

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
18(14)0170(8)
gel. VB zur öAnhörung am 09.05.
16_4.AMG-Novelle
04.05.2016



Bundesverband der Krankenhausträger
in der Bundesrepublik Deutschland

Berlin, 4. Mai 2016

Stellungnahme

der Deutschen Krankenhausgesellschaft

zum Gesetzentwurf

eines Vierten Gesetzes zur Änderung

arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

vom 6. April 2016

Inhaltsverzeichnis

Allgemeiner Teil	3
Besonderer Teil	5
A) Zu Artikel 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes	5
Zu Artikel 1 Nr. 7 c) - § 34 Absatz 1g AMG (neu) Lieferengpässe von Arzneimitteln und Impfstoffen	5
Zu Artikel 1 Nr. 15 - § 69 Absatz 1 AMG Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen	8
B) Zu Artikel 2 – Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes	10
Zu Artikel 2 Nr. 11 - § 40a S. 3 AMG Voraussetzungen für klinische Arzneimittelprüfungen – Versicherungspflicht	10
Zu Artikel 2 Nr. 19 a) - § 67 Absatz 1 AMG Allgemeine Anzeigepflicht – Bürokratieabbau	11
C) Ergänzende Änderungsvorschläge der DKG	13
Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 11 des Apothekengesetzes Erweiterung der Abgabemöglichkeiten für patientenindividuelle Zubereitungen durch Krankenhausapotheken	13
Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V Ausschreibungen der Krankenkassen zur Zytostatikaversorgung	14

Allgemeiner Teil

Der vorliegende Gesetzentwurf dient der Umsetzung der Vorgaben der EU-Verordnung über klinische Prüfungen mit Arzneimitteln in nationales Recht. Dazu werden umfangreiche Änderungen des Arzneimittelgesetzes (AMG), der Apothekenbetriebsordnung (ApBetrO), der Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung (AMWHV) und der Verordnung über radioaktive Arzneimittel (AM-RadV) umgesetzt. Daneben sind weitere Änderungen, insbesondere des AMG, vorgesehen. Diese betreffen die Erweiterung der Kompetenzen der zuständigen Behörden, Rückrufe bei Arzneimittelfälschungen kurzfristig einzuleiten. Zudem sind im Gesetzentwurf Maßnahmen zur frühzeitigen Information der Fachkreise und der Öffentlichkeit über Liefer- bzw. Versorgungsengpässe, insbesondere bei Impfstoffen, vorgesehen. Die geplanten Neuregelungen betreffen in Teilbereichen die Arzneimittelversorgung in den Krankenhäusern.

Die vorgesehene Neuregelung, dass im Falle von Versorgungsengpässen, insbesondere bei Impfstoffen, Fachkreise und Öffentlichkeit über die noch zur Verfügung stehende Menge an Impfstoffen durch die zuständigen Behörden informiert werden können, ist grundsätzlich zu begrüßen, da der Gesetzgeber damit diese Problematik aufgreift. Allerdings sollte aus Sicht der Krankenhäuser das aktuelle Gesetzgebungsverfahren insbesondere auch dazu genutzt werden, um die drängenderen Probleme mit Liefer- und Versorgungsengpässen bei Arzneimitteln einzudämmen.

Lieferengpässe von Arzneimitteln sind in den Krankenhäusern mittlerweile zu einem dauerhaften Problem geworden. Alarmierend sind dabei insbesondere Lieferengpässe von dringend benötigten Arzneimitteln, für die keine Therapiealternativen zur Verfügung stehen. In derartigen Fällen, die auch in jüngster Vergangenheit zu verzeichnen waren, besteht die ernsthafte Gefahr, dass die Versorgung der Patienten nicht mehr sichergestellt werden kann. Angesichts der unverändert massiven Probleme sind deshalb dringend wirksame gesetzliche Maßnahmen zur Verhinderung weiterer Liefer- und Versorgungsengpässe unerlässlich. Aus Sicht der Krankenhäuser sind insbesondere eine verpflichtende Meldung von Lieferengpässen an das BfArM, die Erweiterung des bestehenden gesetzlichen Bereitstellungsauftrags für Arzneimittelhersteller und der Aufbau eines Risikomanagements zu Lieferengpässen beim BfArM erforderlich.

