 ist dem Paul-Ehrlich-Institut Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben; die Stellungnahme ist in die Entscheidung einzubeziehen. Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes dürfen ausschließlich von Leistungserbringern angewendet werden, die die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossenen Mindestanforderungen nach Satz 1 bis 3 erfüllen.“

16. § 291a wird wie folgt geändert:

a) Nach Absatz 5c wird folgender Absatz 5d eingefügt:

„(5d) Bis zum 30. Juni 2020 hat die Gesellschaft für Telematik die Maßnahmen durchzuführen, die erforderlich sind, damit ärztliche Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel in elektronischer Form übermittelt werden können. Bei der Durchführung der Maßnahmen nach Satz 1 berücksichtigt die Gesellschaft für Telematik, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und die Verfahren schrittweise auf sonstige ärztliche Verordnungen, Verordnungen von Betäubungsmitteln und Verordnungen ohne direkten Kontakt zwischen Arzt oder Zahnarzt und Versicherten ausgedehnt werden sollen.“

b) Der bisherige Absatz 5d wird Absatz 5e.

17. § 300 Absatz 3 Satz 1 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt.
- b) Folgende Nummer 4 wird angefügt:
  - „4. die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form für die Arzneimittelabrechnung bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats].“

## **Artikel 13**

### **Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung**

§ 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Grundlage dafür sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers nach § 4 sowie die aus einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen oder gewonnenen Daten. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten bleiben unberührt.“

## **Artikel 14**

### **Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

Die Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom XX(TSVG) (BGBl. I S. XX) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 Satz 1 Nummer 6 werden die Wörter „von Blutkonzentraten, die zur Anwendung bei der Bluterkrankheit, sowie“ gestrichen.
2. Dem § 4 wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über die Höhe des Festzuschlages nach Absatz 1, so ist der vereinbarte Zuschlag abweichend von Absatz 1 bei der Preisberechnung zu berücksichtigen. Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungsunternehmen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen. Liegt eine Vereinbarung nach Satz 2 nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“

## Artikel 15

### Änderung der Packungsgrößenverordnung

§ 3 Satz 1 der Packungsgrößenverordnung vom 22. Juni 2004 (BGBl. I S. 1318), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. Juni 2013 (BGBl. I S. 1610) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Fertigarzneimittel, die nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a des Arzneimittelgesetzes vom ausschließlichen Vertrieb über Apotheken freigestellt sind, und Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie können, soweit sie nach § 5 entsprechend gekennzeichnet sind, auf Grund einer ärztlichen Verordnung im Rahmen der Messzahlen zusammengestellt werden.“

## Artikel 16

### Änderung des Heilmittelwerbegesetzes

§ 12 des Heilmittelwerbegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. Oktober 1994 (BGBl. I S. 3068), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Außerhalb der Fachkreise darf sich

1. die Werbung für Arzneimittel nicht beziehen auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der
  - a) in Abschnitt A der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen,
  - b) in Abschnitt B der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Tieren,
2. die Werbung für Medizinprodukte nicht beziehen auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung der in Abschnitt A Nummer 1, 3 und 4 der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen.

Satz 1 Nummer 2 gilt nicht für die Werbung für In-vitro-Diagnostika gemäß Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung, die sich auf die Erkennung der in Abschnitt A Nummer 1 der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten Krankheiten oder Leiden bei Menschen beziehen.“

2. In Absatz 2 Satz 1 wird das Wort „dieser“ durch die Wörter „in der Anlage zu diesem Gesetz aufgeführten“ ersetzt.

## **Artikel 17**

### **Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde**

In § 3 Absatz 1 Satz 1 des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde in der Fassung der Bekanntmachung vom 16. April 1987 (BGBl. I S. 1225), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 23. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3191) geändert worden ist, wird das Wort „mit“ durch das Wort „ohne“ ersetzt.

## **Artikel 18**

### **Änderung des Gewebegesetzes**

Artikel 7a des Gewebegesetzes vom 20. Juli 2007 (BGBl. I S. 1574) wird aufgehoben.

## **Artikel 19**

### **Änderung des Apothekengesetzes**

Nach § 11 Absatz 2 des Apothekengesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 15. Oktober 1980 (BGBl. I S. 1993), das zuletzt durch Artikel 41 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist, wird folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Abweichend von Absatz 1 sind Absprachen und Vereinbarungen mit einer ärztlichen Einrichtung, die auf die Behandlung von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie spezialisiert ist, zur Organisation des Notfallvorrats nach § 43 Absatz 3a des Arzneimittelgesetzes sowie zur unmittelbaren Abgabe der Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie an den anwendenden Arzt zulässig. Die Organisation des Notfallvorrats kann auch durch eine Krankenhausapotheke sichergestellt werden; in diesem Fall darf die Krankenhausapotheke im Rahmen der Notfallversorgung Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auch an Patienten oder Einrichtungen der medizinischen Versorgung abgeben.“

## **Artikel 20**

### **Änderung der Apothekenbetriebsordnung**

Die Apothekenbetriebsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 26. September 1995 (BGBl. I S. 1195), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 14 Absatz 1 Satz 3 wird nach dem Wort „Fertigarzneimittels“ ein Semikolon und werden die Wörter „soweit es sich um eine patientenindividuell hergestellte parenterale Zubereitung handelt, sind zusätzlich zu der Angabe nach Nummer 5 die Bezeichnung des Fertigarzneimittels, die Chargenbezeichnung sowie der Name des pharmazeutischen Unternehmers anzugeben“ angefügt.

2. In § 17 Absatz 6a werden die Wörter „gentechnisch hergestellte Plasmaproteine zur Behandlung von Hämostasesstörungen“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

## **Artikel 21**

### **Änderung der Arzneimittelhandelsverordnung**

Die Arzneimittelhandelsverordnung vom 10. November 1987 (BGBl. I S. 2370), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1080) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 6 Absatz 2 Satz 4 Nummer 2 wird nach den Wörtern „Blutbestandteile ersetzen“ ein Komma und werden die Wörter „und anderen Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ eingefügt.
2. In § 7 Absatz 3 Satz 2 wird nach den Wörtern „Blutbestandteile ersetzen“ ein Komma und werden die Wörter „und anderen Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ eingefügt.

## **Artikel 22**

### **Inkrafttreten, Übergangsvorschriften**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

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

(3) Artikel 2 tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S.1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 (ABl. L 238 vom 16.9.2017, S. 12) geändert worden ist, im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(4) Artikel 10 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2019 in Kraft.

(5) Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe a ist erst ab dem [einsetzen: Angabe des Tages und Monats des Inkrafttretens dieses Gesetzes sowie der Jahreszahl des dritten auf das Inkrafttreten folgenden Jahres] anzuwenden.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Mit dem Gesetz werden aufgrund von Vollzugserfahrungen im Bereich des Arzneimittelrechts und verschiedener Vorkommnisse sowie zur Anpassung an europäisches Recht Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung getroffen.

Zum einen wird in § 6 des Arzneimittelgesetzes (AMG) die bisherige Rechtsgrundlage für Verbotsverordnungen um strafbewehrte Verbotsnormen ergänzt und die Ermächtigungen für die Rechtsverordnung zum Schutz der Gesundheit werden erweitert und umgestaltet. Es wird zudem eine Anlage zu § 6 AMG angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind. Diese Aufzählung umfasst beispielsweise Frischzellen. Die gesetzlichen Konkretisierungen dienen der Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts. Das Bundesverfassungsgericht hat seine Rechtsprechung im Hinblick auf sogenannte Blankettstrafnormen mit Beschluss vom 21. September 2016 (2. BvL 1/15) konkretisiert. Blankettstrafnormen entsprechen dann nicht dem Bestimmtheitserfordernis nach Artikel 103 Absatz 2 des Grundgesetzes (GG) und – soweit Freiheitsstrafe angedroht wird – in Verbindung mit Artikel 104 Absatz 1 GG, wenn nicht aus der Blankettstrafnorm selbst die Voraussetzungen der Strafbarkeit und die Art der Strafe für den Rechtsunterworfenen erkennbar sind. Dem Verordnungsgeber darf die Konkretisierung des Straftatbestandes eingeräumt werden, die Entscheidung, welches Verhalten als Straftat geahndet werden soll, muss aber dem Gesetzgeber überlassen bleiben (Beschluss des BVerfG vom 21. September 2016, 2 BvL 1/15, Rn 47). Spezifizierungen des Straftatbestandes sind insbesondere dann gerechtfertigt, wenn wechselnde und mannigfaltige Einzelfallregelungen erforderlich werden können (BVerfGE 75, 329 (342)). Zur Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts werden Änderungen in § 6 AMG (Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit) und in den korrespondierenden Strafvorschriften (§ 95 Absatz 1 Nummer 2 und § 96 Nummer 2 AMG) sowie im Transfusionsgesetz vorgenommen.

Zur effektiven Risikovorsorge oder zur Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel ist eine abstrakt generelle Verbotsnorm mit Strafcharakter erforderlich. Die strafrechtliche Sanktionierung der Verbotsnorm in § 6 AMG ist zur effektiven Durchsetzung der Verbote aus Gründen des Gesundheitsschutzes geboten.

In letzter Zeit kam es zu Vorkommnissen mit gefälschten und verunreinigten Arzneimitteln. Aus diesem Grund werden im AMG und im SGB V Änderungen vorgenommen, um zukünftig Vorkommnisse dieser Art zu vermeiden. In diesem Zusammenhang werden im AMG unter anderem die Rückrufkompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden in Bezug auf Arzneimittel erweitert sowie die Koordinierungsfunktion der zuständigen Bundesoberbehörden gestärkt, um insbesondere in Fällen drohender Versorgungsmängel ein zeitnahes und bundeseinheitliches Vorgehen sicherzustellen. Darüber hinaus wird in festgelegten Fällen ein gesetzlicher Anspruchsübergang der Gewährleistungsansprüche der Apotheken gegen pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler an die Krankenkassen eingeführt, wenn ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenes Arzneimittel mangelhaft ist. Sofern vom Hersteller bereits mangelhafte Arzneimittel über die Lieferkette an Versicherte der gesetzlichen Krankenversicherung ausgeliefert werden, tritt ein Vermögensschaden oft nur bei den Krankenkassen ein. Diese sollen nunmehr durch einen gesetzlichen Forderungsübergang die Möglichkeit des Rückgriffs erhalten.

Zudem werden im AMG Änderungen zur Anpassung an europäisches Recht vorgenommen. Die Europäische Union hat mit der Richtlinie 2011/62/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 8. Juni 2011 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Verhinderung des Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette (ABl. L 174 vom 1.7.2011, S. 74; ABl. L 238 vom 9.8.2014, S. 31), der sogenannten Fälschungsschutzrichtlinie, Grundsätze vorgegeben, die das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verhindern sollen. Aufgrund dieser Richtlinie hat die Europäische Kommission am 9. Februar 2016 die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABl. L 32 vom 9.2.2016, S.1) erlassen, die unter anderem die Modalitäten des Datenspeicher- und -abrufsystems zur Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals festlegt. Zur Sicherstellung der Überwachung des Datenspeicher- und -abrufsystems durch die zuständigen Landesbehörden werden im AMG Anzeige- und Überwachungsvorschriften ergänzt.

Darüber hinaus erfolgen im AMG, im Transfusionsgesetz (TFG) und in der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV) Regelungen zur Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung. Im AMG wird die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch eine Person, die nicht Arzt oder Zahnarzt ist, beschränkt. Diese Einschränkung ist im Hinblick auf Vorkommnisse, die sich bei der Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln durch Personen, die nicht Arzt oder Zahnarzt sind (insbesondere Heilpraktiker), ereignet haben, aus Gründen der Patientensicherheit geboten. Die erlaubnisfreie Tätigkeit mit Geweben und Gewebezubereitungen durch Personen, die keine Ärzte sind, wird gestrichen. Damit wird dem nach dem Transplantationsgesetz für die Entnahme und Rückübertragung von Gewebe geltenden Arztvorbehalt Rechnung getragen. Für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, wird eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich von Verdachtsfällen von Nebenwirkungen eingeführt. Zudem wird eine Anzeigepflicht für die Anwendung von nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimitteln für neuartige Therapien gegenüber der Bundesbehörde eingeführt.

In § 47 Absatz 1 AMG werden Änderungen im Hinblick auf den Direktvertrieb von Arzneimitteln und in § 43 Absatz 3a AMG eine Regelung zur Direktabgabe von Arzneimitteln vorgenommen. In diesem Zusammenhang sind Folgeänderungen im Apothekengesetz, der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelhandelsverordnung sowie hinsichtlich der Preisbildung im SGB V erforderlich.

Ferner werden im AMG Regelungen zur Transparenz bei Interessenkonflikterklärungen sowie Vereinfachungen des Verordnungsverfahrens für Standardzulassungen getroffen.

Die Ermächtigungsgrundlage des § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes (BtMG) wird ergänzt. Die Änderung dient der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung und der Umsetzung europäischen Rechts.

§ 19 des Grundstoffüberwachungsgesetzes (GÜG) wird an geändertes europäisches Recht angepasst. Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 11. Februar 2004 betreffend Drogenausgangsstoffe (ABl. L 47 vom 18.02.2004, S. 1) und Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates vom 22. Dezember 2004 zur Festlegung von Vorschriften für die Überwachung des Handels mit Drogenausgangsstoffen zwischen der Gemeinschaft und Drittländern (ABl. L 22 vom 26.01.2005, S. 1) sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen die Verordnungen zu verhängen sind, zu erlassen.

Darüber hinaus soll durch eine Ergänzung des Pflegeberufgesetzes (PflBG) ein deutlicher Anreiz geschaffen werden, mehr Pflegepersonal auszubilden. Dadurch soll die Pflege gestärkt werden.

Im AMG und im Medizinproduktegesetz werden ferner Anpassungen an die Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung vorgenommen.

Im SGB V werden die Voraussetzungen für die Erstellung einer besseren Evidenzgrundlage im Rahmen der Nutzenbewertung durch den G-BA von Arzneimitteln geschaffen, die aus Gründen des öffentlichen Interesses in einem besonderen Verfahren zugelassen werden. Um eine sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sicherzustellen, wird der G-BA zudem ermächtigt, Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beschließen. Ferner werden die Organe der Selbstverwaltung verpflichtet, innerhalb von sieben Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes die Voraussetzungen für den Einsatz elektronischer Verschreibungen zu regeln. Zudem wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, bis zum 30. Juni 2020 die technischen Voraussetzungen zur Einführung elektronischer Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel zu schaffen.

Darüber hinaus wird durch eine Änderung des Gesetzes über die Ausübung der Zahnheilkunde der Erlass der Approbationsordnung für Zahnärzte vereinfacht.

Ferner erfolgen aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit gesetzliche Klarstellungen und redaktionelle Änderungen.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Der Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung enthält im Wesentlichen folgende Änderungen:

Im AMG (Artikel 1) werden die erforderlichen Änderungen vorgenommen, um die Vorschrift des § 6 AMG und die dazugehörigen Strafvorschriften in § 95 Absatz 1 Nummer 2 und § 96 Nummer 2 AMG an die vom Bundesverfassungsgericht mit Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) konkretisierten Vorgaben im Hinblick auf sogenannte Blankettstrafnormen anzupassen. Dazu wird die bisherige Ermächtigungsgrundlage in § 6 AMG um ein Verbot ergänzt, Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels gegen die Vorgaben einer entsprechenden Rechtsverordnung verstoßen wird. Neben diesem Verbot werden die Ermächtigungen für die Rechtsverordnungen zum Schutz der Gesundheit ergänzt und umgestaltet. Es wird zudem eine Anlage zu § 6 AMG angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind. Für die in der neuen Anlage zu § 6 genannten Stoffe kommt ein Verzicht auf die strafrechtliche Sanktionierung der in § 6 normierten Verbote aus Gründen der effektiven Risikovorsorge und Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel nicht in Betracht. Im Zuge dessen werden auch Verweise auf europäisches Recht in der Arzneimittelfarbstoffverordnung aktualisiert (Artikel 5).

In den §§ 10, 64, 67 und 97 AMG erfolgen Anpassungen an die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161, um die Kennzeichnung der Arzneimittelverpackungen zu erleichtern, die Überwachung des Datenspeicher- und -abrufsystems sicherzustellen und Regelungen zur Ahndung von Verstößen gegen die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 zu schaffen.

In § 13 Absatz 2b AMG wird die Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten durch Personen, die nicht Arzt oder Zahnarzt sind, auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt. In § 20d Satz 1 AMG wird die Möglichkeit der erlaubnisfreien Tätigkeit mit Geweben und Gewebezubereitungen durch Personen, die keine Ärzte sind, gestrichen.

In § 36 AMG erfolgen Vereinfachungen des Ordnungsverfahrens für Standardzulassungen. Es wird zum einen die Verpflichtung zur Anhörung von Sachverständigen gestrichen, da es sich in der Folge nur noch um technische Anpassungen bei den bestehenden Monographien handelt. Zum anderen wird die Möglichkeit einer Subdelegation der Ordnungsermächtigung auf die zuständige Bundesoberbehörde geschaffen. Dies soll Doppelarbeiten vermeiden, da die zuständige Bundesoberbehörde ohnehin für die Anpassung der Monographien zuständig ist. Zudem werden notwendige Folgeänderungen in der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung vorgenommen (Artikel 4).

Anlässlich der neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie werden im Arzneimittelgesetz Änderungen im Hinblick auf den Direktvertrieb (§ 47) und der Direktabgabe (§ 43) von Arzneimitteln vorgenommen. In diesem Zusammenhang sind Folgeänderungen im Apothekengesetz, der Apothekenbetriebsordnung und der Arzneimittelhandelsverordnung sowie hinsichtlich der Preisbildung im SGB V erforderlich.

Das in § 48 Absatz 1 Satz 2 und 3, Absatz 2 Nummer 8 AMG normierte Verbot der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker, wenn vor der Verschreibung offenkundig kein direkter Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden hat, wird gestrichen.

In den §§ 32, 34, 62, 64, 68 und 69 AMG erfolgen Änderungen als Reaktion auf Vorkommnisse mit verunreinigten und gefälschten Arzneimitteln. Es wird zur Verbesserung der Transparenz unter anderem eine Veröffentlichungspflicht der Bundesoberbehörden in der Arzneimitteldatenbank im Hinblick auf den Namen und die Anschrift des Herstellers oder der Hersteller von Wirkstoffen eingeführt. Zudem werden die Koordinierungsrolle der Bundesoberbehörden insbesondere in Fällen drohender Versorgungsengpässe gestärkt sowie die Rückrufkompetenzen der Bundesoberbehörden erweitert. Ferner werden Regelbeispiele für unangemeldete Inspektionen aufgenommen sowie die vorgeschriebenen Zeitintervalle behördlicher Inspektionen auch für die Überwachung von Apotheken, die Arzneimittel zur parenteralen Anwendung herstellen, präzisiert. Zudem erfolgen Anpassungen bei den Befugnissen der mit der Überwachung beauftragten Stellen und Personen.

Für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, wird eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich Verdachtsfällen von Nebenwirkungen in § 63j (neu) eingeführt. Zudem wird eine Anzeigepflicht für solche Anwendungen gegenüber der Bundesbehörde mit Informationen zu Art und Umfang der Anwendungen nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien eingeführt.

In § 67 Absatz 6 AMG wird die Anzeigepflicht bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 AMG auf die Angabe der Betriebsstättennummer und die Praxisadresse erweitert, um eine bessere Datenqualität zu gewährleisten.

In § 77a Absatz 1 AMG wird eine Veröffentlichungspflicht hinsichtlich der bereits jetzt jährlich abzugebenden Interessenkonflikterklärungen der mit der Zulassung und Überwachung befassten Bediensteten der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragter Sachverständiger verankert.

Mit den Änderungen im TFG (Artikel 6) wird den neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen. Das Deutsche Hämophilieregister, § 21a TFG, wird dazu um Angaben zu allen Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert. Dementsprechend werden auch die Dokumentations- und Meldepflichten nach §§ 14 und 21 Absatz 1a TFG angepasst. Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen sowie redaktionelle Anpassungen.

Die Änderungen in der TFGMV (Artikel 7) stellt eine Folgeänderung zur Änderung in Bezug auf das Meldewesen in § 21 Absatz 1a TFG dar.

Im BtMG (Artikel 8) wird die Ermächtigungsgrundlage des § 1 Absatz 4 BtMG ergänzt. Die Anpassung dient der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung und der Umsetzung europäischen Rechts. Für diejenigen neuen psychoaktiven Stoffe (NPS), für die auf EU-Ebene auf der Grundlage einer Risikobewertung festgestellt wurde, dass sie ein hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen und die deshalb in die Definition von Drogen gemäß Artikel 1 Nummer 1 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels (ABl. L 335 vom 11.11.2004, S. 8), der durch die Richtlinie (EU) 2017/2103 (ABl. L 305 vom 21.11.2017, S. 12) geändert worden ist, aufgenommen wurden, besteht mit der Änderung die Möglichkeit, sie in einem vereinfachten und damit beschleunigten Verfahren in die Anlagen des BtMG aufzunehmen.

Artikel 9 dieses Gesetzes bewirkt eine Änderung des GÜG, mit der die Strafvorschrift des § 19 GÜG an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen angepasst wird.

Ausbildungsvergütungen von Auszubildenden nach dem Pflegeberufegesetz (PflBG) (Artikel 10) werden zukünftig im ersten Ausbildungsdrittel vollständig aus den Ausgleichsfonds auf Länderebene finanziert. Damit wird dem Sachverhalt Rechnung getragen, dass Auszubildende im ersten Ausbildungsdrittel nicht im gleichen Umfang zur Entlastung ausgebildeter Pflegekräfte beitragen wie Auszubildende im zweiten und letzten Drittel ihrer Ausbildung. Nach bestehenden Regelungen im PflBG werden die Ausbildungsvergütungen für die gesamte Dauer der Ausbildung nur abzüglich eines Wertschöpfungsanteils finanziert.

In § 31 SGB V (Artikel 12) wird die Definition für Verbandmittel klar gestellt. In Absatz 3 wird als Reaktion auf die jüngsten Fälle verunreinigter oder gefälschter Arzneimittel geregelt, dass Versicherte nicht mit einer erneuten Zuzahlung belastet werden, wenn ein Arzneimittel zurückgerufen werden muss und infolge dessen eine neue Verordnung erfolgt.

Änderungen im Rahmen der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen:

In § 35a Absatz 1 SGB V werden bei der Ermittlung der Umsatzschwelle für Arzneimittel zur Behandlung seltener Leiden künftig auch die Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einbezogen.

Für die Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden, bei bedingten Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen erhält der Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) künftig nach § 35 Absatz 3b SGB V die Befugnis, vom pharmazeutischen Unternehmer die Durchführung begleitender Datenerhebungen zu verlangen. Kommt der pharmazeutische Unternehmer dem nicht nach oder zeigt sich kein quantifizierbarer Zusatznutzen, können angemessene Abschläge auf den Erstattungsbeitrag vereinbart werden (§ 130b SGB V).

Für die Mitwirkung im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern für die Nutzenbewertung erhalten die zuständigen Bundesoberbehörden (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und Paul Ehrlich-Institut (PEI)) künftig einen Kostenausgleich. Zur Beurteilung von Fragen der Vergleichstherapie werden die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse schriftlich beteiligt.

Zur Förderung der Verordnung und Abgabe von Biosimilars werden in § 129 SGB V Regelungen zur Austauschbarkeit und zur Festlegung von Wirtschaftlichkeitszielen in den Arznei- und Heilmittelvereinbarungen nach § 84 SGB V geschaffen.

Die Organe der Selbstverwaltung werden verpflichtet, die erforderlichen Regelungen zur Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form innerhalb von sieben Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zu schaffen (§§ 86, 129 Absatz 4a, 300 SGB V). Zudem

wird die Gesellschaft für Telematik beauftragt, bis zum 30. Juni 2020 die technischen Voraussetzungen zur Einführung elektronischer Verordnungen für apothekenpflichtige Arzneimittel zu schaffen.

Die Verordnung von Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon wird entbürokratisiert (§ 31 Absatz 6 SGB V). Die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen werden zudem verpflichtet, für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz zu vereinbaren (§ 129 Absatz 5d SGB V).

Mit § 131a SGB V wird ein gesetzlicher Anspruchsübergang zu Gunsten der Krankenkassen der Gewährleistungsansprüche gegen pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler bei Arzneimittelrückrufen oder sonstigen Mängeln von Arzneimitteln geschaffen, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet und abgegeben worden sind. Für hierdurch verursachte Vermögensschäden stand den Krankenkassen bislang kein Anspruch zu, da diese die Arzneimittel selber nicht vom pharmazeutischen Unternehmer oder vom Arzneimittelgroßhändler erwerben. Insoweit wird eine Regelungslücke geschlossen, um etwaige Schäden verursachergerecht zurückwälzen zu können.

Als Reaktion auf die zunehmenden Lieferengpässe werden in § 130a Absatz 8 SGB V die Vorgaben zum Abschluss von Rabattverträgen geschärft. Zukünftig ist für den Abschluss derartiger Verträge nicht nur der Vielfalt der Anbieter, sondern auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen. Zudem wird klargestellt, dass Rabattvereinbarungen nach § 130a Absatz 8a SGB V gemeinsam und einheitlich zu treffen sind.

Der G-BA wird ermächtigt, Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes zu beschließen. Bei diesen Arzneimitteln sind Qualität und Erfolg der Arzneimitteltherapie in besonderem Maße von der sachgerechten Anwendung des Arzneimittels abhängig. Damit wird es dem Gemeinsamen Bundesausschuss auch ermöglicht, die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln für neuartige Therapien auf besonders qualifizierte Leistungserbringer zu beschränken (§ 136a Absatz 5).

Mit der Ergänzung in 137i Absatz 3 SGB V wird eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) geschaffen. Nach dieser besteht die Verpflichtung des BMG, im Fall einer Nichteinigung der Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene in Bezug auf die zu treffenden Vereinbarungen zur Weiterentwicklung der Pflegepersonaluntergrenzen die entsprechenden Festlegungen im Wege der Ersatzvornahme durch Rechtsverordnung vorzunehmen.

Bei den Änderungen in Artikel 13 (AM-NutzenV), Artikel 14 (AMPreisV) und Artikel 15 (PackungV) handelt es sich im Wesentlichen um Folgeänderungen, die aufgrund der Änderungen des SGB V erforderlich sind.

Das Gesetz über die Ausübung der Zahnheilkunde (Artikel 17) ermächtigt künftig zum Erlass von Rechtsverordnungen ohne Zustimmung des Bundesrates.

Im Übrigen wird die Berichtspflicht über die Situation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen nach Artikel 7a des Gewebegesetzes durch Artikel 18 aufgehoben.

### **III. Alternativen**

Keine.

#### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt überwiegend aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Recht der Arzneien, der Medizinprodukte und der Betäubungsmittel). Für die Änderungen in Artikel 1 Nummer 23 bis 25 und Artikel 6 Nummer 6 folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 GG (Strafrecht). Die Änderungen in Artikel 1 Nummer 2 stützen sich neben der Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Recht der Arzneien) auch auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 20 GG (Recht der Lebensmittel einschließlich der ihrer Gewinnung dienenden Tiere, Bedarfsgegenstände). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung in Artikel 10 (PflBG) ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 7 GG (öffentliche Fürsorge (ohne Heimrecht)), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Arbeitsrecht (umfasst auch das Ausbildungsverhältnis), Sozialversicherung), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen) und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a GG (wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Regelung der Krankenhauspflegesätze). Für die Änderung des SGB V folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG. Die Gesetzgebungskompetenz für die Änderung in Artikel 17 (ZHG) ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes zu Artikel 18 (Aufhebung des Artikel 7a des Gewebegesetzes) ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 26 GG (Transplantationsrecht).

Eine bundeseinheitliche Regelung ist zur Wahrung der Rechtsicherheit erforderlich.

#### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Entwurf dient der Anpassung des nationalen Rechts an die Regelungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161. Er ist mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland geschlossen hat, vereinbar.

Die Änderung des BtMG dient der vereinfachten und beschleunigten Umsetzung europäischen Rechts. Deutschland ist nach Artikel 1a Absatz 4 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI verpflichtet, die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft zu setzen, um die Bestimmungen des Rahmenbeschlusses so bald wie möglich, spätestens aber sechs Monate nach Inkrafttreten des delegierten Rechtsaktes zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses, auf die NPS anzuwenden, die in den Anhang des Rahmenbeschlusses aufgenommen wurden.

Die Änderung des GÜG dient der Anpassung der Strafvorschrift an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen. Mit der Änderung werden zugleich auch die Beschlüsse 60/12 und 60/13 der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen umgesetzt, mit denen die Stoffe 4-Anilino-N-phenethylpiperidin (ANPP) und N-Phenethyl-4-piperidon (NPP) im März 2018 in die Liste I des VN-Suchtstoffübereinkommens von 1988 aufgenommen wurden.

#### **VI. Gesetzesfolgen**

##### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Es werden Erleichterungen bei der Kennzeichnung von Arzneimittelverpackungen durch die Erlaubnis zur Verwendung der Abkürzung „verw. bis“ geschaffen.

Durch die Möglichkeit der Subdelegation der Ermächtigung für Standardzulassungen auf die zuständige Bundesoberbehörde und die Streichung der Anhörung von Sachverständigen in § 36 AMG werden Doppelarbeiten vermieden und das Verfahren wird vereinfacht.

Zudem werden Klarstellungen in § 21a AMG, §§ 11 und 21 TFG vorgenommen.

Mit der Ergänzung des BtMG soll – wie bei Änderungen der VN-Suchtstoffübereinkommen von 1961 und 1971 – auch bei Änderungen des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI (Aufnahme weiterer NPS auf EU-Ebene) eine Aufnahme dieser Stoffe in die Anlagen des BtMG in einem vereinfachten Verfahren möglich sein (durch Rechtsverordnung des BMG ohne Zustimmung des Bundesrates und ohne Anhörung des Sachverständigenausschusses nach § 1 Absatz 2 BtMG und § 7 des Neue-psychoaktive-Stoffe-Gesetzes).

Die Anpassung der Regelungen zur Cannabisverordnung führen durch die Ausklammerung der Fälle, in denen Leistungen auf der Grundlage von Verordnungen für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V (Cannabis) der Genehmigungspflicht unterliegen, zu einer administrativen Entlastung der verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie bei den gesetzlichen Krankenkassen und bei dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK).

## **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurden die Ziele und Managementregeln der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich das Gesetz als vereinbar mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. So sind gemäß Managementregel 5 Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen fördern diese Zielsetzung.

## **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine über die Darstellung unter 4. hinausgehenden finanziellen Belastungen.

Durch die Änderung des Pflegeberufgesetzes (Artikel 10) entstehen jährlich für die Länder Mehrkosten in Höhe von rund 24,5 Millionen Euro, für die gesetzliche Krankenversicherung in Höhe von rund 157 Millionen Euro und für die soziale Pflegeversicherung in Höhe von rund 10 Millionen Euro. Die Kosten der sozialen Pflegeversicherung werden durch eine 10-prozentige Erstattung durch die private Pflege-Pflichtversicherung, das heißt um rund 1 Million Euro jährlich, gemindert. Insoweit verbleiben bei der sozialen Pflegeversicherung Belastungen von rund 9 Millionen Euro.

Die genannten Mehrausgaben entstehen in voller Höhe erst ab dem Jahr 2021, dem ersten Jahr, in dem sich ein vollständiger Jahrgang im ersten Jahr der Ausbildung nach dem Pflegeberufgesetz befindet. Im Jahr 2020 entsteht nur ein Teil dieser Mehrkosten, da die Ausbildung nach dem Pflegeberufgesetz in den Ländern zu unterschiedlichen Zeitpunkten beginnt.

Für die gesetzliche Krankenversicherung:

Die Einführung der Verhandlungslösung bei den Arbeitspreisen von Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V, die in Apotheken als Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen abgegeben werden, führt zu Einsparungen von rund 25 Millionen Euro.

Weitere nicht quantifizierbare Einsparungen ergeben sich durch die Stärkung des Austausches von Biosimilars.

## **4. Erfüllungsaufwand**

### **a) Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

## b) Wirtschaft

Den pharmazeutischen Unternehmen wird durch eine Ergänzung in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 AMG nunmehr die Möglichkeit eingeräumt, den Hinweis zum Verfalldatum abgekürzt auf der Verpackung auszuweisen. Für die pharmazeutischen Unternehmen, die hiervon Gebrauch machen, entsteht einmalig ein Umstellungsaufwand. Da nicht absehbar ist, ob und in welcher Höhe von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, ist der damit verbundene Erfüllungsaufwand nicht bezifferbar, dürfte jedoch in der Gesamtschau gering ausfallen.

Durch die Änderung in § 13 Abs. 2b AMG entstehen sowohl für die zuständigen Behörden als auch für die Personen, die nicht Arzt sind ein nicht quantifizierbarer Erfüllungsaufwand. Es ist nicht davon auszugehen, dass Personen, die nicht Arzt sind, in nennenswertem Umfang von der Möglichkeit der Beantragung einer Herstellungserlaubnis Gebrauch machen werden. Die Änderung des Vertriebswegs in § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG sowie die zugehörigen Folgeänderungen in § 43 AMG und § 11 ApoG sind für die beteiligten Hämophiliezentren, pharmazeutischen Unternehmer, Apotheken und Arzneimittelgroßhändler nicht mit einem nennenswerten Erfüllungsaufwand verbunden. Die Überführung der von der Änderung betroffenen Produkte in den Apothekenvertriebsweg führt für Apotheken und den Arzneimittelgroßhandel zu einem entsprechend vermehrten Geschäftsanfall. Dieser wirkt sich jedoch vor dem Hintergrund der Gesamtzahl der abgegebenen und distribuierten Arzneimittel nicht in nennenswerter Weise aus.

Die Erweiterung der Anzeigeverpflichtung in § 67 Absatz 6 AMG im Rahmen von Anwendungsbeobachtungen um die Angabe der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse führt zu einem minimalen Mehraufwand der teilnehmenden Ärzte, die die nunmehr erforderliche Angabe machen müssen.

Nach § 67 Absatz 9 i.V.m. § 63 j AMG entstehen der Wirtschaft für die Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- und genehmigungspflichtige ATMP insgesamt ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1,44 Millionen Euro und ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 162 000 Euro. Das Führen von Unterlagen über Verdachtsfälle von Nebenwirkungen bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen ATMP verursacht bei den therapiedurchführenden Praxen und Kliniken einen laufenden Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 128 000 Euro. Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen ATMP müssen online gemeldet werden. Hierfür entstehen den betroffenen Einrichtungen ein jährlicher Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 45 000 Euro und ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von rund 81 000 Euro. Die Bewertung der Nebenwirkungen sowie die Mitteilung des Ergebnisses und der Gegenmaßnahmen an die zuständige Landesbehörde verursachen bei den betroffenen Praxen und Kliniken einen jährlichen Erfüllungsaufwand von insgesamt rund 427 000 Euro. Weiterhin entsteht bei den therapiedurchführenden Einrichtungen, für die Anzeige der Anwendung einer Behandlung mit nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen ATMP bei der zuständigen Bundesoberbehörde, ein Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 835 000 Euro im Jahr. Hinzu kommt ein Umstellungsaufwand von rund 81 000 Euro.

Für die Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige ATMP entstehen ein jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1,44 Millionen Euro und ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 162 000 Euro.

Durch die Erstreckung der Aufzeichnungspflicht nach § 17 Absatz 6a ApoBetrO auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von angeborenen Gerinnungsstörungen bei Hämophilie entsteht allenfalls ein geringfügiger Erfüllungsaufwand, der nicht näher beziffert werden kann. Es handelt sich um eine seltene Erkrankung.

Durch die Erstreckung der Dokumentationspflichten nach § 6 Absatz 2 Satz 4 und § 7 Absatz 3 Satz 2 AM-HandelsV auf andere Arzneimittel zur spezifischen Therapie von angeborenen Gerinnungsstörungen bei Hämophilie entsteht allenfalls ein geringfügiger Erfüllungsaufwand, der nicht näher beziffert werden kann. Es handelt sich um eine seltene Erkrankung.

Soweit die Dokumentationspflicht in § 14 TFG auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von angeborenen Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erstreckt wird, entsteht kein Erfüllungsaufwand. Die Arzneimittel kommen alternativ zum Einsatz, so dass der Umfang der Dokumentationspflicht vergleichbar ist. Soweit die Dokumentationspflicht auf erworbene Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert wird, handelt es sich um extrem seltene Erkrankungen, so dass allenfalls ein sehr geringfügiger Erfüllungsaufwand entsteht, der nicht näher beziffert werden kann.

Der bisherige Aufwand für die Dokumentationspflichten nach § 16 Absatz 2 TFG für die Wirtschaft beträgt lt. WebSKM-Datenbank 64.000€. Da die Fallzahl für die zusätzlich unter die Unterrichtungspflichten nach § 16 Absatz 1 (unerwünschte Ereignisse) und Absatz 2 (Verdacht auf unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung) fallende Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nicht bekannt ist, kann derzeit keine adäquate Aussage zum möglichen Erfüllungsaufwand der Änderung getroffen werden.