Die vorgesehene Erweiterung der Kompetenzen des BfArM bzw. des Paul-Ehrlich-Instituts (PEI), Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen kurzfristig einleiten zu können, ist ebenfalls grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings ist diese Regelung angesichts der deutlichen Zunahme der Fälschungsfälle unzureichend. Da sich die Meldungen von Arzneimittelfälschungen in der legalen Lieferkette nach Angaben des BfArM in den vergangenen 5 Jahren um etwa das 30fache erhöht haben, sind dringend weitere Maßnahmen erforderlich.

Da insbesondere Reimporte besonders häufig von Fälschungen betroffen waren, sollten gesetzliche Maßnahmen zunächst hier ansetzen. Zusätzlich steht in Kürze die nationale Umsetzung des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission zur Fälschungssicherheit von Arzneimitteln an. Angesichts der Zunahme gefälschter Arzneimittel ist die Einführung von Sicherheitsmerkmalen auf Arzneimittelpackungen

grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings sind bei der nationalen Umsetzung des delegierten Rechtsaktes die spezifischen Anforderungen der Krankenhäuser zu berücksichtigen und die Krankenhausesseite frühzeitig bei der Umsetzung zu beteiligen, um Fehlentwicklungen durch zentrale EU-Vorgaben zu verhindern.

Zu den einzelnen Aspekten wird nachfolgend Stellung genommen.

Besonderer Teil

A) Zu Artikel 1 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

Zu Artikel 1 Nr. 7 c) - § 34 Absatz 1g AMG (neu)

Lieferengpässe von Arzneimitteln und Impfstoffen

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung soll bei Versorgungsengpässen von insbesondere Impfstoffen die Öffentlichkeit über die in Deutschland verfügbare Menge an freigegebenen Chargen durch die zuständige Bundesbehörde informiert werden können.

Stellungnahme

Die Neuregelung ist grundsätzlich zu begrüßen, da der Gesetzgeber damit einen ersten Schritt zur Behebung der in jüngster Vergangenheit zu verzeichnenden Probleme mit der Verfügbarkeit von Impfstoffen unternimmt. Allerdings kann diese Neuregelung lediglich bei Impfstoffen, Sera und Allergenen greifen, bei denen es einer behördlichen Freigabe der Chargen bedarf. Die anhaltenden Probleme mit Liefer- und Versorgungsengpässen von Arzneimitteln können durch die Neuregelung aber nicht eingedämmt werden.

Angesichts der unverändert massiven Probleme mit Lieferengpässen von Arzneimitteln sind aus Sicht der Krankenhäuser aber dringend wirksame Maßnahmen zur Verhinderung weiterer Liefer- und Versorgungsengpässe erforderlich. Das aktuelle Gesetzgebungsverfahren sollte zur Umsetzung entsprechender gesetzlicher Maßnahmen genutzt werden.

Lieferengpässe von Arzneimitteln sind in den Krankenhäusern zu einem dauerhaften Problem geworden. Es konnten zwar Verbesserungen hinsichtlich der Informationen über Lieferengpässe erzielt werden – insbesondere durch das Register des BfArM –, allerdings hat sich an dem Umfang der Lieferengpässe und damit an dem Ausmaß der Problematik nach Rückmeldungen aus den Krankenhäusern nichts verändert. Angesichts der Häufung von Lieferengpässen auch bei dringend erforderlichen Arzneimitteln, für die keine Therapiealternativen zur Verfügung stehen, besteht aus Sicht der Krankenhäuser die ernsthafte Gefahr, dass die Versorgung zukünftig nicht mehr vollumfänglich sichergestellt werden kann.