Soweit die Meldepflicht nach § 21 TFG auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von angeborenen Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erstreckt wird, entsteht kein Erfüllungsaufwand. Die Arzneimittel kommen alternativ zum Einsatz, so dass der Umfang der Meldepflicht vergleichbar ist. Soweit die Meldepflicht auf erworbene Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert wird, handelt es sich um extrem seltene Erkrankungen, so dass allenfalls ein sehr geringfügiger Erfüllungsaufwand entsteht, der nicht näher beziffert werden kann.

Die Änderung in Absatz 5 des neugefassten § 21 des Medizinproduktegesetzes löst keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand im Rahmen der Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika aus. Vielmehr ist durch die nun mögliche elektronische Dokumentation einer in Gegenwart eines Zeugen erteilten mündlichen Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung von einer geringfügigen Entlastung der Prüfstellen auszugehen. Der Umfang der Entlastung kann nicht näher beziffert werden.

Die Regelung in § 31 Absatz 3 SGB V führt zu einem administrativen Umsetzungsbedarf auf Seiten der Krankenkassen. Der Umfang hängt von der Zahl etwaiger Betroffener im Fall eines Arzneimittelrückrufs sowie der Art und Weise der Umsetzung durch die Krankenkassen ab. Im Ergebnis bleibt der Aufwand für die Krankenkassen jedoch kostenneutral, weil diese ihren Aufwand über den neuen Ersatzanspruch in § 131a SGB V an den Verursacher – den pharmazeutischen Unternehmer, der das Arzneimittel in den Verkehr gebracht hat – zurückwälzen können.

Die Anpassung der Regelungen zur Cannabisverordnung führen durch die Ausnahme von bestimmten vertragsärztlichen Verordnungen für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V (Cannabis) aus der Genehmigungspflicht durch die Krankenkassen zu einer administrativen Entlastung der verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie bei den gesetzlichen Krankenkassen und bei dem MDK. Die Einsparungen sind nicht näher quantifizierbar, da Angaben zu möglichen Fallzahlen nicht vorliegen. Pro Einzelfall wird die administrative Entlastung auf rund 60 Euro geschätzt.

Durch die Pflicht zur Verhandlung der Apothekenzuschläge für Leistungen nach § 31 Absatz 6 SGB V (Cannabis) entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen und bei der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen

gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker auf Bundesebene, der jedoch nicht quantifizierbar ist.

Durch die Änderung in § 35a SGB V hinsichtlich der Anordnung des G-BA zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen bei Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden und Arzneimitteln mit bedingter Zulassung hängt der Erfüllungsaufwand von derzeit noch nicht bekannten Fallzahlen sowie von mehreren Faktoren, wie insbesondere Patientenzahlen, Laufzeit oder Frequenz der Datenerhebung ab. Seit Erlass der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden vom 18. Juni 2009 (ABl. L 018 vom 22.01.2000, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EG) Nr. 596/2009 (ABl. L 188 vom 18.07.2009, S. 14) geändert worden ist, haben 152 Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen waren, eine arzneimittelrechtliche Zulassung erhalten. Seit vier Jahren stabilisieren sich die Neuzulassungen mit rund 14 Arzneimitteln für seltene Leiden pro Jahr (Quelle: EMA). Aktuell verfügen 20 Arzneimittel über einen bedingten Zulassungsstatus („conditional approval“), wovon 14 Arzneimittel zugleich „orphan drugs“-Status besitzen (Quelle: EMA, Stand: 25.7.2018). Die Zulassung von Arzneimitteln unter außergewöhnlichen Umständen nach Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 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, ist seit dem Jahr 2002 bislang für 33 Arzneimittel erteilt worden; darunter befinden sich 16 Arzneimittel mit „orphan drug“-Status (Quelle: EMA, Stand: 25.7.2018). Nicht alle der oben genannten Zulassungen betreffen Arzneimittel, die einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen werden (zum Beispiel: Impfstoffe). Es wird davon ausgegangen, dass rund 9 bis 10 anwendungsbegleitende Datenerhebungen pro Jahr vom G-BA gefordert werden.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die pharmazeutischen Unternehmer wird auf eine Summe zwischen 400 000 Euro (9 Datenerhebungen mit jeweils 10 Patienten) bis 2,2 Millionen EUR (10 Datenerhebungen mit jeweils 50 Patienten) geschätzt. Hinzu kommen weitere interne Kosten auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmer durch die Sammlung, Auswertung und Aufbereitung der erhobenen Daten, bevor diese dem G-BA übermittelt werden. Diese Kosten können nicht ohne weiteres beziffert werden, sollten sich aber aufgrund der vorhandenen organisatorischer (Daten-)Strukturen in einem vertretbaren Bereich bewegen. Für Zwecke der Bilanzierung wird ein Mittelwert von 10 Datenerhebungen mit 25 Patienten angenommen. Daraus ergibt sich ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von 1,1 Millionen Euro. Auf der anderen Seite entstehen unter Umständen erhebliche Vorteile auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen dadurch, dass aufgrund einer besseren Datenlage der Zusatznutzen besser abgeschätzt werden kann und auf dieser Grundlage ein angemessenerer Erstattungsbetrag vereinbart werden kann. Ebenfalls den Zusatzkosten gegenüberzustellen ist ein möglicher quantitativer Nutzen in Form eines höheren internationalen Vermarktungspotenzials in direkter Folge der verbesserten und breiteren Datenlage und eines zielgerichteten und effizienteren Einsatzes der Therapien. Darüber hinaus könnten die generierten Daten wesentliche Informationen für die weitere Forschung und Entwicklung therapeutischer Ansätze liefern.

Der mit der Verpflichtung der Selbstverwaltung zur Ermöglichung der Verwendung von Verordnungen in elektronischer Form gemäß §§ 86, 129 Absatz 4a und 300 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 SGB V einhergehende Erfüllungsaufwand für Wirtschaft und Verwaltung ist zum jetzigen Zeitpunkt nicht genau zu quantifizieren. Die von den jeweiligen Vertragspartnern zu treffenden Vereinbarungen sind der späteren Implementierung des elektronischen Rezeptes vorgelagert. Inhaltliche Vorgaben für die Ausgestaltung des Verfahrens werden den Vertragspartnern nicht gemacht, sodass der aus der Vereinbarung resultierende, verfahrensbezogene Kostenaufwand bisher nicht abzuschätzen ist. Darüber hinaus bestehen derzeit keinen wesentlichen Erfahrungen hinsichtlich der im Zusammenhang mit der Verwen-

derung elektronischer Rezepte zu realisierenden Einsparungen. Etwaige regionale Modellvorhaben, aus denen statistisch relevante Zahlen abzuleiten wären, befinden sich derzeit noch in der Konzeptionsphase. Ergebnisse einer Evaluation derartiger Vorhaben sind allenfalls mittelfristig zu erwarten. Zudem ist derzeit lediglich eine komplementäre Einführung der elektronischen Verordnung zu bestehenden papiergebundenen Verfahren beabsichtigt. Die Akzeptanz der elektronischen Verordnung bei Leistungserbringern und Versicherten und damit deren wirtschaftliche Relevanz bleiben bis zur Durchführung erster Vorhaben unklar.

Die Streichung der Importklausel in § 129 SGB V führt zu Entlastungen beim Erfüllungsaufwand für Apotheken und Krankenkassen in Höhe von ca. 5 Millionen Euro.

Durch die Regelung zur Preisbildung in § 130d SGB V entsteht bei den pharmazeutischen Unternehmen und den Krankenkassen ein einmaliger Erfüllungsaufwand hinsichtlich der Preismeldungen an den GKV-Spitzenverband. Diesem entsteht ebenfalls ein einmaliger Erfüllungsaufwand hinsichtlich der Plausibilitätsprüfung der übermittelten Preise. Durch den Wegfall des Direktvertriebs und den damit regelmäßig verbundenen Preisverhandlungen zwischen den pharmazeutischen Unternehmen und den Krankenkassen ergeben sich für sie Entlastungen, die bereits im Jahr des Inkrafttretens im Saldo zu einer Entlastung beim Erfüllungsaufwand führen. Durch die Regelung in § 131a SGB V wird ein Erfüllungsaufwand auf Seiten des pharmazeutischen Unternehmers und des Arzneimittelgroßhändlers, der ein mangelhaftes Arzneimittel in den Verkehr bringt, das zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben worden ist, begründet. Der Aufwand besteht darin, dass er zukünftig auch etwaige Gewährleistungsansprüche der Krankenkassen erfüllen muss. Dieser Aufwand, der zu trennen ist von der Gewährleistungs- oder Haftungssumme selbst, kann durch entsprechende vertragliche Vereinbarungen von Pauschbeträgen mit den Krankenkassen gering gehalten werden.

Durch die Pflicht in § 132i (neu) SGB V, Verträge über die Leistung zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie in spezialisierten ärztlichen Einrichtungen zu schließen, entsteht Krankenkassen, Landesverbänden der Krankenkassen, ärztlichen Leistungserbringern oder deren Verbänden ein einmaliger Erfüllungsaufwand, der jedoch nicht quantifizierbar ist. Dem steht eine administrative Entlastung für die künftige Vergütung und Abrechnung auf Basis einheitlicher und pauschaler Vorgaben nach Maßgabe eines Versorgungsvertrags gegenüber. Die damit verbundene Entlastung ist ebenfalls derzeit nicht quantifizierbar, dürfte aber den Aufwand für das Aushandeln und den Abschluss der Verträge mit zunehmendem Zeitablauf ausgleichen und übersteigen.

Die durch die erweiterten Anforderungen an die Kennzeichnung patientenindividuell hergestellter parenteraler Zubereitungen in § 14 Absatz 1 Satz 3 der Apothekenbetriebsordnung geforderten zusätzlichen Aufgaben der Apotheken fallen nicht ins Gewicht. Es wird von einem geringfügigen, nicht näher zu beziffernden Aufwand ausgegangen.

#### c) Verwaltung

Mehrkosten sollen finanziell und stellenmäßig im Rahmen der bestehenden Ansätze im Einzelplan 15 aufgefangen werden.

Durch die Anpassung des § 6 AMG an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

Die Veröffentlichungspflicht in § 34 Absatz 1e AMG für die Bundesoberbehörde in Bezug auf den Namen und die Anschrift des Herstellers des Wirkstoffes oder der Hersteller der Wirkstoffe bedarf einer Umstellung der Verwaltungspraxis durch die prospektive Aufnahme der Wirkstoffherstellungsstätte in die Arzneimittel-Datenbank. Bei nationalen Zulassungen ist dies ohne erheblichen finanziellen und personellen Mehraufwand möglich, da die Daten

dem Zulassungsantrag beziehungsweise der Änderungsanzeige entnommen werden können. Bei gemeinschaftsrechtlichen Zulassungen ist das Verfahren aufwändiger. Die genauen Kosten sind aber nicht abschätzbar und hängen von der Anzahl der zentralen Zulassungsverfahren ab.

Durch die in § 36 AMG geschaffenen Möglichkeit der Subdelegation der Verordnungsermächtigung für Standardzulassungen auf die zuständige Bundeoberbehörde entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand, da es sich lediglich um eine Umverteilung des Aufwands vom BMG auf die zuständige Bundesoberbehörde handelt.

Durch die Streichung der Anhörung von Sachverständigen im Ordnungsverfahren für Standardzulassungen ergibt sich eine marginale Entlastung von rund 7 000 Euro pro Sachverständigentagung. Die Summe der jährlichen Gesamtentlastung ist abhängig von der Anzahl der Tagungen.

Durch die Ergänzung in § 62 AMG zur Stärkung der Koordinierungsrolle der Bundesoberbehörden bei auf Länderebene stattfindenden Rückrufen richtet sich der Aufwand im Wesentlichen nach der Anzahl der zu koordinierenden Rückrufe. Der damit verbundene zusätzliche Aufwand der Bundesoberbehörde dürfte allerdings aufgrund der gering einzustufenden Fallzahl eher niedrig ausfallen, zumal die betroffene Bundesoberbehörde bereits schon jetzt in den maßgeblichen Fällen aktiv wird und nunmehr zusätzlich in Fällen von auf Länderebene stattfindenden Rückrufen die Koordinierungsrolle in Bezug auf das Vorgehen bei drohenden Versorgungsmängeln der Bevölkerung mit Arzneimitteln übernimmt.

Insgesamt entstehen der Verwaltung nach § 67 Absatz 9 i.V.m. § 63j für die Melde- und Dokumentationspflichten für nicht zulassungs- und genehmigungspflichtige ATMP ein jährlicher Erfüllungsaufwand von 218 000 Euro (davon weniger als 1 000 Euro auf Landesebene) und ein einmaliger Umstellungsaufwand in Höhe von 94 000 Euro (davon 84 000 Euro auf Landesebene).

Um die Meldungen zu Verdachtsfällen von schwerwiegenden Nebenwirkungen bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen ATMP bearbeiten zu können, müssen die Verwaltungen des Bundes und der Länder u. a. IT-Anpassungen vornehmen und Verfahrensabläufe festlegen, wofür ihnen ein einmaliger Umstellungsaufwand von rund 89 000 Euro entsteht. Der jährliche Erfüllungsaufwand für die Bearbeitung dieser Meldungen beläuft sich auf knapp über 116 000 Euro.

Um die Anzeigen zur Behandlung mit nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen ATMP registrieren und verarbeiten zu können, muss das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) als zuständige Bundesoberbehörde u. a. IT-Anpassungen vornehmen und Verfahrensabläufe festlegen. Der einmalige Umstellungsaufwand dafür beläuft sich auf rund 5 000 Euro. Etwa 102 Tsd. Euro fallen jährlich beim PEI für die Prüfung und weitere Bearbeitung dieser Therapieanzeigen an.

Durch die Ergänzung in § 64 Absatz 4 AMG im Hinblick auf die Einsichtnahmebefugnis der überwachenden Person wird grundsätzlich kein Erfüllungsaufwand begründet. Fallzahl und Umfang der Einsichtnahme in die betreffenden Unterlagen sind im Vorfeld nicht abzusehen.

Die Erweiterung der Anzeigeverpflichtung in § 67 Absatz 6 AMG im Bereich der Anwendungsbeobachtungen um die Angaben der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse führt zu einem minimalen Mehraufwand bei den Stellen, die die Angaben entgegennehmen.

Der Aufwand für die Erweiterung der Informationspflicht in § 68 AMG richtet sich im Wesentlichen nach der Anzahl der zu koordinierenden Rückrufe und der damit verbundenen Informationspflichten. Der zusätzliche Aufwand dürfte allerdings aufgrund der gering einzustufenden Fallzahl eher niedrig ausfallen.

Der durch die Erweiterung der Rückrufkompetenz der Bundesoberbehörden in § 69 AMG entstehende Erfüllungsaufwand hängt von der Anzahl der zusätzlichen Fälle ab. Da für gemeinschaftsrechtlich zugelassene Arzneimittel die Rückrufkompetenz in Bezug auf Fälschungsverdachtsfälle und bei einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis bereits besteht, sind die Strukturen zur Bearbeitung solcher Fälle bei den Bundesoberbehörden grundsätzlich bereits vorhanden. Der zusätzliche Erfüllungsaufwand dürfte daher gering sein. Zudem erfolgt der überwiegende Teil der Rückrufe bisher durch den pharmazeutischen Unternehmer selbst.

Durch die Veröffentlichungspflicht in § 77a Absatz 1 AMG hinsichtlich der Erklärungen zu Interessenkonflikten entsteht bei den zuständigen Bundesoberbehörden und den zuständigen Behörden der Länder ein geringer, nicht näher zu beziffernder Erfüllungsaufwand.

Die Erweiterungen der Straf- und Bußgeldvorschriften in § 95 Absatz 1 Nummer 2, § 96 Absatz 2 und § 97 Absatz 2c AMG führen bei der Verwaltung in dem Maße zu Mehraufwand, wie häufig die nunmehr straf- und bußgeldbewehrten Verstöße zu ahnden sind. Der Aufwand dürfte jedoch in der Summe gering ausfallen.

Durch die Übertragung der Zuständigkeit in § 97 Absatz 2 und Absatz 4 Nummer 2 AMG vom Bundesministerium auf die nunmehr zuständige Bundesoberbehörde entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Durch die Änderung im GÜG entsteht für die Bundesverwaltung allenfalls ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand im Bereich der Strafverfolgung durch Zollbehörden und Bundeskriminalamt. Ein ähnlich geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand entsteht im Bereich der Strafverfolgung der Polizeibehörden.

Durch die Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters entsteht dem PEI insgesamt ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1 Millionen Euro, verteilt auf zwei Haushaltsjahre. Dieser ergibt sich aus Sach- und Personalkosten.

Für die Erweiterung des DHR fallen folgende direkt zuordenbare haushaltswirksame Sachausgaben in Höhe von 505.600 Euro an, die sich wie folgt aufteilen:

Drucksachen und Büromaterial 1.500 Euro, Dienstreisen 3.100 Euro, Externe Dienstleistungen Consulting 50.000 Euro, externe Dienstleistungen Softwareentwicklung 450.000 Euro und sonstige Sachausgaben (z.B. Projektkoordination).

Die dargestellten Sachausgaben fallen auf zwei Haushaltsjahre verteilt an, so dass pro Haushaltsjahr zusätzliche Sachmittel in Höhe von 252.800 Euro notwendig sind.

Für die Erweiterung des DHR fallen außerdem einmalig folgende haushaltswirksame Personalausgaben in Höhe von 448.920 Euro an, die sich wie folgt aufteilen:

Projektmanagement 71.000 Euro, wissenschaftlich-klinische Projektdurchführung 150.000 Euro, IT-technische Projektdurchführung 225.000 Euro und sonstige Personalausgaben (z.B. Vorstellungsreisen) 2.920 Euro.

Durch die Änderungen im SGB V hinsichtlich der Beteiligung der Bundesoberbehörden an gemeinsamen Beratungen des G-BA entsteht folgender Erfüllungsaufwand:

Im Jahr 2017 wurden 242 Anträge auf Beratung beim G-BA gestellt. Die Bundesoberbehörden werden dabei regelmäßig vom G-BA im Wege einer Bitte um Stellungnahme beteiligt. Geht man von einem durchschnittlichen Bearbeitungsaufwand eines Mitarbeiters (höherer Dienst) der zuständigen Bundesoberbehörde für die Erstellung der Stellungnahme beziehungsweise die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellungen von 9 bis 18 Stunden aus, käme man auf einen Kostenaufwand pro Beratung zwischen 588,60 Euro (9x 65,40 Euro) und 1 177,20 Euro (18x 65,40 Euro). Bei rund 80 Beteiligungsverfahren pro

Jahr und unterstellt, dass der geltend gemachte Aufwand künftig in voller Höhe als Auslagensatz in die Gebührenerhebung einfließt, liegt der jährliche Gesamtaufwand zwischen 47 088 Euro und 94 176 Euro. Hinzu kommen Reisekosten, wenn die Beratungen auch mündlich unter Beteiligung einer oder eines Beschäftigten der Bundesoberbehörde stattfindet. So fanden im Jahr 2017 insgesamt 43 Beratungsgespräche unter Beteiligung der Bundesoberbehörden statt. Bei angenommenen Reisekosten von 230 bis 430 Euro je Anreise (Preis Bahnfahrt 1. Kl, Bonn-Berlin beziehungsweise Langen-Berlin) ergäben sich weitere jährliche Kosten in Höhe von 9 890 Euro bis 18 490 Euro. Die Kosten der Bundesoberbehörden sollen durch den G-BA erstattet werden, der für seine Beratungen wiederum Gebühren von den pharmazeutischen Unternehmen erhebt.

## **5. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung erfolgt nicht. Die Auswirkungen der in § 35b Absatz 3b (neu) SGB V vorgesehenen Befugnis des G-BA, im Rahmen der Nutzenbewertung von Arzneimitteln mit bedingter Zulassung die Durchführung begleitender Datenerhebungen zu fordern, sollen 5 Jahre nach Inkrafttreten der neuen Regelung evaluiert werden.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1**

### **Zu Nummer 1**

### **Zu Buchstabe a**

Die Inhaltsübersicht wird im Hinblick auf neu eingefügte Vorschriften und geänderte Überschriften angepasst.

### **Zu Buchstabe b**

Der 10. Abschnitt trifft Regelungen zum Umgang mit Arzneimittelrisiken. Pharmakovigilanz ist ein Teilbereich der Arzneimittelrisiken, umfasst zum Beispiel jedoch nicht die Fälle qualitätsbedingter Arzneimittelrisiken. Daher ist eine Anpassung der Überschrift sachgerecht.

### **Zu Buchstabe c**

§ 62 regelt die Rolle der Bundesoberbehörde bei der zentralen Erfassung und Auswertung von Arzneimittelrisiken. Hierzu gehört auch, aber nicht ausschließlich, das Pharmakovigilanz-System der Bundesoberbehörde. Daher ist eine Anpassung der Überschrift an den umfassenden Regelungsinhalt angezeigt.

### **Zu Buchstabe d**

Die Inhaltsübersicht wird im Hinblick auf neu eingefügte Vorschriften und geänderte Überschriften angepasst.

### **Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 20.

### **Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 30.

### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Absatz 1**

Die Änderung dient der Anpassung an die mit Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) konkretisierten Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von sogenannten Blankettstrafnormen.

In Absatz 1 wird ein Verbot statuiert, Arzneimittel herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenständen zuwidergehandelt wird. Welche Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände Gegenstand einer solchen Verbotsverordnung sein können, ergibt sich aus der Anlage zu § 6. Die Festlegung der Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände obliegt dem Ordnungsgeber, da sich die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände wegen der aus Gründen der Risikovorsorge oder der Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier aufgrund der vielfältigen und komplexen Vorgänge bei der Arzneimittelherstellung nicht näher bestimmen lassen. Auch das Bundesverfassungsgericht hält es für zulässig, dass Spezifizierungen eines Straftatbestandes dem Ordnungsgeber überlassen werden, sofern der Gesetzgeber selbst die Voraussetzungen der Strafbarkeit sowie Art und Maß der Strafe hinreichend deutlich umschreibt (so zuletzt BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016, 2 BvL 1/15). Dies gilt insbesondere, wenn viele wechselnde Einzelregelungen erforderlich werden können. Gerade bei der Arzneimittelsicherheit ist besondere Flexibilität nötig, um schnell und sachgerecht auf neue Entwicklungen reagieren zu können. Denn es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass bei Bekanntwerden neuer Risiken zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier schnell Maßnahmen ergriffen werden müssen, um die Herstellung von Arzneimitteln sicher zu gestalten.

Um die von den entsprechenden Arzneimitteln ausgehende Gefährdung abzuwenden, ist es geboten, bereits die Herstellung solcher Arzneimittel zu verbieten. Damit soll gewährleistet werden, dass entsprechende Arzneimittel gar nicht erst in den Verkehr gelangen können.

#### **Zu Absatz 2**

In Absatz 2 wird das BMG ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten. Voraussetzung ist, dass der Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten ist. Die Ermächtigung ist erforderlich, damit der Ordnungsgeber schnell auf neue Erkenntnisse oder sich ändernde Sachverhalte reagieren kann, um eine entsprechende Gefährdung oder das Risiko einer Gefährdung durch Arzneimittel abzuwenden. Die Möglichkeit,

die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten ist zum einen aus Flexibilitätsgründen im Rahmen einer effektiven Abwehr von Gefahren erforderlich und andererseits aus Verhältnismäßigkeitsgründen geboten. Die Regelung gestattet es dem Verordnungsgeber, die Vorgaben für die Arzneimittelherstellung auf die tatsächlich zur Risikoabwehr oder zur Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier gebotenen Maßnahmen einzuschränken.

### **Zu Absatz 3**

In Absatz 3 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände, die Gegenstand einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 sind, in die Anlage aufzunehmen oder aus der Anlage zu streichen. Damit ist für den Rechtsanwender bereits im Gesetz erkennbar, für welche Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände es Vorgaben bei der Verwendung für die Arzneimittelherstellung gibt.

### **Zu Absatz 4**

Sofern es sich um Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren handelt, werden die Rechtsverordnungen durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft erlassen.

### **Zu Absatz 5**

Soweit radioaktive Arzneimittel oder Arzneimittel betroffen sind, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden, ergehen die Rechtsverordnungen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit.

### **Zu Nummer 3**

Durch die ab dem 9. Februar 2019 geltenden Anforderungen an die Kennzeichnung mit Sicherheitsmerkmalen auf den äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln, die zur Anwendung bei Menschen bestimmt sind, ergibt sich zukünftig ein größerer Platzbedarf für die Kennzeichnungselemente.

Die Möglichkeit, alternativ eine Abkürzung des Hinweises „verwendbar bis“ anzugeben, erhöht die Flexibilität der Hersteller, insbesondere bei kleineren Arzneimittelpackungen.

Geeignete Abkürzungen dürfen bereits heute auf kleinen Behältnissen und Ampullen angebracht werden.

### **Zu Nummer 4**

Durch Nummer 3 wird die Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten für Personen, die nicht Arzt oder Zahnarzt sind, eingeschränkt. Die Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch Personen, die sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt sind, wird von der Erlaubnisfreiheit ausgenommen, sofern die hergestellten Arzneimittel der Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 unterliegen. Der Verweis auf § 48 dient der Klarstellung, dass sämtliche verschreibungspflichtige Arzneimittel, die Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, die in der Anlage 1 zu der Verordnung nach § 48 Absatz 2 enthalten oder deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, von der Regelung erfasst sind. Die Änderung ist aus Gründen der Patientensicherheit angezeigt.

### **Zu Nummer 5**

Durch Nummer 5 werden erlaubnisfreie Tätigkeiten mit Gewebe und Gewebezubereitungen zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch Personen, die keine Ärzte sind,

von der Erlaubnisfreiheit ausgenommen. Damit wird dem nach dem Transplantationsgesetz für die Entnahme und Rückübertragung von Gewebe geltenden Arztvorbehalt Rechnung getragen (vgl. §§ 8 Absatz 1 Satz 1 Nummer 4, 3c Absatz 1 Nummer 3 TPG). Die Änderung ist aus Gründen der Patientensicherheit angezeigt.

#### **Zu Nummer 6**

Mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) wurde § 21a Absatz 7 überarbeitet. Die in § 21a Absatz 7 Satz 4 Nummer 5, 7 und 8 aufgeführten Änderungen sind im Gegensatz zu der Aufzählung der vorzulegenden Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 und 7 im Sinne einer oder-Verbindung zu verstehen. Darüber hinaus stehen auch alle in § 21a Absatz 7 Satz 4 aufgeführten Änderungen in einem Alternativverhältnis zu einander. Aus Gründen der Rechtsklarheit erfolgt eine redaktionelle Klarstellung.

#### **Zu Nummer 7**

Es handelt sich um eine Klarstellung zu Artikel 1 Nummer 21 Buchstabe c (§ 69 Absatz 1b (neu)). Im begründeten Verdachtsfall einer Chargenfälschung ist die Chargenfreigabe zurückzunehmen beziehungsweise zu widerrufen. Der Rückruf der Charge kann von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 68 Absatz 1b Satz 1 (neu) angeordnet werden.

#### **Zu Nummer 8**

Durch die Ergänzung in Absatz 1e wird die zuständige Bundesoberbehörde verpflichtet, über das Internetportal nach § 67a Absatz 2 bei den Arzneimitteln jeweils auch den Namen und die Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller nach § 22 Absatz 2 Satz 1 Nummer 8 anzugeben. Diese Regelung dient der Transparenz.

#### **Zu Nummer 9**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Standardzulassungen dienen der Entlastung der Zulassungsbehörden im Rahmen der Neuordnung des Arzneimittelrechtes und der damit verbundenen Zulassungspflicht für Fertigarzneimittel. Die Ermächtigung umfasst Arzneimittel, über die bereits zum damaligen Zeitpunkt ausreichende Erfahrungen vorlagen, die die Anforderungen an die erforderliche Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit als erwiesen ansehen ließen. Mit dem Abschluss des Nachzulassungsverfahrens ist die Notwendigkeit, vom europäisch vorgegebenen Grundsatz der Einzelzulassung abzuweichen, im Wesentlichen hinfällig geworden.

Das Instrument der Standardzulassungen soll daher nicht weiter ausgebaut werden sondern, unter Berücksichtigung der berechtigten Interessen der Arzneimittelverbraucher, der Heilberufe und der pharmazeutischen Industrie, sukzessive zurückgefahren werden. Bestehende Monographien werden daher regelmäßig an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik angepasst, jedoch keine neuen Arzneimittel mehr von der Pflicht zur Zulassung freigestellt. Grundsätzlich sollen Arzneimittel, die im Geltungsbereich des Gesetzes in Verkehr gebracht werden, den europäisch harmonisierten Anforderungen für das Inverkehrbringen entsprechen.

Da es sich bei der Anpassung bereits bestehender Monographien im Wesentlichen um technische Änderungen handelt, die keiner fachlichen Beurteilung bedürfen, die nicht in den Zulassungsbehörden erfolgen kann, ist eine regelhafte Beteiligung von Sachverständigen nicht erforderlich. Dabei bleibt es unbenommen, in Einzelfragen Sachverständige der beteiligten Verkehrskreise einzubeziehen. Auch die Zustimmung des Bundesrates zu den

technischen Änderungen der Monographien verliert damit ihre Notwendigkeit und kann entfallen, um das Verfahren der Aktualisierungen der Monographien zu vereinfachen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Zur Vereinfachung des Verfahrens und zur Vermeidung von Doppelarbeiten wird außerdem durch Subdelegation die Ermächtigung zum Erlass der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen. Diese ist bereits jetzt für die fachliche Zuarbeit zur Anpassung der Monographien an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik zuständig.

#### **Zu den Buchstaben b und c**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu der Änderung in Absatz 1.

#### **Zu Nummer 10**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu den Änderungen in Nummer 9 Buchstabe b.

#### **Zu Nummer 11**

Im Zuge der voranschreitenden Digitalisierung im Gesundheitswesen wird mit der Änderung neben der schriftlichen und der mündlichen Möglichkeit zum Widerruf in die Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung auch die elektronische Form ermöglicht.

#### **Zu Nummer 12**

Eine Veröffentlichung des Namens und der Geschäftsadresse eines Prüfarztes im Rahmen der Ergebnisse von klinischen Prüfungen ist nicht nur in den Fällen erlaubt, wenn eine Einwilligung nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1) vorliegt, sondern auch, wenn eine andere Rechtsgrundlage, wie etwa die vertragliche Zusammenarbeit (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe b Datenschutz-Grundverordnung) oder ein „öffentliches Interesse“ (Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e Datenschutz-Grundverordnung) die Verarbeitung der Daten ausnahmsweise erlaubt.

#### **Zu Nummer 13**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a (§ 47 AMG), mit dem alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie einem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke zugeführt werden. Wegen des geänderten Vertriebsweges muss den spezialisierten ärztlichen Einrichtungen 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 medizinischen Versorgung abgegeben werden.

#### **Zu Nummer 14**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Ausnahme vom Vertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a wird auf aus menschlichem Blut gewonnene Blutzubereitungen beschränkt. Hierzu zählen insbesondere labile zelluläre Blutzubereitungen wie Thrombozyten- und Erythrozytenkonzentrate sowie Plasma zur Transfusion. Sie gilt nicht mehr für plasmatische und gentechnolo-

gisch hergestellte Gerinnungsfaktorenzubereitungen. Damit unterfallen künftig alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie einem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheke. Damit wird den neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen, die inzwischen nicht nur eine Therapie mit Plasmazubereitungen und mit gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen, sondern auch eine Therapie mit einem monoklonalen Antikörper ermöglichen. Die betroffenen Arzneimittelgruppen sind im Hinblick auf ihre Haltbarkeit und Verfügbarkeit vergleichbar und sollen deshalb auch im Vertriebsweg gleich behandelt werden.

#### **Zu den Buchstaben b und c**

Die Ergänzung der neuen Nummer 10 ermöglicht neben den in Nummer 9 genannten Hochschulen auch staatlich anerkannten Lehranstalten für pharmazeutisch-technische Assistentinnen und pharmazeutisch-technische Assistenten, Arzneimittel, die für die Ausbildung benötigt werden, im Rahmen des Direktvertriebs zu beziehen. Dies stellt eine Erleichterung bei der Ausbildung dar.

#### **Zu Nummer 15**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Das Verbot der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker, wenn vor der Verschreibung offenkundig kein direkter Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden hat, in § 48 Absatz 1 Satz 2 und die gesetzliche Ausnahmeregelung in § 48 Absatz 1 Satz 3 werden gestrichen. Mit der Streichung wird die Rechtslage von vor dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 wiederhergestellt. Die Änderung dient der Anpassung an die Aufhebung des ausschließlichen Fernbehandlungsverbots in § 7 Absatz 4 der (Muster)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte. Danach ist eine ausschließliche Beratung oder Behandlung über Kommunikationsmedien im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird. Entsprechende Änderungen des Berufsrechts erfolgen in einigen Bundesländern. Vor dem Hintergrund dieser Entwicklung ist das Abgabeverbot bei ausschließlicher Fernbehandlung nicht mehr sachgerecht. Die Änderung dient damit dem Fortschritt der Digitalisierung im Gesundheitsbereich.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

### **Zu Nummer 16**

Die Ersetzung der Angabe 9 durch die Angabe 10 stellt eine Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 11 Buchstabe c dar. Mit der Ergänzung des § 47b wird geregelt, dass auch die dem Sondervertriebsweg nach § 47b unterfallenden diamorphinhaltigen Fertigarzneimittel nicht der Belieferungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen unterfallen. Diese Arzneimittel dürfen nur an anerkannte Einrichtungen im Sinne des § 13 Absatz 3 Satz 2 Nummer 2a des Betäubungsmittelgesetzes abgegeben werden.

### **Zu Nummer 17**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 8 (§ 36).

### **Zu Nummer 18**

Der 10. Abschnitt trifft Regelungen zum Umgang mit Arzneimittelrisiken. Pharmakovigilanz ist ein Teilbereich der Arzneimittelrisiken, umfasst zum Beispiel jedoch nicht die Fälle qualitätsbedingter Arzneimittelrisiken. Daher ist eine Anpassung der Überschrift sachgerecht.

### **Zu Nummer 19**

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass der zuständigen Bundesoberbehörde auch in Fällen von auf Länderebene stattfindenden Rückrufen eine Koordinierungsrolle zufällt. Diese ist insbesondere erforderlich, um das Vorgehen bei drohenden Versorgungsmängeln mit Arzneimitteln zu koordinieren und gegebenenfalls entsprechende weitere Maßnahmen zu ergreifen.

### **Zu Nummer 20**

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird im neuen § 63j Absatz 1 für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und bei diesen anwenden, eine Dokumentations- und Meldepflicht in Bezug auf Verdachtsfälle von Nebenwirkungen vorgesehen. Die Regelung erfasst die in § 4 Absatz 9 legal definierten Arzneimittel für neuartige Therapien, also Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Die behandelnde Person muss jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dokumentieren und der zuständigen Behörde jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung melden, die diese Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde, das PEI, weiterleitet. Um die bundesweit einheitliche Meldung von Verdachtsfällen schwerwiegender Nebenwirkungen zu gewährleisten, gibt die zuständige Bundesoberbehörde das für die Anzeige zu verwendende Formular auf ihrer Internetseite bekannt. Die notwendigen Angaben ergeben sich aus Satz 2. Die Angaben zu den behandelten Patienten umfassen die Initialen, Geschlecht und Geburtsdatum der behandelten Patienten sowie Angaben zur Grunderkrankung einschließlich des Schweregrades und möglichen Risikofaktoren, Angaben zur Vorbehandlung und zur Begleitmedikation. Der Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung als Ausprägung des allgemeinen Persönlichkeitsrechts (Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 GG) verfolgt als legitimen Zweck die Vigilanz bei nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtigen Arzneimitteln für neuartige Therapien und damit den Schutz der Gesundheit der Patientinnen und Patienten, die diese Arzneimittel erhalten bzw. erhalten sollen. Die Angaben zu den behandelten Patienten sind erforderlich, um eine eindeutige Zuordnung der Meldung zum Patienten und eine Bewertung der Verdachtsfälle zu

ermöglichen sowie Doppelmeldungen zu identifizieren. Sie sind zudem erforderlich, um gegebenenfalls Maßnahmen zum Schutz des behandelten Patienten und weiterer Patienten, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, zu ergreifen. Für die Zuordnung ist an Stelle des Klarnamens und der Anschrift der behandelten Person die Angabe der Initialen, des Geschlechts und des Geburtsdatums im Sinne eines mildereren Mittels ausreichend.

Die angezeigten Nebenwirkungen sind nach Absatz 2 von der behandelnden Person auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten; die Ergebnisse sind der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die von ihr ergriffenen Maßnahmen zum Schutz der Patienten.

Auf Verlangen der zuständigen Behörden der Länder oder des Bundes muss die behandelnde Person unverzüglich und vollständig weitergehende Informationen für die Beurteilung der Risiken des angewendeten Arzneimittels zur Verfügung stellen (Absatz 4).