Aus Sicht der Krankenhäuser sind deshalb aufbauend auf die bisherigen Beratungen im BMG mit den beteiligten Verbänden und Fachkreisen wirksame Maßnahmen zur Eindämmung von Lieferengpässen und zur Verhinderung gravierender Versorgungsengpässe erforderlich.

Im Ergebnis des Pharmadialoges wurden bereits weitergehende Überlegungen angestellt, wie eine Eindämmung von Lieferengpässen gelingen kann, so z. B. die mögliche Freistellung von Antibiotika von der Festbetragsregelung. Hierbei sollte bedacht werden, dass Maßnahmen, die die Vermeidung von Lieferengpässen bei Antibiotika betreffen, sich nicht nur auf Reserveantibiotika beziehen sollten, sondern auf Antibiotika generell. Durch Lieferengpässe bei Antibiotika mit bestimmten Wirkspektren gegen empfindliche Erreger wird ein Ausweichen auf Antibiotika mit breiterem Wirkspektrum gefördert, was vermehrte Resistenzbildungen zur Folge hat.

Die Krankenhäuser begrüßen, dass die Dialog-Partner weitere Anstrengungen unternehmen, Lieferengpässen entgegenzuwirken und Transparenz für eine nachhaltige Versorgung mit lebensnotwendigen Arzneimitteln herzustellen. Eine Liste versorgungsrelevanter, engpassgefährdeter Arzneimittel und ein „Jour Fixe“ unter Beteiligung der Bundesoberbehörden und Fachkreise, der die Versorgungslage beobachtet und bewertet, stellen wichtige Schritte dar, mögliche Gefährdungen durch ein Fehlen von lebensnotwendigen Arzneimitteln zu erkennen.

Die Krankenhäuser sind jedoch der Ansicht, dass bereits jetzt eine verpflichtende Meldung von Lieferengpässen eingeführt werden sollte, da das freiwillige Meldesystem nicht zu einer Eindämmung der Lieferengpässe geführt hat.

Änderungsvorschläge

1. Verpflichtung zur Meldung von Lieferengpässen an das BfArM

Mit der Einrichtung eines Registers für Lieferengpässe beim BfArM wurde ein erster wichtiger Schritt getan. Bisher beruhen die Meldungen der Hersteller allerdings weiter auf freiwilliger Basis. Dies führt dazu, dass einige Hersteller Lieferengpässe nicht oder nicht rechtzeitig melden und die erforderlichen Informationen zu Lieferengpässen für die Kliniken und Ärzte nicht ausreichend zur Verfügung stehen. Deshalb sollen Arzneimittelhersteller verpflichtet werden, erkennbare Lieferengpässe gegenüber dem BfArM frühzeitig zu melden.

2. Erweiterung des gesetzlichen Bereitstellungsauftrags für Arzneimittelhersteller

Die bisherigen gesetzlichen Regelungen zu dem Bereitstellungsauftrag für Arzneimittelhersteller nach § 52b AMG reichen nicht aus. Konkrete Vorgaben zur gesicherten Vorhaltung von Arzneimitteln wie für Krankenhausapotheken und öffentliche Apotheken gibt es für pharmazeutische Unternehmen nicht. Deshalb ist es dringend erforderlich, dass zumindest für Arzneimittel, die zur Behandlung schwerwiegender Erkrankungen zwingend benötigt werden, verpflichtende Regelungen für Arzneimittelhersteller zur ausreichenden Vorhaltung dieser Präparate geschaffen werden. Die ursprünglich im Rahmen der 16. AMG-Novelle geplante Erweiterung des Bereitstellungsauftrags in § 52b Absatz 5 AMG sollte erneut aufgegriffen und zumindest die ursprünglich geplante gesetzliche Regelung umgesetzt werden. Dazu wird in § 52b AMG folgender Absatz 5 angefügt:

„Im Falle der unmittelbar drohenden Gefahr eines erheblichen Versorgungsmangels der Bevölkerung im Geltungsbereich dieses Gesetzes mit einem Arzneimittel, das nach Absatz 1 bereitzustellen ist und das zur Vorbeugung oder Behandlung schwerwiegender Erkrankungen benötigt wird, kann die zuständige Behörde gegenüber den nach Absatz 1 verpflichteten Personen nach deren Anhörung die notwendigen Anordnungen treffen, um eine bedarfsgerechte und kontinuierliche Bereitstellung des Arzneimittels sicherzustellen. Die zuständige Behörde kann insbesondere

- 1. anordnen, dass pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen geeignete Vorkehrungen zur Gewährleistung der Verfügbarkeit des betreffenden Arzneimittels ergreifen müssen,*
- 2. Regelungen zum Vertrieb und zur Belieferung von vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen und Apotheken treffen.“*

3. Aufbau eines behördlichen Risikomanagements zur Prävention von Arzneimittellieferungspässen

Längerfristig muss es das Ziel sein, Lieferengpässe präventiv zu verhindern. Dafür sollte ein zentrales behördliches Risikomanagement beim BfArM etabliert werden. Das Risikomanagement sollte die Identifizierung und das Monitoring besonders benötigter, aber aufgrund ihrer Produktionsbedingungen für Engpässe gefährdeter Präparate zum Ziel haben. Darüber hinaus sind Maßnahmen im Vorfeld von Lieferengpässen und Maßnahmen bei nicht mehr zu verhindernden Engpässen umzusetzen. Dies sollten erleichterte Importregelungen für in Deutschland nicht lieferbare Arzneimittel sowie in gravierenden Fällen behördlich angewiesene Kontingentierungen knapper Arzneimittel sein. Zur Umsetzung eines zentralen Risikomanagements für Präparate, die zur Behandlung lebensbedrohlicher oder schwerwiegender Erkrankungen zwingend benötigt werden, sollten Hersteller zur Offenlegung ihrer Produktions- und Distributionswege verpflichtet werden. Außerdem sollte für entsprechende Arzneimittel bereits zum Zeitpunkt der Zulassung bzw. zum Markteintritt ein entsprechendes behördliches Risikomanagement greifen.

Zu Artikel 1 Nr. 15 - § 69 Absatz 1 AMG **Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen**

Beabsichtigte Neuregelung

Durch die Neuregelung werden die Kompetenzen des BfArM bzw. des PEI, Maßnahmen gegen Arzneimittelfälschungen kurzfristig einleiten zu können, gestärkt. Die zuständigen Bundesoberbehörden können danach in dringenden Fällen bereits bei einem begründeten Verdacht auf eine Arzneimittelfälschung das Ruhen der Zulassung und insbesondere den Rückruf der Arzneimittel anordnen.

Stellungnahme

Die Erweiterung der Kompetenzen des BfArM bzw. des PEI sind zu begrüßen. Allerdings sind aus Sicht der Krankenhäuser angesichts der in jüngster Vergangenheit bekannt gewordenen Fälle von Arzneimittelfälschungen weitere Maßnahmen erforderlich.

Nach Angaben des BfArM haben sich die Meldungen von Arzneimittelfälschungen in der legalen Lieferkette in den vergangenen 5 Jahren um etwa das 30fache erhöht. Diese Entwicklung sehen die Krankenhäuser mit großer Sorge. Sollten gefälschte Medikamente in die Versorgungskette gelangen, kann dies schwerwiegende Folgen für die Patienten haben. Insbesondere da viele der von Fälschungen betroffenen Präparate zur Behandlung schwerer Erkrankungen eingesetzt werden. Deshalb sind weitere Maßnahmen zur Verhinderung von Arzneimittelfälschungen erforderlich.