#### **Zu Nummer 21**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 20 (§ 63j).

#### **Zu Nummer 22**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung dient der Übertragung der gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vorgeschriebenen Überwachung der Funktionsweise jedes zum Datenspeicher- und -abrufsystems gehörenden Datenspeichers auf die zuständige Landesbehörden. Die Überwachungskompetenz der zuständigen Landesbehörden wird damit auf Betriebe und Einrichtungen ausgeweitet, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten.

##### **Zu Buchstabe b**

Durch die Änderungen in § 64 wird die behördliche Überwachung des Arzneimittelverkehrs und der Apotheken gestärkt. Die geänderten Vorschriften tragen den aktuellen Erfahrungen mit Fälschungen, verunreinigten oder bedenklichen Arzneimitteln sowie Unregelmäßigkeiten bei der patientenindividuellen Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung Rechnung. Bei der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung handelt es sich um einen besonders sensiblen Herstellungsbereich, weshalb engere Kontrollen sinnvoll sind. Durch die Regelung wird beispielhaft die Erforderlichkeit unangemeldeter behördlicher Inspektionen konkretisiert.

##### **Zu Buchstabe c**

Die Regelung erweitert die in Absatz 3 Satz 2 vorgeschriebenen angemessenen Zeitintervalle behördlicher Inspektionen nunmehr auch für die Überwachung von Apotheken, die Arzneimittel nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung herstellen.

##### **Zu Buchstabe d**

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die in den Absätzen 3b, 3c und 3e bis 3g enthaltenen Vorgaben zur Inspektion nicht für Betriebe und Einrichtungen gelten, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten. Für diese Betriebe und Einrichtungen regelt Artikel 44 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 die Durchführung der Überwachung durch die zuständigen Behörden.

### **Zu Buchstabe e**

Die bereits geregelte Beteiligung von Angehörigen der Bundesoberbehörden bei Inspektionen in Bezug auf bestimmte Arzneimittel und Wirkstoffe wird um die Möglichkeit erweitert, an Inspektionen in Drittstaaten teilzunehmen.

Dies dient der Unterstützung der zuständigen Behörden durch die Expertise der Sachverständigen der Bundesoberbehörden an der Schnittstelle von Fragen zur Guten Herstellungspraxis -, qualitäts- und zulassungsbezogenen Fragestellungen.

### **Zu Buchstabe f**

Durch die Ergänzung der Einsichtnahmebefugnis in die Abrechnungsunterlagen wird gegenüber der Überwachungsbehörde transparent, ob Wareneingang und abgerechneter Wareneingang übereinstimmen. Damit können zum Schutz der Patientinnen und Patienten z.B. Unterdosierungen bei der Herstellung von Arzneimitteln aufgedeckt werden. Anlass für die Änderung sind Vorkommnisse im Zusammenhang mit der Herstellung von unterdosierten Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung.

Durch die Ergänzung wird die Befugnis der mit der Überwachung beauftragten Person zur Einsichtnahme in die Unterlagen bezüglich der Wirkstoffe und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe korrespondierend zu § 64 Absatz 3 erweitert. Dies ist im Hinblick auf die in Absatz 3 statuierte Pflicht der Behörde zur Durchführung der Überwachung geboten.

### **Zu Nummer 23**

### **Zu Buchstabe a**

Die Ergänzung legt die Zuständigkeit der in Artikel 37 Buchstabe a der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 genannten nationalen Behörden fest. Die Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Landesbehörde wird damit auf Betriebe und Einrichtungen ausgedehnt, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten.

### **Zu Buchstabe b**

Die Anzeigepflicht bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 wird auf die Angabe der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse erweitert, um eine bessere Datenqualität und damit eine effektivere Prüfung der Anzeigen zu gewährleisten. Die Praxis hat gezeigt, dass eine Prüfung der Anzeigen mit den bisherigen Angaben nicht praktikabel ist.

### **Zu Buchstabe c**

Arzneimittel für neuartige Therapien bieten neue Therapiechancen, können aber auch schwerwiegende Risiken für die behandelten Patienten mit sich bringen. Die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wird im Regelfall von den zuständigen Stellen im Rahmen der Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. November 2007 über Arzneimittel für neuartige Therapien und zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 (ABl. L 324 vom 10.12.2007, S. 121), geändert durch die Verordnung (EU) Nr. 1235/2010 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Dezember 2010 (ABl. L 348 vom 31.12.2010, S. 1) beziehungsweise des Genehmigungsverfahrens nach § 4b geprüft, bevor Arzneimittel für neuartige Therapien in den Verkehr gebracht und damit bei Patienten angewendet werden dürfen. Daneben werden nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien auch ohne Inverkehrbringen individuell für Patienten

hergestellt und angewendet. Der Erkenntnisstand zu Wirksamkeit und Sicherheit ist bei diesen Anwendungen oft begrenzt. Ziel des neuen Absatzes 9 ist es, Voraussetzungen für eine Verbesserung der Patientensicherheit bei der persönlichen Anwendung von individuell hergestellten Arzneimitteln für neuartige Therapien zu schaffen. Durch die Anzeigepflicht erhält die Bundesoberbehörde – hier das PEI – Informationen zu Art und Umfang der Anwendung nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien. Damit soll sie in die Lage versetzt werden, in einem ersten Schritt einen Überblick über die Anwendung von individuell hergestellten Arzneimitteln für neuartige Therapien zu erhalten, um mittel- beziehungsweise langfristig Prüfmethode und Standards zur Sicherstellung der Qualität und Unbedenklichkeit zu etablieren. Auf diesem Weg soll die Patientensicherheit auch bei der Anwendung von patientenindividuellen Zubereitungen verbessert werden. Die Angaben zum behandelten Patienten (Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr) nach Satz 3 Nummer 7 sind erforderlich, um die Informationen mit den Vigilanzmeldungen nach § 63j (neu) abgleichen und bewerten zu können. Eine materielle Prüfung der in der Verantwortung der behandelnden Person stehenden Verfahren durch die Bundesoberbehörde findet nach Absatz 9 (neu) nicht statt. Sofern sie allerdings durch die Anzeigen Anhaltspunkte erhält, dass ein genehmigungspflichtiges Inverkehrbringen nach § 4b oder eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung nach den §§ 40 ff. ohne entsprechende Genehmigung vorliegt, oder die Herstellung ohne die erforderliche Erlaubnis nach § 13 vorgenommen wird, erfolgt eine Mitteilung an die zuständige Landesbehörde nach § 68 Absatz 1 mit der Möglichkeit einer anlassbezogenen Inspektion der Einrichtung beziehungsweise bei der behandelnden Person sowie gegebenenfalls der Ergreifung weiterer Maßnahmen.

#### **Zu Nummer 24**

Die Ergänzung ist eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 19 (§ 62 Absatz 1).

#### **Zu Nummer 25**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen Absatzes 1b.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen Absatzes 1b.

#### **Zu Buchstabe c**

Bisher haben die zuständigen Bundesoberbehörden eine Rückrufkompetenz in Bezug auf national zugelassene Arzneimittel im Zusammenhang mit zulassungsbezogenen Maßnahmen, wenn Qualitätsmängel vorliegen oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist. Bei gemeinschaftsrechtlichen Zulassungen haben die Bundesoberbehörden bisher die Möglichkeit, bei einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis und bei Vorliegen eines Verdachts von Arzneimittelfälschungen einen Rückruf anzuordnen. Die Rückrufkompetenz der Bundesoberbehörden wird nunmehr auf alle Fälle, unabhängig von zulassungsbezogenen Maßnahmen, erweitert, bei denen ein Qualitätsmangel vorliegt, das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist oder der Verdacht einer Arzneimittelfälschung vorliegt. Durch diese Änderung wird die Möglichkeit des Vorgehens bei nationalen Zulassungen und bei gemeinschaftsrechtlichen Zulassungen vereinheitlicht. Zudem kann insbesondere bei Sachverhalten, die zu Versorgungsengpässen führen können, oder Unternehmen in verschiedenen Ländern betreffen, ein länderübergreifendes Vorgehen gewährleistet werden.

Erfolgt das Tätigwerden der Bundesoberbehörde im Zusammenhang mit zulassungsbezogenen Maßnahmen, ist die Entscheidung der Bundesoberbehörde -wie bisher- sofort vollziehbar.

## **Zu Buchstabe d**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen Absatzes 1b.

## **Zu Nummer 26**

Zur Verbesserung der Transparenz wird eine Veröffentlichungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörden und der zuständigen Behörden der Länder bezüglich der Erklärungen von mit der Überwachung und der Zulassung von Arzneimitteln befassten Bediensteten und Sachverständigen hinsichtlich ihrer Interessen im Zusammenhang mit der pharmazeutischen Industrie eingeführt. Die Erklärungen sind bereits nach geltender Rechtslage jährlich abzugeben. Die Veröffentlichung dieser Erklärungen ist aus Gründen der Transparenz geboten und auf EU-Ebene für die Interessenerklärungen der Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur bereits geübte Praxis. Die Veröffentlichung dient der Sicherung der Lauterkeit der behördlichen Entscheidung sowie der Stärkung der Transparenz im behördlichen Entscheidungsprozess. Durch die Veröffentlichung der Erklärung wird dokumentiert und transparent gemacht, dass das Verfahren eingehalten wird und entsprechende Erklärungen in den gesetzlich vorgeschriebenen Abständen abgegeben werden.

Mit der Veröffentlichung der Interessenkonflikterklärungen wird jedem Interessierten die Möglichkeit gegeben, sich von der Lauterkeit der öffentlichen Verwaltung zu überzeugen und gegebenenfalls Bedenken an die zuständigen Stellen zu übermitteln. Die Veröffentlichung der Erklärungen dient somit größtmöglicher Transparenz für die Öffentlichkeit und erhöht das öffentliche Vertrauen in die Arzneimittelüberwachung.

Im Hinblick auf die Erfahrungen mit Rückrufen wegen Qualitätsproblemen bei der Herstellung von Wirkstoffen durch einzelne Hersteller hat sich gezeigt, dass auch die Patientinnen und Patienten ein berechtigtes Interesse daran haben, über die Herkunft des Wirkstoffs von Arzneimitteln informiert zu werden. Diese Information über den Hersteller des jeweiligen Wirkstoffs trägt – zusammen mit anderen Informationen, zum Beispiel zum pharmazeutischen Unternehmer und zur Zusammensetzung des Arzneimittels – zu einer freien und hinreichend basierten Willensbildung der Patientinnen und Patienten bei; diesem berechtigten Informationsinteresse kann nur durch die Änderung des § 34 hinreichend Rechnung getragen werden. Eine andere, gleichermaßen geeignete Weise der Information der Patientinnen und Patienten steht nicht zur Verfügung; insbesondere wären schriftliche Anfragen über die Krankenkassen und Zulassungsbehörden mit erheblichem, unverhältnismäßig hohem Erfüllungsaufwand verbunden. Die Berücksichtigung dieser Informationen soll darüber hinaus zu einer höheren Versorgungssicherheit bei Arzneimitteln in Deutschland führen, indem eine größere Diversität an Wirkstoffherstellern bei den Beschaffungsvorgängen der Kostenträger berücksichtigt wird.

## **Zu Nummer 27**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 6) und um eine Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von Strafnormen. Als Gegenstände einer Verbotsverordnung kommen die in der Anlage zu § 6 genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände in Betracht. Strafbewehrte Tathandlung ist das Inverkehrbringen von Arzneimitteln und das Anwenden von Arzneimitteln bei anderen entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3.

## **Zu Nummer 28**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 6) und um eine Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von Strafnormen. Als Gegenstände einer Verbotsverordnung kommen die in der Anlage zu § 6 genann-

ten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände in Betracht. Strafbewehrte Tat handlung ist das Herstellen von Arzneimitteln entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3.

**Zu Nummer 29**

**Zu Buchstabe a**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

**Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird zudem ein Verstoß gegen die Anzeigepflicht nach § 67 Absatz 9 mit Bußgeld bewehrt.

**Zu Buchstabe b**

Mit der Ergänzung werden Verstöße gegen Verbote und Pflichten von Herstellern, Großhändlern und Apothekern nach der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 bewehrt. Die Ergänzung ist erforderlich zur Durchsetzung der Pflichten aus der Delegierten Verordnung. Nummer 1 betrifft das Verbot gegenüber dem Hersteller, ein Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, obwohl entweder Grund zur Annahme besteht, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde oder die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale ergibt, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte. Darüber hinaus wird die Pflicht des Herstellers bewehrt, in diesen Fällen unverzüglich die zuständigen Behörden zu informieren.

Mit den Nummern 2 bis 4 werden die entsprechenden Verbote und Pflichten des Großhändlers und des Apothekers bewehrt.

Darüber hinaus erfolgt in Nummer 5 eine Bußgeldbewehrung bei Verstoß eines Betriebs oder einer Einrichtung, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichtet und verwaltet, gegen die Pflicht, im Fall einer bestätigten Fälschung für die Warnung der nationalen zuständigen Behörden, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Kommission zu sorgen.

**Zu Buchstabe c**

**Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

## **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

## **Zu Nummer 30**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 6). In der Anlage sind die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände aufgelistet, die Gegenstand einer Rechtsverordnung nach § 6 sind. Zurzeit handelt es sich hierbei um folgende Rechtsverordnungen:

- Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln vom 19. Juli 2000 (BGBl. I S. 1081, 1505), die durch Artikel 10 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist,
- Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln vom 11. August 1988 (BGBl. I S. 1586), die zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist,
- Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist,
- Frischzellen-Verordnung vom 4. März 1997 (BGBl. I S. 432) und
- Arzneimittel-TSE-Verordnung vom 9. Mai 2001 (BGBl. I S. 856), die durch Artikel 11 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist.

## **Zu Artikel 2**

### **Zu Nummer 1 und 2**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeanpassungen der Verweise in § 67 Absatz 1 Satz 9 und Absatz 3b. Im Rahmen des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wird § 67 Absatz 1 Satz 6 aufgehoben. Die Aufhebung tritt allerdings erst sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S.1; L 311 vom 17.11.2016, S. 25), die durch die Delegierte Verordnung (EU) 2017/1569 (ABl. L 238 vom 16.9.2017, S. 12) geändert worden ist, im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft. Mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) wurden in § 67 Absatz 1 Satz 9 und Absatz 3b Verweise eingeführt, ohne dass jedoch darauf geachtet wurde, dass diese Verweise zu dem Zeitpunkt anzupassen sind, an dem die Aufhebung von § 67 Absatz 1 Satz 6 in Kraft tritt. Dies wird jetzt nachgeholt.

### **Zu Artikel 3**

#### **Zu Nummer 1**

Bei der durch die zuständige Ethik-Kommission vorzunehmenden Bewertung der Qualifikation der Prüfer und der Geeignetheit der Prüfstellen ist im Bedarfsfall für eine ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben ein Informationsaustausch mit lokalen Ethik-Kommissionen, zuständigen Behörden und Stellen unerlässlich. Mit der vorgenommenen Änderung wird für diesen Informationsaustausch eine Rechtsgrundlage geschaffen.

#### **Zu Nummer 2**

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zu Artikel 5. Durch die Änderung in Artikel 7 wird die Anzahl der Sätze in § 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung geändert. Die im Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vorgesehene Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung, die später in Kraft tritt, muss an die neue Struktur des § 1 Absatz 1 angepasst werden.

### **Zu Artikel 4**

#### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe a.

#### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Artikel 1 Nummer 8 Buchstabe a.

### **Zu Artikel 5**

Die Änderung dient der Aktualisierung der Verweise auf die europäischen Vorgaben.

### **Zu Artikel 6**

#### **Zu Nummer 1**

Mit dem Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) wurde § 9 Absatz 2 und 3 aufgehoben und in § 9 Absatz 1 die Absatzbezeichnung gestrichen. Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung des § 11 Absatz 1 Satz 2 an den geänderten § 9.

#### **Zu Nummer 2**

#### **Zu Buchstabe a**

Die sichere Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erfordert die Dokumentation auch solcher Arzneimittel, die nicht aus menschlichem Blut hergestellt werden. Hierbei geht es speziell um Risiken, die aus dem Einfluss neuartiger Wirkstoffe auf die Sicherheit und Wirksamkeit von Gerinnungsfaktorzubereitungen resultieren können als auch um Risiken, die sich aus dem Einfluss dieser Wirkstoffe auf die Diagnostik der Hämophilie ergeben. Die Dokumentationspflicht wird deshalb auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert und umfasst damit wie bisher Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelkrankungen.

#### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Absatz 1.

#### **Zu Buchstabe c**

Entsprechend der Erweiterung der ärztlichen Dokumentation der Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nach Absatz 1 wird auch die Dokumentationsverpflichtung der Patienten im Rahmen ihrer Heimselbstbehandlung nach Absatz 2a erweitert.

#### **Zu Buchstabe d**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Absatz 1.

#### **Zu Nummer 3**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur der Änderung in Nummer 2 (§ 14). Die Verpflichtung zur Festlegung der Dokumentation der Indikation der Anwendung wird auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert und umfasst damit in Bezug auf die behandelten Patienten wie bisher solche mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelkrankungen.

#### **Zu Nummer 4**

#### **Zu den Buchstabe a und b**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 (§ 14). Die Unterrichtungspflichten nach den Absätzen 1 und 2 werden auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie erweitert und umfassen damit in Bezug auf die behandelten Patienten wie bisher solche mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelkrankungen.

#### **Zu Nummer 5**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 14). Die Ermächtigung der Bundesärztekammer zur Feststellung des allgemein anerkannten Standes der medizinischen Wissenschaft und Technik wird im Hinblick auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert und umfasst damit in Bezug auf die behandelten Patienten wie bisher solche mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelkrankungen.

#### **Zu Nummer 6**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich in Buchstaben aa bis cc um Folgeänderungen zur Änderung in Nummer 2 (§ 14). Die Meldepflichten werden damit auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert und umfasst damit in Bezug auf die behandelten Patienten wie bisher solche mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelkrankungen.

Es handelt sich um eine Korrektur des Verweises in § 21 Absatz 1 Satz 3 an den durch das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geänderten § 21 Absatz

1 Satz 1 und 2. Mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebepreparationen und zur Änderung anderer Vorschriften wurde die bislang in § 21 Absatz 1 Satz 1 geregelte Meldepflicht entsprechend der Adressatenkreise (Träger der Spendeinrichtungen und pharmazeutische Unternehmer einerseits sowie Einrichtungen der Krankenversorgung andererseits) in den Sätzen 1 und 2 geregelt. Irrtümlicher Weise erfolgte keine Anpassung der Verordnungsermächtigung im nachfolgenden Satz 3. Die mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebepreparationen und zur Änderung anderer Vorschriften zeitgleich erfolgte Anpassung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (TFGMV) hat diese Ermächtigung in § 2 Absatz 1 und 2 TFGMV vorausgesetzt.