Bei vielen Fällen gefälschter Arzneimittel, beispielsweise des Krebspräparates Sunitinib, wurde deutlich, dass insbesondere Reimporte besonders häufig von Fälschungen betroffen sind. Deshalb sollten Maßnahmen, die ein Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die Versorgungskette verhindern sollen, zunächst hier ansetzen. Aus Sicht der Krankenhäuser sind die Sicherheitsvorgaben für Reimporte angesichts der gehäuften Fälle von gefälschten, reimportierten Arzneimitteln nicht mehr ausreichend. Für Reimporte ist aktuell durch den Importeur lediglich eine visuelle Prüfung („Inaugenscheinnahme“) der Präparate vor Inverkehrbringen vorgeschrieben. Eine darüber hinaus gehende Überprüfung, insbesondere der Präparate auf Identität und Gehalt, existiert leider gegenwärtig nicht. Auch ist nicht sichergestellt, dass der Importeur Präparate des Originalherstellers importiert oder zumindest die jeweilige Bezugsquelle transparent wird.

Aus Sicht der Krankenhäuser ist es deshalb erforderlich, dass bei reimportierten Arzneimitteln für die Hersteller vergleichbare Anforderungen zur Prüfung der Arzneimittel vor Inverkehrbringen geschaffen werden, wie sie für Originalhersteller bereits gelten. Dazu sollte vor allem eine über die bisherige Inaugenscheinnahme der Präparate hinausgehende Prüfung der Arzneimittel auf Identität und Gehalt sichergestellt sowie eine Transparenz der Bezugsquellen gewährleistet werden. Diese Maßnahmen sollten kurzfristig umgesetzt werden.

Darüber hinaus steht in Kürze die nationale Umsetzung des delegierten Rechtsaktes der Europäischen Kommission zur Fälschungssicherheit von Arzneimitteln an. Nach Inkrafttreten des delegierten Rechtsaktes ist für die nationale Umsetzung des einzuführenden Sicherheitssystems eine Implementierungsfrist von 3 Jahren vorgesehen. Die Europäische Kommission rechnet mit Kosten des einzuführenden Sicherheitssystems von europaweit rund 9 Mrd. Euro insbesondere für die pharmazeutische Industrie, sowie laufenden jährlichen Kosten von rund 1 Mrd. Euro. Aus Sicht der Krankenhäuser müssen bei der Einführung derartig aufwendiger technischer Lösungen durch zentrale EU-Vorgaben insbesondere auch die Umsetzbarkeit und Finanzierbarkeit dringend berücksichtigt werden.

Eine Umsetzung der europäischen Fälschungsrichtlinie ist angesichts der zunehmenden Fälle gefälschter Arzneimittel grundsätzlich zu begrüßen. Bei der nationalen Umsetzung des delegierten Rechtsaktes sind die spezifischen Anforderungen der Kliniken und Krankenhausapotheken aber frühzeitig mit zu berücksichtigen. Aus Sicht der Krankenhäuser sind insbesondere die Besonderheiten des direkten Bezugswegs der Krankenhausapotheken, die ihre Arzneimittel überwiegend unmittelbar vom Hersteller beziehen, zu berücksichtigen. Insbesondere soll die Möglichkeit eröffnet werden, dass bei direktem Bezugsweg Klinikware vom Hersteller als bereits verifizierte Arzneimittel an die Krankenhäuser abgegeben werden können. Zwingend erforderlich ist, dass die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale auf der Arzneimittelpackung für die beteiligten Kliniken und Krankenhausapotheken ohne unverhältnismäßigen Investitions- und Zeitaufwand durchführbar ist.

Änderungsvorschläge

1. Bei reimportierten Arzneimitteln sind für die Hersteller vergleichbare Anforderungen zur Prüfung der Arzneimittel vor Inverkehrbringen zu schaffen, wie für Originalhersteller. Dazu ist eine Prüfung der Arzneimittel auf Identität und Gehalt sicherzustellen sowie die Transparenz der Bezugsquellen zu gewährleisten.
2. Bei der Umsetzung des delegierten Rechtsaktes sind die spezifischen Anforderungen der Kliniken zu berücksichtigen und die Krankenhauseite frühzeitig zu beteiligen. Insbesondere sind die Besonderheiten des direkten Bezugswegs der Krankenhausapotheken zu beachten.