#### **Zu Buchstabe b**

Mit den Änderungen in Absatz 1a Satz 1 wird den neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen. Für die Bewertung der langfristigen Therapiewirksamkeit und -sicherheit sowie der Nutzenbewertung ist eine Erweiterung der ärztlichen Meldepflicht nach Absatz 1a auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erforderlich. Die Meldepflichten nach Absatz 1a werden auf alle Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erstreckt und umfassen damit wie bisher Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen sowie erworbenen Gerinnungsfaktoren-mangelkrankungen. Bei der Änderung in Satz 4 handelt es sich um eine Folgeänderung zu Satz 1.

#### **Zu Nummer 7**

Mit der Änderung wird den neuen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen. Für die Bewertung der langfristigen Therapiewirksamkeit und -sicherheit sowie der Nutzenbewertung ist eine Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters nach § 21a auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erforderlich. Im Deutschen Hämophilieregister werden damit zukünftig die Patienten- und Behandlungsdaten von allen Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen sowie erworbenen Gerinnungsfaktoren-mangelkrankungen erfasst.

#### **Zu Nummer 8**

##### **Zu Buchstabe a**

In Anpassung des Transfusionsgesetzes an die aktuelle Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes zu Blankettstrafnormen (BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016 – 2 BvL 1/15) wird § 32 Absatz 2 Nummer 3 aufgehoben. In Nummer 2 handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 3.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Absatz 2.

#### **Zu Artikel 7**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung in Artikel 6 Nummer 4 Buchstabe b.

#### **Zu Artikel 8**

Mit der Erweiterung von § 1 Absatz 4 soll – wie bei Änderungen der Anhänge zu den Suchstoffübereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971 – auch bei Änderungen des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI, mit denen weitere neue psychoaktive

Stoffe (NPS) auf EU-Ebene in die Definition von Drogen aufgenommen werden, eine Aufnahme dieser Stoffe in die Anlagen des BtMG in einem vereinfachten Verfahren möglich sein. Bei Stoffen, für die auf der Grundlage einer Risikobewertung auf EU-Ebene ein hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit festgestellt wurde (Artikel 1a des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI), ist die Aufnahme in die Anlagen des BtMG durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates und unter Verzicht auf eine Anhörung des Betäubungsmittel-Sachverständigenausschusses sachgerecht. Deutschland ist nach Artikel 1a Absatz 4 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI verpflichtet, die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft zu setzen, um die Bestimmungen des Rahmenbeschlusses so bald wie möglich, spätestens aber sechs Monate nach Inkrafttreten eines delegierten Rechtsaktes zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses, auf die NPS anzuwenden, die in den Anhang des Rahmenbeschlusses aufgenommen wurden.

### **Zu Artikel 9**

Mit der Änderung wird die Verweisung auf die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 an das geänderte europäische Recht angepasst. Damit sind auch für die Strafvorschriften des § 19 die am 7. Juli 2018 geltenden Fassungen der Verordnungen maßgeblich. Mit Wirkung vom 7. Juli 2018 wurden 4-Anilino-N-phenethylpiperidin (ANPP) und N-Phenethyl-4-piperidon (NPP) als Stoffe in Kategorie 1 der Liste der erfassten Stoffe der Verordnungen aufgenommen (Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2018/729 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates betreffend die Aufnahme bestimmter Drogenausgangsstoffe in die Liste der erfassten Stoffe (ABl. L 123 vom 18. Mai 2018, S. 4)). ANPP ist ein unmittelbarer Ausgangsstoff für die Herstellung von Fentanyl und Acetylfentanyl. NPP kann entweder als Ausgangsstoff für ANPP, das anschließend zu Fentanyl synthetisiert wird, oder als direkter Ausgangsstoff für eine Reihe von Fentanyl-Analoga verwendet werden. Beide Stoffe können zur unerlaubten Herstellung von Fentanyl oder Fentanyl-Analoga missbraucht werden. Durch die Anpassung der Verweisung werden die Strafvorschriften des § 19 auf den unerlaubten Umgang mit ANPP und NPP erstreckt.

### **Zu Artikel 10**

Berufsanfänger im ersten Ausbildungsdrittel entlasten die voll ausgebildeten Pflegefachkräfte in der Regel in einem geringeren Umfang als Auszubildende im zweiten oder letzten Drittel der Ausbildung. Aus diesem Grund wird mit der Anfügung von § 27 Absatz 2 Satz 2 für die neuen Pflegeberufeausbildungen die Anrechnung von Auszubildenden auf voll ausgebildete Pflegefachkräfte für das erste Ausbildungsdrittel ausgeschlossen. Damit werden die Ausbildungsvergütungen im ersten Ausbildungsdrittel vollständig refinanziert. Ein Ausbildungsdrittel entspricht bei einer Ausbildung in Vollzeitform einem Ausbildungsjahr, bei einer Ausbildung in Teilzeitform einem Drittel der jeweiligen Ausbildungsdauer (siehe § 6 Absatz 1 Satz 1 PflBG).

Nach bestehenden Regelungen im PflBG werden die Kosten der neuen Pflegeberufeausbildungen ab dem Jahr 2020 aus Ausgleichsfonds auf Länderebene finanziert. Nach § 27 Absatz 1 Satz 1 PflBG gehören zu diesen Kosten auch die Mehrkosten der Ausbildungsvergütungen. Bei der Ermittlung der Mehrkosten der Ausbildungsvergütungen wird berücksichtigt, dass Auszubildende im praktischen Teil ihrer Ausbildung in bestimmtem Umfang die Arbeitskraft einer voll ausgebildeten Pflegefachkraft ersetzen. Dies müssen sich die Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen nach dem bestehenden § 27 Absatz 2 PflBG anrechnen lassen. In Krankenhäusern und in stationären Pflegeeinrichtungen werden 9,5 Auszubildende auf eine Pflegefachkraft angerechnet, bei ambulanten Pflegeeinrichtungen beträgt der Anrechnungsschlüssel 14 zu 1. Die Kosten der Ausbildungsvergütungen werden insofern nur anteilig refinanziert.

#### Zu **Artikel 11**

§ 21 des Medizinproduktegesetzes wird aus rechtsförmlichen Gründen neu gefasst. Im neuen Absatz 5 wird im Sinne einer fortschreitenden Digitalisierung das Schriftformerfordernis für die Dokumentation der mündlich in Gegenwart eines Zeugen erteilten Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung um die elektronische Form ergänzt. Zugleich wird auch die bisher geforderte Unterschrift des Zeugen um die qualifizierte elektronische Signatur ergänzt.

#### Zu **Artikel 12**

##### Zu **Nummer 1**

##### Zu **Buchstabe a**

##### Zu **Doppelbuchstabe aa**

Die Änderungen dienen der Klarstellung, indem die Verbandmitteldefinition weiter konkretisiert wird.

##### Zu **Doppelbuchstabe bb**

Die Fristvorgabe für den G-BA, bis zu der das Nähere zur Abgrenzung von Verbandmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln ist, wird an das Inkrafttreten dieses Gesetzes angepasst.

##### Zu **Buchstabe b**

Die Tatsache eines Arzneimittelrückrufs durch den pharmazeutischen Unternehmer oder die zuständige Behörde, beispielsweise aus Qualitäts- oder Risikogesichtspunkten, oder behördlich bekannt gemachter Einschränkungen der Anwendbarkeit eines an Versicherte abgegebenen Arzneimittels sind von versicherten Personen weder zu vertreten, noch haben sie hierauf einen Einfluss. Wird in dem Fall eine Folgeverordnung für ein einwandfreies Arzneimittel erforderlich, werden Versicherte von der Zuzahlung befreit. Eine dennoch bereits geleistete Zuzahlung für die Folgeverordnung ist Versicherten auf Antrag von ihrer Krankenkasse zu erstatten.

##### Zu **Buchstabe c**

##### Zu **Doppelbuchstabe aa**

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurde in § 31 Absatz 6 der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon erweitert. Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für einen Versicherten der Genehmigung durch die Krankenkasse.

In Satz 3 wird geregelt, dass auch bei einer vertragsärztlichen Verordnung im unmittelbaren Anschluss an eine Behandlung mit einem Arzneimittel nach Satz 1 im Rahmen eines stationären Krankenhausaufenthalts über den Antrag nach Satz 2 abweichend von § 13 Absatz 3a Satz 1 innerhalb von drei Tagen nach Antragseingang zu entscheiden ist. Diese Änderung erstreckt sich auch auf Verordnungen, die im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a ausgestellt werden. Die Neuregelung dient der Sicherstellung einer reibungslosen Versorgung mit Arzneimitteln nach Satz 1 und trägt damit zur besseren sektorübergreifenden Versorgung der Patientinnen und Patienten bei.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

In Satz 4 wird geregelt, dass die Leistung nach Satz 1 auf der Grundlage einer weiteren Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zur Anpassung der Dosierung eines Arzneimittels nach Satz 1 oder zum Wechsel zwischen getrockneten Cannabisblüten oder zwischen Cannabisextrakten in standardisierter Qualität keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2 bedarf. Diese Regelung ist sachgerecht und dient einer kontinuierlichen therapeutischen Behandlung der Versicherten. Vertragsärztlich veranlasste Dosierungsanpassungen der Leistungen nach Satz 1 und Wechsel zwischen den Blüten oder zwischen Extrakten sollen möglichst unmittelbar zur weiteren therapeutischen Anwendung kommen können, ohne dass es hierfür eines erneuten Genehmigungsverfahrens für die Folgeverordnung bedarf. Die Änderungen sichern zugleich die fortgesetzte medikamentöse Einstellung der Versicherten auf Cannabisarzneimittel, die regelmäßig im Rahmen eines prozesshaften Therapiesgeschehens erfolgt. So kann es etwa bei getrockneten Cannabisblüten geboten sein, die Versicherten auf die für sie „bestgeeignete“ Sorte mit jeweils standardisierten, aber je nach Sorte unterschiedlichen, Gehalten der Cannabishauptwirkstoffe Tetrahydrocannabinol (THC) sowie Cannabidiol (CBD) stufenweise einzustellen. Entsprechendes gilt für die Dosisfindung bei einer bestimmten Sorte.

In Satz 5 wird zudem klargestellt, dass es bei vertragsärztlichen Verordnungen nach Satz 4 keiner erneuten begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes nach Satz 1 Nummer 1 Buchstabe b bedarf, wenn eine allgemein anerkannte, dem medizinischen Standard entsprechende Leistung zur Verfügung steht.

Insgesamt tragen die Neuregelungen zum Bürokratieabbau bei und fördern zugleich die Möglichkeit zur Entwicklung einer einheitlichen Verwaltungspraxis der Krankenkassen bei den Genehmigungsverfahren nach § 31 Absatz 6.

### **Zu den cc bis ff**

Im bisherigen Satz 4 wird zur Vereinheitlichung der Terminologie im SGB V das Wort Leistungen eingefügt und damit klargestellt, dass sowohl Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität als auch Arzneimittel mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon erfasst sind. Im Übrigen handelt es sich um redaktionelle Folgeänderungen aufgrund der Einfügung von zwei neuen Sätzen in Absatz 6.

### **Zu Nummer 2**

### **Zu Buchstabe a**

### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Bei der Änderung handelt es sich um eine redaktionelle Bereinigung.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Änderung in Satz 11 ist Folge der neuen Regelung in Absatz 3b, nach der auch bei Arzneimitteln für seltene Leiden Unterlagen vorzulegen sind, wenn der G-BA die Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung für das betreffende Arzneimittel verlangt.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Mit der Änderung in Satz 12 wird geregelt, dass bei der Berechnung der 50 Millionen Euro-Schwelle auch Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung wie zum Beispiel im Rahmen einer stationären Behandlung im Krankenhaus zu berücksichtigen sind. Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens können auch außerhalb der vertragsärztlichen

Versorgung angewandt werden und in relevantem Umfang Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung verursachen. Von dieser Regelung sind ausschließlich Kosten erfasst, die im Rahmen der Behandlung einer Krankheit gemäß § 11 SGB V anfallen. Im Übrigen werden Verweisungen auf Grund einer geänderten Satznummerierung angepasst.

#### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Die Ergänzung zu Satz 13 ist Folge der Regelung des Satzes 12, dass auch Umsätze mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung zu berücksichtigen sind. Diese Umsätze sind nicht in den Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 enthalten. Im Übrigen wird eine Verweisung angepasst, deren Änderung bei Einfügung eines neuen Satz 6 durch das GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) irrtümlich nicht vorgenommen wurde..

#### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Sätze 14 und 15 betreffen die Mitwirkungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers bei der Prüfung der Umsatzschwelle. Auf Verlangen des G-BA muss der pharmazeutische Unternehmer auch die erzielten Umsätze des Arzneimittels mit der gesetzlichen Krankenversicherung außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mitteilen. Gleichfalls erhalten Unternehmen die Option, eine „Vollbewertung“ von Orphan Drugs durchführen zu lassen, auch wenn die Umsatzschwelle für das Arzneimittel (noch) nicht überschritten ist. Dies kann insbesondere sinnvoll sein, um die Erstellung von zwei getrennten Dossiers zu vermeiden, wenn eine Überschreitung der Umsatzschwelle absehbar ist. Die Anzeige hierzu ist aus Gründen der Planungs- und Verfahrenssicherheit unwiderruflich.

#### **Zu Buchstabe b**

In bestimmten Fällen können Arzneimittel, die für die Versorgung von Patienten dringend benötigt werden, eine besondere arzneimittelrechtliche Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten, auch wenn noch keine vollständigen klinischen Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit vorliegen oder die vorhandene Evidenzlage, zum Beispiel wegen der Seltenheit einer Erkrankung, nur sehr gering ist. Dies betrifft sogenannte bedingte Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens. Die Erteilung der Zulassung wird in der Regel von der Kommission mit Auflagen oder Bedingungen für den pharmazeutischen Unternehmer verbunden. Der Zulassungsinhaber muss beispielsweise bestimmte Studien einleiten oder abschließen, um nachzuweisen, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis positiv ist, und um offene Fragen zu Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Arzneimittels zu beantworten.

Um diese Arzneimittel Patientinnen und Patienten in der gesetzlichen Krankenversicherung zügig zur Verfügung stellen zu können und gleichzeitig eine bessere Datenbasis zur Bewertung des Zusatznutzens zu erhalten, kann der G-BA verlangen, dass anwendungsbegleitende Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung durchgeführt werden. Der G-BA wird insoweit ermächtigt, in diesen Fällen bei noch ausstehenden Daten zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung eine anwendungsbegleitende Datenerhebung zu beschließen. Adressat dieser Verpflichtung ist der pharmazeutische Unternehmer, der die anwendungsbegleitenden Datenerhebungen und Auswertungen entweder selbst durchführt oder durch Dritte auf seine Kosten durchführen lassen muss.

Die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung kann zudem auf solche Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränkt werden, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Eine generelle Beschränkung der Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel auf Einrichtungen beziehungsweise Zentren ist damit nicht verbunden. Jede Fachärztin und

jeder Facharzt, die oder der an der Datenerhebung teilnimmt, kann das Arzneimittel verordnen. Da die Datenerhebung anwendungsbegleitend gestaltet wird, gibt es keine Einschränkungen für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich der Versorgung mit Arzneimitteln (beispielsweise keine Randomisierung oder Studienvorgaben).

Bei den begleitenden Datenerhebungen kann es sich zum Beispiel um Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien handeln. In Frage kommen private wie öffentliche Register, wie beispielsweise das beim Paul-Ehrlich-Institut angesiedelte Deutsche Hämophileregister. Die Datenerhebung muss „anwendungsbegleitend“ sein. Randomisierte verblindete klinische Studien fallen daher nicht darunter. 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 Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörden ist erforderlich, damit eine Koordinierung der begleitenden Datenerhebung mit etwaigen zulassungsbezogenen Anforderungen und Auflagen erfolgen kann. Die näheren Vorgaben an die Art und den Umfang der Datenerhebung und der Auswertungen einschließlich der zu verwendenden Formate werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt.

Die Datenerhebung ist jährlich vom G-BA zu überprüfen, ob auf Grund der gewonnenen Erkenntnislage ein neuer Beschluss über die Nutzenbewertung getroffen werden muss beziehungsweise der bisherige Beschluss anzupassen ist.

#### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung berücksichtigt die Möglichkeit der Anordnung begleitender Datenerhebungen nach Absatz 3b für die dort genannten Arzneimittel. Eine frühzeitige Beratung unter Beteiligung der Zulassungsbehörden soll eine enge Koordinierung und Planbarkeit der Anforderungen für eine Nutzenbewertung und zulassungsbezogenen Anforderungen ermöglichen. Bei der Beratung zur Vergleichstherapie sind Fragen zum Therapiestandard, zur Evidenzgrundlage und zur Versorgungspraxis relevant. Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften sollen deshalb ebenfalls beteiligt werden. Diese erstellen evidenzbasierte Leitlinien und kennen die Versorgungspraxis. Die Beteiligung der Fachgesellschaften durch den G-BA erfolgt in schriftlicher Form bezogen auf klinisch-wissenschaftliche Aspekte unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der pharmazeutischen Unternehmern. Unterlagen, die als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einzustufen sind, dürfen daher nicht ohne Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers an medizinische Fachgesellschaften übermittelt werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Änderung dient der Klarstellung der Gebührenpflicht und schafft eine gesetzliche Grundlage für einen Kostenausgleich zwischen dem G-BA und den an der Beratung mitwirkenden Bundesoberbehörden. Auch letzteren entsteht aufgrund ihrer Mitwirkung an der gebührenpflichtigen Beratung ein Verwaltungs- und Kostenaufwand. Soweit die pharmazeutischen Unternehmer gebührenpflichtig sind, muss der G-BA den Aufwand der mitwirkenden Behörden bei der Kostenfestsetzung berücksichtigen und den Anteil der Gebühren, der auf die Mitwirkung der Bundesoberbehörden entfällt, an diese weiterleiten.

#### **Zu Nummer 3**

Die Kennzeichnung einer Ersatzverordnung, die auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer behördlich bekannt gemachten Verwendungseinschränkung des Arzneimittels erforderlich werden kann, macht für die Apotheke erkennbar, dass der Patient bzw. die Patientin in dem Fall gemäß § 31 Absatz 3 Satz 7 von der Zuzahlung befreit ist. Darüber hinaus dient die Kennzeichnung einer leichteren Ermittlung der Kosten eines möglichen Ersatzanspruches nach § 131a für die Krankenkassen.

#### **Zu Nummer 4**

Die Verordnung von Generika und im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) statt eines Originalpräparats ist in der Regel wirtschaftlicher als die Verordnung des Originalpräparates. Regional bestehen jedoch erhebliche Unterschiede in den Verordnungsquoten von Biosimilars. In den Vereinbarungen zu Arzneimitteln zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen, den Ersatzkassen und der Kassenärztlichen Vereinigung sind auch für Biosimilars Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele zu definieren. Erfasst hiervon sind biologische Arzneimittel, die im Wesentlichen einem bereits zugelassenen biologischen Arzneimittel gleichen und die den Regelungen des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2017/745 (ABl. L 117 vom 5.5.2017, S.1) geändert worden ist, unterfallen. Diese Arzneimittel werden in Anhang I, Teil I, Ziffer 3.2.1.1 der Richtlinie 2001/83/EG näher definiert.

#### **Zu Nummer 5**

Die elektronische Verordnung von Leistungen nach § 31 soll Innovationen in der telemedizinischen Behandlung ermöglichen und zur Entlastung von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern sowie Patientinnen und Patienten beitragen. § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 AMG enthält bereits eine Ermächtigung für den Ordnungsgeber, das elektronische Rezept einzuführen und dessen Ausstellung und Nutzung zu regeln. Von dieser Möglichkeit hat der Ordnungsgeber in § 2 Absatz 1 Nummer 10 der Arzneimittelverschreibungsverordnung Gebrauch gemacht. Danach kann eine Verschreibung auch in elektronischer Form unter Nutzung einer qualifizierten elektronischen Signatur erfolgen.

Der Verwendung eines Rezeptes, das ausschließlich in elektronischer Form vorliegt, stehen gegenwärtig jedoch Regelungen in den Verträgen der gemeinsamen Selbstverwaltung entgegen. Nicht zuletzt die zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Apotheker geschlossenen Rahmenverträge nach § 129 Absatz 2 und die Arzneimittelabrechnungsvereinbarungen gemäß § 300 Absatz 3 Satz 1 gehen strukturell vom Vorliegen klassischer Verordnungsblätter in Papierform aus. Daher bedarf es Anpassungen in den zuvor genannten Vorschriften. Dazu wird eine verbindliche Verpflichtung aufgenommen, in den jeweiligen Verträgen die Voraussetzungen für elektronische Verordnungen zu schaffen. Hiermit sind in erster Linie die rechtlichen und die Verfahrensvorgaben gemeint, die für die Verwendung eines elektronischen Rezeptes eingehalten werden müssen. Die in den Vereinbarungen nach § 86 zwischen den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzulegenden Anforderungen für die Verwendung von elektronischen Verordnungen müssen kompatibel sein mit den im Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 2 getroffenen Vorgaben nach § 129 Absatz 4a (neu). Für die Umsetzung wird eine Frist von sieben Monaten ab Inkrafttreten des Gesetzes als angemessen erachtet. Bei der Bemessung der Umsetzungsfrist ist ein Interesse an einer raschen Einführung des elektronischen Rezeptes mit dem Aufwand zur Verhandlung der jeweiligen Verträge und der Erfüllung technischer Anforderungen abzuwägen.

Auf der Grundlage der neuen Regelungen sollen in der Arzneimittelversorgung auch Verordnungen ausschließlich in elektronischer Form verwendet werden können. Dadurch können bereits vor der flächendeckenden Einführung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur, für die die Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH (gematik) die erforderlichen Spezifikationen erstellen und die Zulassungsverfahren einrichten wird, Projekte auch mit alternativen technischen Lösungen durchgeführt werden. Die im Vorfeld der flächendeckenden Einführung laufenden Projekte können dabei wichtige Impulse für die von der gematik zu treffenden Festlegungen liefern.

## **Zu Nummer 6**

### **Zu Buchstabe a**

Die Regelung ermächtigt den Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Richtlinien Anforderungen an die Qualität der Anwendung für neuartige Therapien nach im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes festzulegen. Eine Konkretisierung der Ermächtigung erfolgt aus rechtssystematischen Gründen in § 136a Absatz 5 SGB V.

### **Zu Buchstabe b**

Zu dem Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses sollen Fachkreise und Betroffene schriftliche und mündliche Stellungnahmen abgeben können, der Gemeinsame Bundesausschuss hat diese bei der Beschlussfassung einzubeziehen und angemessen zu berücksichtigen. Da die Richtlinie die Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes betrifft, sollen insbesondere auch die Sachverständigen der medizinischen und pharmazeutischen Wissenschaft und Praxis sowie der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und die betroffenen pharmazeutischen Unternehmer die Möglichkeit zur Stellungnahme bekommen.

## **Zu Nummer 7**

Die erneute Verordnung eines Arzneimittels in Fällen eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit kann zu einer Belastung des Vertragsarztes im Falle einer Wirtschaftlichkeitsprüfung nach § 106 SGB V führen. Um den besonderen Umständen der Ersatzverordnung Rechnung tragen zu können, sollten diese als Praxisbesonderheit bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung berücksichtigt werden.

## **Zu Nummer 8**

### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Vorgabe eines Preisabstands von mindestens 15 vom Hundert oder von mindestens 15 Euro, ab der nach Maßgabe des Rahmenvertrags ein preisgünstiges importiertes Arzneimittel abzugeben ist, hat sich überholt und wird gestrichen (sogenannte Importförderklausel). Das Verfahren der Nutzenbewertung und Preisbildung von neuen Arzneimitteln und die verstärkte Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven durch Rabattvereinbarungen haben gezeigt, dass durch die Importregelung nur noch vergleichsweise geringe Einsparungen erzielt werden können, die den bürokratischen Aufwand, der mit der Regelung verbunden ist, nicht mehr rechtfertigen können.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Regelungen zur Ersetzung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels („aut idem“) finden bislang keine Anwendung auf im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel (Biosimilars). Biosimilars im Sinne des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG sind dem Originalpräparat in ihrer Zusammensetzung zwar ähnlich, aber nicht gleich. Deshalb erfüllen sie nicht die Definition eines Generikums. Dennoch können diese in vielen Fällen an Stelle des Originalpräparates abgegeben oder angewendet werden. Es wird jedoch keine automatische Austauschbarkeit geregelt. Voraussetzung für einen aut idem-Austausch eines Biosimilars ist vielmehr eine vorherige Feststellung der Austauschbarkeit durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Richtlinien für die ärztliche Verordnung nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6. Zudem wird für die Anwendbarkeit des aut-idem-Austauschs auf Apothekenebene in Artikel 22 eine Vorlaufzeit von 3 Jahren vorgesehen. In diesem Zeitraum

erfolgt der Austausch auf der Grundlage der Hinweise des Gemeinsamen Bundesausschusses auf Arztelebene und es sollen wissenschaftliche Erkenntnisse über die Austauschbarkeit von Biosimilars und Erfahrungen mit der Versorgungspraxis von Biosimilars gesammelt und bewertet werden. Auf die Begründung zu Artikel 22 wird insoweit verwiesen.

#### **Zu Buchstabe b**

Es wird eine ausdrückliche Ermächtigung und auch Verpflichtung für den G-BA geschaffen, in seinen Richtlinien unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Biosimilars sowie wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln festzulegen. Darüber hinaus wird klargestellt, dass sich die Arzneimittelrichtlinien an den ärztlichen Verordner richten. Dies erscheint im vorliegenden Regelungskontext zweckmäßig, da § 129 SGB Absatz 1 im Übrigen nur die Austauschbarkeit auf Apothekenebene regelt. Bei der Streichung der inzwischen überholten Frist in Absatz 1a Satz 2 handelt es sich um eine redaktionelle Bereinigung.

#### **Zu Buchstabe c**

Es wird eine Verpflichtung geschaffen, die Voraussetzungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form in dem Rahmenvertrag zu regeln. Hiermit sind in erster Linie die rechtlichen und die Verfahrensvorgaben gemeint, die für die Verwendung eines elektronischen Rezeptes eingehalten werden müssen. Im Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 4 (§ 86) Bezug genommen.

Im Hinblick auf den neuen Absatz 4b wird zunächst auf die Begründung zu Nummer Artikel 12 Nummer 3 (zu § 82 Absatz 4 neu) verwiesen. Darüber hinaus sind die näheren Einzelheiten der Mitwirkungspflicht und der Obliegenheiten der Apotheken im Fall eines Anspruchsübergangs auf die Krankenkassen nach § 131a zu vereinbaren.

#### **Zu Buchstabe d**

Es wird geregelt, dass die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Leistungen nach § 31 Absatz 6 die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen aufgrund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu vereinbaren haben. Kommt eine Vereinbarung ganz oder teilweise nicht zustande entscheidet, die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8.

Für die Apothekenabgabepreise gelten bisher die in der AMPreisV vorgesehenen Apothekenzuschläge auf den Apothekeneinkaufspreis und zusätzlich Zuschläge, die die Arbeit der Apotheken abbilden. Die Zuschläge auf den Einkaufspreis betragen derzeit für die Abgabe der unverarbeiteten Blüten als Stoff 100 Prozent und für die Abgabe von Zubereitungen aus Stoffen 90 Prozent. Die geltende Regelung der AMPreisV haben für die Krankenkassen angesichts der Zahl der Genehmigungen zur Versorgung mit Leistungen nach § 31 Absatz 6 und der Zahl der Verordnungen von unverarbeiteten Blüten und Zubereitungen aus Blüten zu hohen Ausgaben geführt, so dass es erforderlich geworden ist, die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für die Zubereitung aus Stoffen abweichend zu vereinbaren.

Nach Satz 5 erhält der Spitzenverband Bund der Krankenkassen einen § 129 Absatz 5c Satz 8 und 10 bis 12 entsprechenden Auskunftsanspruch. Dieser besteht nach Satz 6 entsprechend dem Auskunftsanspruch gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer auch gegenüber Arzneimittelgroßhändlern und Importeuren nach dem Arzneimittelgesetz.

## **Zu Nummer 9**

### **Zu Buchstabe a**

Es wird geregelt, dass der Preisstand zur Bestimmung des Abschlags gemäß Absatz 3a Satz 1 für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, für die gemäß § 130d ein Herstellerabgabepreis gemeldet oder festgesetzt worden ist, vom [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] gilt. Mit dieser Änderung wird sichergestellt, dass der nach § 130d bestimmte Herstellerabgabepreis als Preisstand zur Ermittlung des Abschlags nach Satz 1 herangezogen wird.

### **Zu Buchstabe b**

Um Versorgungsengpässen bei Rabattarzneimitteln vorzubeugen, ist bei Abschluss einer entsprechenden Vereinbarung nicht nur der Gesichtspunkt der Vielfalt der Anbieter, sondern auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit zu berücksichtigen. Diese Vorgaben müssen künftig in vergaberechtlich zulässiger Weise bei der Ausschreibung und Vergabe entsprechender Verträge beachtet werden. Zudem wurde der Wortlaut aus redaktionellen Gründen an Absatz 8a Satz 3 angeglichen („berücksichtigen“ statt „Rechnung tragen“); eine materielle Änderung ist hiermit nicht beabsichtigt..

### **Zu Buchstabe c**

### **Zu Doppelbuchstaben aa und bb**

In dem neuen Satz 2 wird klargestellt, dass Verträge nach Satz 1 von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen gemeinsam und einheitlich geschlossen werden müssen. Denn nur durch eine kassenartenübergreifende Vereinbarung kann dem Wirtschaftlichkeitsgebot hinsichtlich von Verwürfen Rechnung getragen werden. Die Klarstellung wurde erforderlich, da es in der Praxis Bestrebungen einzelner Krankenkassen gab, kassenindividuelle Rabattverträge über die gegenständlichen Fertigarzneimittel abzuschließen.

## **Zu Nummer 10**

### **Zu Buchstabe a**

Der Erstattungsbetrag ist bei Arzneimitteln mit bedingter Zulassung oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie bei Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens regelmäßig neu zu verhandeln, sobald eine vom G-BA gesetzte Frist für die Durchführung einer Datenerhebung verstrichen ist und der G-BA einen erneuten Beschluss zur Nutzenbewertung gefasst hat. Sofern sich im Fall der Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens keine Quantifizierung des Zusatznutzes gegenüber der gesetzlichen Fiktion des § 35a Absatz 1 Satz 11 belegen lässt, sind wie in den Fällen der Sätze 5 und 6 angemessene Abschläge von dem zu vereinbarenden Erstattungsbetrag vorzunehmen. Die Vorschrift soll einen Anreiz setzen, anwendungsbegleitende Datenerhebungen durchzuführen, und gleichzeitig verhindern, dass der Erstattungsbetrag dauerhaft gleich hoch bleibt, obwohl keine hinreichenden Belege für einen Zusatznutzen vorhanden sind. Die Maßstäbe zur Angemessenheit der Abschläge sind in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 zu regeln. Bei den Arzneimitteln mit bedingter Zulassung oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 oder Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bleibt es bei dem Verfahren des § 130b Absatz 3 Satz 1. Bei nicht belegtem Zusatznutzen soll der zu vereinbarende Erstattungsbetrag

nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Die „Soll“-Vorgabe ermöglicht es jedoch, hiervon in begründeten Fällen abzuweichen. Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss vor Ablauf der gesetzten Frist im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 6 zu dem Ergebnis, dass entgegen den Erwartungen die anwendungsbegleitende Datenerhebung aus welchen Gründen auch immer nicht mit Erfolg durchgeführt werden kann oder wird, muss der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht den Fristablauf abwarten, bevor er in neue Verhandlungen über den Erstattungsbetrag eintreten kann. Für den neu zu vereinbarenden Erstattungsbetrag gilt ebenfalls, dass dieser in angemessenem Umfang zu geringeren Jahrestherapiekosten führen muss.

#### **Zu Buchstabe b**

Die bisherige Regelung wird aufgrund des Fristablaufs aufgehoben. Die Neuregelung steht im Zusammenhang mit der Herausnahme von plasmatischen und gentechnologisch hergestellten Gerinnungsfaktorenzubereitungen aus dem Vertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a Arzneimittelgesetz und der Folgeänderung in § 130d. Aufgrund dieser Änderungen kann es erforderlich sein, dass für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, für die bereits ein Erstattungsbetrag nach Absatz 3 vereinbart oder von der Schiedsstelle nach Absatz 4 festgesetzt wurde, die Vereinbarung oder der Schiedsspruch von jeder Vertragspartei innerhalb eines Übergangszeitraums gekündigt werden kann, damit die nach § 130d bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] gemeldeten oder festgesetzten Herstellerabgabepreise berücksichtigt werden können. Die Übergangsregelung ist auch anwendbar für Arzneimittel, die derzeit in Deutschland nicht im Verkehr sind, jedoch nicht für Arzneimittel, die der pharmazeutische Unternehmer aufgrund der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 vor Beginn der Verhandlungen über einen Erstattungsbetrag aus dem Verkehr genommen hat. Der kurze Zeitraum für die Kündigung der Vereinbarung von 3 Monaten ist sachgerecht, um einerseits die Möglichkeit für die erneute Vereinbarung eines Erstattungsbetrags zu eröffnen und gleichzeitig den Zeitraum zu begrenzen, in dem bereits geschlossene Verfahren wieder eröffnet werden können.

#### **Zu Buchstabe c**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ergänzung der Abschlagsregelung in Absatz 3.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um die Korrektur eines redaktionellen Verweisfehlers.

#### **Zu Nummer 11**

Die Regelung steht im Zusammenhang mit der Herausnahme von plasmatischen und gentechnologisch hergestellten Gerinnungsfaktorenzubereitungen aus dem Vertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a Arzneimittelgesetz. Alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie unterliegen nunmehr dem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheken.

Zur Hebung der Wirtschaftlichkeitsreserven, die bislang im Wege der Direktabgabe des pharmazeutischen Herstellers nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a Arzneimittelgesetz erzielt werden konnten, ist es erforderlich, die Preisbildung für die betroffenen Arzneimittel neu zu regeln. Pharmazeutische Unternehmer werden daher nach Absatz 1 verpflichtet, bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auf Grundlage der bisher im Direktbezug über den Hersteller nach

dem Arzneimittelgesetzes vereinbarten tatsächlichen Einkaufspreise einen mengengewichteten arithmetischen Mittelwert dieser Preise als Herstellerabgabepreis an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu melden. Dies gilt nicht für Arzneimittel für die ein Erstattungsbetrag nach § 130b vereinbart oder festgesetzt worden ist.

Nach Absatz 2 werden die Krankenkassen verpflichtet, bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] für die Jahre 2017 und 2018 für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie die Abrechnungspreise, die bisher im Wege der Direktabgabe des pharmazeutischen Herstellers nach dem Arzneimittelgesetz zugrunde gelegt wurden, an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu melden. Auf dieser Grundlage prüft der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nach Absatz 3 den vom pharmazeutischen Unternehmer gemeldeten Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 auf Plausibilität. Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Rahmen dieser Überprüfung fest, dass der durch den pharmazeutischen Unternehmer gemeldete Herstellerabgabepreis nicht plausibel ist, setzt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen den mengengewichteten arithmetischen Mittelwert auf Grundlage der Daten nach Absatz 2 als Herstellerabgabepreis fest. Dies gilt auch für den Fall, dass der pharmazeutische Unternehmer keinen Herstellerabgabepreis nach Absatz 1 meldet. Vor einer Festsetzung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben, um den nach Absatz 1 gemeldeten Herstellabgabepreis mit geeigneten Nachweisen zu substantiieren. Das Nähere regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene.

Der nach Absatz 1 gemeldete oder der nach Absatz 3 festgesetzte Herstellerabgabepreis gilt ab dem [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. Klagen gegen die Festsetzung nach Absatz 3 haben keine aufschiebende Wirkung; ein Vorverfahren findet nicht statt.

### **Zu Nummer 12**

Es wird ein gesetzlicher Anspruchsübergang eingeführt, um im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung eine Regelungslücke zu schließen für den Fall, dass ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenes Arzneimittel mit einem schwerwiegenden Mangel behaftet ist, der zu einem Arzneimittelrückruf oder zu einer Einschränkung der Verwendbarkeit des Arzneimittels führt. Gesetzliche Krankenkassen erwerben die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel nicht selbst und stehen in keiner unmittelbaren Rechtsbeziehung zum pharmazeutischen Unternehmer oder zum Arzneimittel. Die Krankenkassen haben in diesen Fällen zwar einen wirtschaftlichen Schaden, aber keine unmittelbaren Ansprüche gegen den pharmazeutischen Unternehmer oder den Arzneimittelgroßhändler. Die Apotheken wiederum, die die Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer oder vom Arzneimittelgroßhandel erwerben und mit diesem in einer vertraglichen Beziehung stehen, haben zwar Gewährleistungsrechte, aber selber keinen eigenen Schaden, da sie für ihre Tätigkeit von den Krankenkassen nach den öffentlich-rechtlichen Regelungen des SGB V eine Vergütung erhalten.