B) Zu Artikel 2 – Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes

Zu Artikel 2 Nr. 11 - § 40a S. 3 AMG

Voraussetzungen für klinische Arzneimittelprüfungen – Versicherungspflicht

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Neuregelung werden die bisherigen Ausnahmen von der Versicherungspflicht für klinische Studien erweitert. Danach ist eine Ausnahme von der Probandenversicherung für klinische Studien vorgesehen, in denen zugelassene Arzneimittel auch außerhalb der in der Zulassung festgelegten Angaben eingesetzt werden.

Stellungnahme

Die Neuregelung ist zu begrüßen. Bisher sind Ausnahmen von der Versicherungspflicht für bestimmte risikoarme klinische Prüfungen möglich, sofern die Arzneimittel in der klinischen Studie entsprechend ihrer Zulassung eingesetzt werden. Da nicht-kommerzielle klinische Studien mit zugelassenen Arzneimitteln aber oftmals von den in der Zulassung festgelegten Anwendungsmodalitäten abweichen, beispielsweise hinsichtlich der Dosierung im Rahmen von Therapieoptimierungsstudien, war die bisherige Regelung unzureichend.

Gerade im Bereich der klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln sind die gesamten Studienkosten in der Regel von den die Studien durchführenden Krankenhäusern zu tragen, da die Arzneimittelhersteller nach Erhalt der Zulassung vielfach kein Interesse an nachfolgenden, vergleichenden klinischen Arzneimittelstudien zeigen. Die DKG hatte aus diesem Grund bereits im Rahmen der 16. AMG-Novelle eine entsprechende Erweiterung der Ausnahmeregelung von der Versicherungspflicht gefordert.

Deshalb ist die jetzige Erweiterung der Ausnahmeregelung zu begrüßen und aus Sicht der Krankenhäuser ein wichtiger Beitrag zur Förderung von nicht-kommerziellen klinischen Arzneimittelstudien.

Änderungsvorschlag

Keine Änderung.

Zu Artikel 2 Nr. 19 a) - § 67 Absatz 1 AMG **Allgemeine Anzeigepflicht – Bürokratieabbau**

Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Verpflichtung zur Anzeige einer klinischen Prüfung im Rahmen der allgemeinen Anzeigepflicht bei der zuständigen Behörde und der zuständigen Bundesoberbehörde wird aufgehoben, da die Behörden diese Informationen über das EU-Portal zu klinischen Prüfungen erhalten.

Stellungnahme

Die Neuregelung ist zu begrüßen, da damit doppelte Meldepflichten für die an klinischen Prüfungen beteiligten Kliniken verhindert werden. Allerdings sollte in diesem Zusammenhang das laufende Gesetzgebungsverfahren im Sinne eines Bürokratieabbaus auch dazu genutzt werden, weitere Anzeigepflichten des § 67 AMG auf ihre Erforderlichkeit hin zu überprüfen.

Die allgemeine Anzeigepflicht wurde im Jahr 2010 auf bislang davon ausgenommene alltägliche ärztliche Tätigkeiten bei der Anwendung von Arzneimitteln ausgeweitet. Die Umsetzung dieser Regelung hat seitdem in der Praxis zu einer unüberschaubaren Anzahl von neu anzuzeigenden einfachsten, alltäglichen ärztlichen Tätigkeiten geführt. Damit entstand und entsteht für die behandelnden Ärzte und Krankenhäuser fortlaufender bürokratischer Aufwand, dem kein Nutzen im Sinne einer höheren Arzneimittelsicherheit gegenüber steht.