Die Gewährleistungsrechte des Abgebenden, in der Regel die Apotheke, gegen den pharmazeutischen Unternehmer oder den Arzneimittelgroßhändler nach § 437 des Bürgerlichen Gesetzbuchs (BGB) gehen unmittelbar auf die Krankenkasse über, soweit diese der Apotheke für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat. Aufgrund der Interessenlage in der Lieferkette gilt der im Kaufrecht vorgesehene Vorrang der Nacherfüllung nicht. Die Frage, in welchen Fällen ein Arzneimittel mangelhaft ist, richtet sich nach den Bestimmungen des BGB. In Frage kommen insbesondere Qualitätsmängel, z.B. auf Grund von Produktionsfehlern, aber auch Arzneimittelfälschungen. Erfasst von dem Anspruchsübergang werden allerdings nur solche Mängel, die zu einem Arzneimittelrückruf – entweder vom pharmazeutischen Unternehmer oder durch die zuständige Behörde veranlasst –

oder zu einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit des Arzneimittels führen. Die letztere Situation kann beispielsweise eintreten, wenn ein Arzneimittel trotz eines schwerwiegenden Mangels nicht zurückgerufen werden kann, weil ansonsten ein Therapienotstand drohen würde, und das Arzneimittel mit besonderen Einschränkungen oder Sicherheitsvorkehrungen vorläufig weiter angewendet werden muss.

Dem Abgebenden, dessen Ansprüche auf die Krankenkasse übergehen, obliegen Mitwirkungspflichten gegenüber der Krankenkasse. Er hat die zur Sicherung dieses Anspruchs dienenden Rechte unter Beachtung der geltenden Form- und Fristvorschriften zu wahren und die Krankenkasse bei der Durchsetzung der Ansprüche soweit erforderlich zu unterstützen, z.B. durch Auskunftserteilung oder durch Zurverfügungstellung entsprechender Unterlagen und Kaufbelege. Nähere Einzelheiten sind in den Rahmenverträgen nach § 129 Absatz 2 zu vereinbaren.

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer und des pharmazeutischen Großhandels auf Bundesebene ebenfalls die näheren Einzelheiten für die Geltendmachung und Abwicklung der auf die Krankenkassen übergegangenen Ersatzansprüche. In der Vereinbarung können Pauschbeträge vereinbart werden. Letzteres ist zweckmäßig, da eine packungsgenaue Ermittlung der Höhe der Ersatzansprüche auf Grund der Zahl der an der Vertriebskette beteiligten Akteure und der Zahl der möglicherweise betroffenen Arzneimittel für alle Beteiligten einen mit einem sehr hohen Verwaltungsaufwand verbunden wäre.

### **Zu Nummer 13**

Mit der Änderung werden die Krankenkassen oder ihre Landesverbände gesetzlich zum Abschluss von Verträgen mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen oder deren Verbänden zur Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie verpflichtet. Die Versorgung in spezialisierten ärztlichen Einrichtungen kann insbesondere vertragsärztlich oder ambulant spezialfachärztlich erfolgen oder auch in ambulanten Zentren in Krankenhäusern angegliedert sein. Spezialisierte ärztliche Einrichtungen im Sinne dieser Vorschrift sind solche, die über eine hämostaseologisch qualifizierte Ärztin oder einen hämostaseologisch qualifizierten Arzt sowie eine besondere Eignung und Ausstattung zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie verfügen. Damit wird eine Empfehlung des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen aus dem Jahr 2002 im Hinblick auf die Kompetenzbündelung der Hämophilieversorgung in sogenannte Comprehensive Care Centers (CCCs) und die Einführung eines Sonderentgelts aufgegriffen (vgl. BT-Drs. 14/8205, S. 53).

In den Verträgen soll die ärztliche Vergütung von zusätzlichen, besonderen Aufwendungen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie geregelt werden. Dies umfasst insbesondere die Vergütung für die intensive ärztliche Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung, die ärztliche Dokumentation nach § 14 TFG und die Meldung an das Deutsche Hämophilieregister nach § 21 Absatz 1a TFG. Ebenfalls eingeschlossen sind die besonderen Aufwendungen zur Vorhaltung der Arzneimittel und zur Versorgung in medizinischen Notfällen. Es können Pauschalen zur Vergütung der Leistungen vereinbart werden. Die bereits bestehenden allgemeinen Vergütungsregelungen der o. g. jeweiligen Vertragspartner bleiben unberührt.

Die Änderung steht in Zusammenhang mit der Änderung des Artikels 1 Nummer 11 Buchstabe a, durch die gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile aus dem arzneimittelrechtlichen Direktvertrieb herausgenommen werden. Die in den Hämophiliezentren verwendeten Arzneimittel sind nicht Gegenstand der Verträge. Für die Abgabe dieser Arzneimittel gelten die allgemeinen arzneimittelrechtlichen und apothekenrechtlichen Regelungen und

sie werden über die Apotheken abgegeben. Zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven können die Krankenkassen insbesondere ergänzende Verträge nach § 130c abschließen.

#### **Zu Nummer 14**

Die Regelung enthält die Verpflichtung des BMG, im Fall einer vollständigen oder teilweisen Nichteinigung der Vertragsparteien in Bezug auf die Vereinbarungsaufträge zur Weiterentwicklung der Pflegepersonaluntergrenzen nach Absatz 1, die entsprechenden Festlegungen im Wege der Ersatzvornahme durch Rechtsverordnung vorzunehmen.

#### **Zu Nummer 15**

Die Regelung konkretisiert die Ermächtigung des Gemeinsamen Bundesausschusses in seinen Richtlinien nach Absatz 1 Satz 2 Nr. 6, Anforderungen an die Qualität der Anwendung für neuartige Therapien festzulegen. Arzneimittel für neuartige Therapien im Sinne von § 4 Absatz 9 des Arzneimittelgesetzes umfassen Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte. Entsprechende Arzneimittel sind im zentralen Verfahren der EU zugelassen, nach § 4b Arzneimittelgesetz genehmigt oder sie unterliegen keiner Zulassungs- bzw. Genehmigungspflicht, da sie patientenindividuell von einem Arzt hergestellt werden. Es handelt sich um Arzneimittel, bei denen die Qualität und der Erfolg der Arzneimitteltherapie in besonderem Maße von der sachgerechten Anwendung des Arzneimittels abhängig sind. Deshalb haben Maßnahmen der Qualitätssicherung vor allem im Interesse der Patientensicherheit zur Sicherstellung einer sachgerechten Anwendung des Arzneimittels eine herausragende Bedeutung. Der Gemeinsame Bundesausschuss ist nach der Regelung ermächtigt, die hierzu notwendigen Maßnahmen zu beschließen. Die Sicherstellung einer qualitätsgesicherten Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien ist grundsätzlich sowohl für den ambulanten als auch für den stationären Versorgungsbereich gleichermaßen relevant. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll die entsprechenden Anforderungen und Maßnahmen daher für beide Versorgungsbereiche beschließen und in der Regel sektorenübergreifend erlassen.

#### **Zu Nummer 16**

##### **Zu Buchstabe a**

Für die flächendeckende Einführung elektronischer ärztlicher Verordnungen sind funktional abgestimmte, interoperable und sichere Verfahren erforderlich. Mit der Regelung wird die Gesellschaft für Telematik verpflichtet, bis zum 30. Juni 2020 die dafür erforderlichen Maßnahmen zunächst beschränkt auf apothekenpflichtige ärztliche Arzneimittel umzusetzen. Die Gesellschaft für Telematik hat dazu die erforderlichen Spezifikationen zu erstellen und Zulassungsverfahren zu etablieren, damit auf dieser Grundlage Industriefirmen entsprechende Produkte entwickeln und am Markt anbieten können. Bei der Festlegung der erforderlichen Maßnahmen hat die Gesellschaft für Telematik zu berücksichtigen, dass die Telematikinfrastruktur schrittweise ausgebaut wird und künftig auch Verfahren für weitere Verordnungen wie beispielsweise von Krankenhausbehandlungen oder Heil- und Hilfsmitteln, Verordnungen von Betäubungsmitteln sowie Verordnungen im Rahmen einer Fernbehandlung geschaffen werden sollen.

##### **Zu Buchstabe b**

Es handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund des neu gefassten Absatzes 5d.

#### **Zu Nummer 17**

Es wird für die Vertragspartner der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach Satz 1 die Verpflichtung geschaffen, in dieser Vereinbarung auch das Nähere für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form zu regeln. Da im Fall der Verschreibung in elekt-

ronischer Form kein (physisches) Ordnungsblatt mehr vorliegt, muss die bisherige Abrechnungsvereinbarung entsprechend angepasst werden. Zu den näheren Einzelheiten, die zu regeln sind, können insbesondere Vorgaben zur Anbringung des Kennzeichnens nach Nummer 1 sowie zur elektronischen Datenübertragung gehören. Im Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 4 (§ 86) Bezug genommen.

#### **Zu Artikel 13**

Es handelt sich um eine Folgeregelung im Zusammenhang mit den Änderungen des § 35a Absatz 1 und 3b SGB V (Artikel 12 Nummer 2 Buchstabe b) sowie um eine Klarstellung, dass die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten unberührt bleiben.

#### **Zu Artikel 14**

##### **Zu Nummer 1**

Es handelt sich um eine 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. Diese Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie unterliegen nunmehr dem einheitlichen Vertriebsweg über die Apotheken und damit den Vorschriften der Arzneimittelpreisverordnung.

##### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Regelung in Artikel 12 Nummer 8 Buchstabe d (§ 129 Absatz 5d (neu) SGBV). Danach können, insbesondere für Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V, auch Festabschläge für die apothekerliche Tätigkeit bei der Abgabe von Stoffen in unverändertem Zustand, d.h. für das Umfüllen, Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen, von der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart werden.

#### **Zu Artikel 15**

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 jedoch für die betreffenden Produkte bei der Möglichkeit einer Verordnung von Bündelpackungen verbleiben. Mit dem Begriff „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ wird zugleich den neuen Entwicklungen in der Therapie von Gerinnungsstörungen Rechnung getragen. Die Regelung wird auf neue Arzneimittelgruppen zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie wie z. B. Monoklonale Antikörper erweitert. Auf Grund des engen Sachzusammenhangs im Hinblick auf den Vertriebsweg und Abgabe erfolgt die Änderung zusammen mit der Folgeänderung.

#### **Zu Artikel 16**

##### **Zu Nummer 1**

Durch die Verordnung vom 21. September 2018 (BGBl. I S. 1385) wurde die Abgabebeschränkung für HIV Selbsttests aufgehoben. Folgerichtig kann auch das Werbeverbot für In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind, aufgehoben werden. Werden künftig weitere Selbsttests in die Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung aufgenommen, kann dann entsprechend auch für diese In-vitro-Diagnostika geworben werden. Aus Gründen der besseren

Lesbarkeit wird § 12 Absatz 1 bei der Gelegenheit neu strukturiert. Da es sich um Diagnostika handelt, kann die Nennung von „Verhütung, Beseitigung oder Linderung“ entfallen.

## **Zu Nummer 2**

Die Änderung dient der Klarstellung des Gewollten.

## **Zu Artikel 17**

Durch die Änderung wird im Sinne einer Verfahrenserleichterung und -flexibilisierung geregelt, dass die Verordnung ohne die Zustimmung des Bundesrates erfolgt. Dadurch wird eine schnellere Verordnungsgebung ermöglicht. Diese ist angesichts der fachlichen Weiterentwicklung der Zahnmedizin und der veränderten Anforderungen einer modernen und interdisziplinären Lehre zur Sicherstellung der gesundheitlichen Versorgung der Patientinnen und Patienten dringend erforderlich. Auf diese Weise kann die Qualität der zahnärztlichen Ausbildung als Voraussetzung für die zahnmedizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten in einer älter werdenden Gesellschaft gewährleistet werden.

## **Zu Artikel 18**

Nach Artikel 7a des Gewebegesetzes unterrichtet die Bundesregierung die gesetzgebenden Körperschaften des Bundes alle vier Jahre, erstmals bis zum August 2010, über die Situation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen (Erfahrungsbericht der Bundesregierung). Mit der Berichtspflicht sollten die gesetzgebenden Körperschaften des Bundes über die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen unterrichtet werden. Zentraler Bestandteil des Erfahrungsberichts der Bundesregierung sind die Meldungen der Gewebeeinrichtungen an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI). Nach § 8d Absatz 3 des Transplantationsgesetzes sind alle Gewebeeinrichtungen verpflichtet, jährlich über die Art und Menge der entnommenen, untersuchten, aufbereiteten, be- oder verarbeiteten, konservierten, aufbewahrten, abgegeben oder anderweitig verwendeten eingeführten und ausgeführten Gewebe an das PEI zu berichten. Das PEI stellt die von den Gewebeeinrichtungen übermittelten Angaben in einem Gesamtbericht zusammen, der in anonymisierter Form öffentlich bekannt gemacht wird.

Anders als zur Zeit der ersten beiden Erfahrungsberichte der Bundesregierung können die vom PEI nach § 8d Absatz 3 erhobenen Daten inzwischen ausreichend Auskunft über die Versorgungssituation der Bevölkerung mit Gewebe und Gewebezubereitungen geben und auch mögliche Entwicklungen oder Engpässe abzeichnen. Da die Daten zukünftig jährlich auf der Webseite des PEI veröffentlicht werden, wird dem Bedürfnis nach Information über die Versorgungslage durch den Gesamtbericht des PEI nach § 8d Absatz 3 Satz 6 hinreichend Rechnung getragen. Eines Erfahrungsberichts der Bundesregierung bedarf es daher nicht mehr.

## **Zu Artikel 19**

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.

Damit eine ordnungsgemäße Versorgung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie auch im Notfall gewährleistet ist, wird durch die Änderung eine engere Zusammenarbeit zwischen spezialisierten ärztlichen Einrichtung und Apotheken gestattet. Durch die Änderung sollen die Vorhaltung eines Notfallvorrats und die ordnungsgemäße Behandlung in Notfällen sichergestellt werden. Die Regelung zur unmittelbaren Abgabe der Arzneimittel an den anwendenden Arzt ist an die entsprechende Vorschrift für anwendungsfertige Zytostatikazubereitungen in Absatz 2 angelehnt. Sie soll der Apotheke einen Anreiz bieten, sich an der Einrichtung und Umwälzung des Notfallvorrats zu beteiligen.

Da hämostaseologische Notfälle häufig im Krankenhaus behandelt werden und die spezialisierten ärztlichen Einrichtungen häufig Teil eines Krankenhauses oder an einem Krankenhaus angegliedert sind, kann der Notfallvorrat auch in einer Krankenhausapotheke bereitgehalten werden. Für diesen Fall wird eine Abgabe von Arzneimitteln an Patienten und an andere Einrichtungen der medizinischen Versorgung zur Behandlung von Notfällen durch die Krankenhausapotheke ermöglicht.

#### **Zu Artikel 20**

##### **Zu Nummer 1**

Die erweiterten Anforderungen an die Kennzeichnung patientenindividuell hergestellter parenteraler Zubereitungen dienen der Erhöhung der Transparenz für Ärztinnen und Ärzte sowie Patientinnen und Patienten. Die Änderung ist eine notwendige Ergänzung im Hinblick auf die Änderung des § 64 Absatz 3 Nummer 3 AMG (Artikel 1 Nummer 22).

##### **Zu Nummer 2**

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 werden auf alle Arzneimittel in diesem Indikationsbereich erweitert. Damit wird den neuen Entwicklungen in dieser Therapie Rechnung getragen.

#### **Zu Artikel 21**

Es handelt sich um 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. Die Aufzeichnungspflichten werden auf alle Arzneimittel in diesem Indikationsbereich erweitert. Damit wird den neuen Entwicklungen in dieser Therapie Rechnung getragen.

#### **Zu Artikel 22**

##### **Zu Absatz 1**

Einer Frist, um sich auf die neue Rechtslage einzustellen, bedarf es hinsichtlich der in Absatz 1 genannten Regelungen nicht. Deshalb soll das Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

##### **Zu Absatz 2**

Die Regelung zur Änderung des Vertriebswegs nach § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG (Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a) tritt ein Jahr nach Verkündung in Kraft. Diese Frist gewährleistet, dass sich die betroffenen Ärzte und Patienten auf die geänderte Rechtslage einstellen können. Des Weiteren treten die Regelungen nach § 63j und 67 Absatz 9 AMG (Artikel 1 Nummern 20 und 23 Buchstabe c) sowie Artikel 19 ein Jahr nach Verkündung in Kraft. Die Frist gewährleistet eine Umsetzung der Meldepflichten durch die betroffenen Einrichtungen und die zuständige Bundesoberbehörde.

##### **Zu Absatz 3**

Absatz 2 sieht ein gesondertes Inkrafttreten für die Vorschriften vor, die aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S.1) angepasst werden müssen und daher auch erst mit Anwendbarkeit der EU-Verordnung in Kraft treten sollen.

#### **Zu Absatz 4**

Artikel 10 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2019 in Kraft. Damit ist gewährleistet, dass die Änderung bei der Ermittlung der Mehrkosten der Ausbildungsvergütung zeitgleich mit den Finanzierungsvorschriften des PflBG und mit der Verordnung über die Finanzierung der beruflichen Ausbildung nach dem PflBG sowie zur Durchführung statistischer Erhebungen (Pflegeberufe-Ausbildungsfinanzierungsverordnung – PflAFinV) in Kraft tritt. Dies ermöglicht den Trägern der praktischen Ausbildung eine frühzeitige Berücksichtigung der Änderung des PflBG bei der Vorbereitung ihrer Meldungen nach § 5 Absatz 2 PflAFinV. Auch die zuständigen Stellen nach § 26 Absatz 4 PflBG, die die Mehrkosten der Ausbildungsvergütungen bei der Festsetzung der Ausbildungsbudgets nach § 8 PflAFinV zu berücksichtigen haben, können sich frühzeitig auf die geänderte Rechtslage vorbereiten, beispielsweise hinsichtlich des Einsatzes von EDV-Programmen.

#### **Zu Absatz 5**

Für die Anwendung der aut-idem-Substitutionsregelung des § 129 Absatz 1 Satz 9 (neu) SGB V auf Biosimilars wird eine Übergangszeit von 3 Jahren vorgesehen. Dieser Zeitraum erscheint angemessen, um weitere wissenschaftliche Erkenntnisse über die Austauschbarkeit von Biosimilars und Erfahrungen mit der Versorgungspraxis von Biosimilars zu sammeln. Unabhängig von dem Übergangszeitraum bleibt weitere Voraussetzung für die Anwendung der aut-idem-Regelung, dass der G-BA zuvor in seinen Richtlinien die Austauschbarkeit für das betreffende Arzneimittel bewertet und festgestellt hat.