Durch die Aufhebung des § 4a Satz 1 Nr. 3 AMG mit der 15. AMG-Novelle unterliegen die bis zu diesem Zeitpunkt davon ausgenommenen Arzneimittel, die der Arzt selbst zur Anwendung bei seinen Patienten herstellt, dem Anwendungsbereich des AMG. Damit gelten für die zur Anwendung der Arzneimittel erforderlichen ärztlichen Tätigkeiten auch die Vorschriften zur Anzeigepflicht nach § 67 AMG. Unter der Herstellung eines Arzneimittels sind in diesem Zusammenhang das Gewinnen, das Anfertigen, das Zubereiten, das Be- oder Verarbeiten, das Umfüllen einschließlich Abfüllen, das Abpacken, das Kennzeichnen und die Freigabe zu fassen. Ärzte unterliegen für alle diese nach dem Gesetzeswortlaut als Herstellung zu verstehenden Tätigkeiten der allgemeinen Anzeigepflicht nach § 67 AMG.

Krankenhäuser sind somit nach dem AMG grundsätzlich verpflichtet, sämtliche als Herstellung im Sinne des AMG zu verstehenden Tätigkeiten jeweils für jeden diese Tätigkeiten ausübenden Arzt sowie für jedes entsprechend eingesetzte Arzneimittel bei der regional zuständigen Behörde anzuzeigen. Dazu sind z.T. umfangreiche Unterlagen einzureichen, wie Approbationsurkunden und detaillierte Angaben zum Herstellungsprozess und der verwendeten Arzneimittel.

Zudem wird die Anzeigepflicht regional bzw. z.T. lokal durch die Gewerbeaufsichtsämter völlig unterschiedlich umgesetzt. Beispielsweise fordern einige Aufsichtsbehörden, abweichend von der grundsätzlichen gesetzlichen Verpflichtung nach dem AMG,

die Anzeige nur für bestimmte Tätigkeiten, andere wiederum nur für bestimmte Arzneimittel. Dies ist zwar im Sinne einer unbürokratischen Umsetzung durch die Aufsichtsbehörden zu begrüßen, steht aber den gesetzlichen Vorgaben des AMG grundsätzlich entgegen und kann deswegen zu Rechtsunsicherheiten für die Kliniken führen.

Aus Sicht der Krankenhäuser hat sich die im Jahr 2010 neu geregelte Einbeziehung einfachster ärztlicher Tätigkeiten in die allgemeine Anzeigepflicht des AMG insgesamt als nicht praktikabel erwiesen. Angesichts des durch die Anzeige dieser Tätigkeiten entstehenden unverhältnismäßigen bürokratischen Aufwands, sollte die Anzeigepflicht deshalb wieder auf das ursprüngliche Maß zurückgeführt werden.

Änderungsvorschlag

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

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

C) Ergänzende Änderungsvorschläge der DKG

Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 11 des Apothekengesetzes

Erweiterung der Abgabemöglichkeiten für patientenindividuelle Zubereitungen durch Krankenhausapotheken

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

Stellungnahme

Diese Regelung hat sich seitdem auch im Grundsatz bewährt. Allerdings führt die Beschränkung auf ausschließlich Zytostatikazubereitungen in der Praxis oftmals zu Problemen, da der Bedarf an technisch aufwändig herzustellenden Rezepturen nicht auf Zytostatika beschränkt ist. Beispielsweise erfordert die Versorgung von Krebspatienten neben der Abgabe individuell zubereiteter Zytostatika auch die patientenindividuelle Zubereitung besonderer Schmerztherapeutika. Durch die jetzige Rechtslage darf aber für einen zu Hause versorgten Krebspatienten eine öffentliche Apotheke von der Krankenhausapotheke ausschließlich die patientenindividuell zubereiteten Zytostatika beziehen, nicht aber die ebenfalls unter sterilen Bedingungen zubereiteten parenteralen Schmerztherapien für denselben Patienten. Da diese Krebspatienten häufig zwischen stationärer und ambulanter Behandlung wechseln müssen, führt dies zu Problemen, da die Versorgung aus einer Hand aufgrund der apothekenrechtlichen Vorgaben nicht möglich ist.

Aus Sicht der Krankenhäuser ist deshalb eine Erweiterung der Abgabemöglichkeiten der Krankenhausapotheken für patientenindividuelle Zubereitungen erforderlich. Neben der Abgabe von Zytostatikazubereitungen sollte auch die Abgabe derjenigen patientenindividuellen Zubereitungen durch Krankenhausapotheken möglich sein, die unter vergleichbaren besonderen räumlichen und apparativen Anforderungen herzustellen sind.

Änderungsvorschlag

§ 11 Abs. 3 ApoG wird wie folgt gefasst:

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

Ergänzender Änderungsvorschlag zu § 129 Abs. 5 S. 3 SGB V **Ausschreibungen der Krankenkassen zur Zytostatikaversorgung**

Krankenkassen können durch Ausschreibung die Versorgung mit patientenindividuell zubereiteten Zytostatika für Krebspatienten exklusiv an einzelne Leistungserbringer vergeben. Apotheken ohne Versorgungsvertrag sind dann nicht mehr zur Teilnahme an der Versorgung berechtigt. Die bisherigen Ausschreibungen zur Zytostatikaversorgung haben deutlich gezeigt, dass diese unmittelbar zu einem Oligopol in der Versorgung führen und die bisherigen wohnortnahen Versorgungsstrukturen insbesondere für Krebspatienten gefährden. Die Arbeitsgruppe Gesundheit der CDU/CSU-Fraktion wies bereits vor längerer Zeit, in einem Positionspapier zur AMG-Novelle aus dem Jahr 2012, auf diese Fehlentwicklung hin und forderte darin eine Überprüfung der gesetzlichen Regelungen zur Ausschreibung der Zytostatikaversorgung.

Stellungnahme

Aus Sicht der Krankenhäuser sollte das aktuelle Gesetzgebungsverfahren zur Korrektur dieser Fehlentwicklungen genutzt werden. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die bestehenden, wohnortnahen Versorgungsstrukturen der rezepturherstellenden Krankenhausapotheken und öffentlichen Apotheken zugunsten industrieller Herstellbetriebe unumkehrbar in erheblichem Umfang gefährdet werden. Die Ergebnisse der bisherigen Zytostatikaausschreibungen belegen dies. Hier erfolgt die Versorgung der Krebspatienten flächendeckend durch vielfach nur noch einen industriellen Subunternehmer und nicht mehr durch Apotheken. Wegen der bisher noch geringen Anzahl von Ausschreibungen sind diese gravierenden Auswirkungen auf die wohnortnahen Versorgungsstrukturen nur regional spürbar. Es ist aber davon auszugehen, dass in Kürze weitere Ausschreibungen der Krankenkassen folgen werden.

Die Folge davon wäre nicht zuletzt eine deutliche Verschlechterung der Qualität der wohnortnahen Versorgung von Krebspatienten mit patientenindividuell zubereiteten Chemotherapien. Diese Zytostatika werden in Krankenhausapotheken und öffentlichen Apotheken patientenindividuell und aufgrund tagesaktueller Laborergebnisse innerhalb weniger Stunden für den Patienten zubereitet. Eine Versorgung durch industrielle Herstellbetriebe führt vielfach zu Qualitätseinbußen, da aufgrund langer Transportzeiten und -wege die patientenindividuell zubereiteten Zytostatika nicht mehr kurzfristig und in der gewohnten Qualität zur Verfügung stehen können.

Deshalb sollten die gesetzlichen Ausschreibungsmöglichkeiten für diesen sensiblen Bereich der Versorgung von Krebspatienten schnellstmöglich korrigiert werden, bevor die wohnortnahen Versorgungsstrukturen der Krankenhaus- und öffentlichen Apotheken zugunsten industrieller Hersteller flächendeckend und dauerhaft zerstört werden.

Änderungsvorschlag

§ 129 Abs. 5 S. 3 SGB V wird gestrichen.