



Wortprotokoll der 45. Sitzung

Ausschuss für Gesundheit

Berlin, den 10. April 2019, 14:30 bis 16:30 Uhr
 Marie-Elisabeth-Lüders-Haus, Anhörungssaal 3 101
 Adele-Schreiber-Krieger-Straße 1, 10557 Berlin

Vorsitz: Erwin Rüdell, MdB

Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Tagesordnungspunkt

Seite 5

a) Gesetzentwurf der Bundesregierung

**Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der
Arzneimittelversorgung**

BT-Drucksache 19/8753

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz

Gutachtlich:

Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung

b) Gesetzentwurf der Abgeordneten Kordula Schulz-Asche, Maria Klein-Schmeink, Dr. Kirsten Kappert-Gonther, weiterer Abgeordneter und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Entwurf eines ... Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes

BT-Drucksache 19/2666

Federführend:

Ausschuss für Gesundheit



- c) Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Stephan Brandner, Jürgen Braun, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Federführend:
Ausschuss für Gesundheit

Bevorzugung von Importarzneimitteln beenden, Importquote abschaffen, Arzneimittelsicherheit verbessern

BT-Drucksache 19/6419

- d) Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Dr. Robby Schlund, Paul Viktor Podolay, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Federführend:
Ausschuss für Gesundheit

Mitberatend:
Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz
Ausschuss für Wirtschaft und Energie
Ausschuss für die Angelegenheiten der Europäischen Union

Flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln sichern und ausbauen, Wettbewerb stärken – Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verbieten, Zustellung durch Boten zukünftig nicht nur im Einzelfall erlauben

BT-Drucksache 19/8277

- e) Antrag der Abgeordneten Dr. Axel Gehrke, Paul Viktor Podolay, Dr. Robby Schlund, weiterer Abgeordneter und der Fraktion der AfD

Federführend:
Ausschuss für Gesundheit

Alle Arzneimittel auf die krebserregende Verunreinigung N-Nitrosodimethylamin untersuchen

BT-Drucksache 19/8988

- f) Antrag der Abgeordneten Sylvia Gabelmann, Susanne Ferschl, Matthias W. Birkwald, weiterer Abgeordneter und der Fraktion DIE LINKE.

Federführend:
Ausschuss für Gesundheit

Streichung der Importförderklausel für Arzneimittel

BT-Drucksache 19/8962

**Mitglieder des Ausschusses**

	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
CDU/CSU	Henke, Rudolf Hennrich, Michael Irlstorfer, Erich Kippels, Dr. Georg Krauß, Alexander Kühne, Dr. Roy Maag, Karin Monstadt, Dietrich Pilsinger, Stephan Riebsamen, Lothar Rüddel, Erwin Schmidtke, Dr. Claudia Sorge, Tino Zeulner, Emmi	Albani, Stephan Brehmer, Heike Hauptmann, Mark Knoerig, Axel Lezius, Antje Nüßlein, Dr. Georg Pantel, Sylvia Schummer, Uwe Stracke, Stephan Straubinger, Max Tiemann, Dr. Dietlind Weiß (Emmendingen), Peter Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Baehrens, Heike Bas, Bärbel Dittmar, Sabine Franke, Dr. Edgar Heidenblut, Dirk Mattheis, Hilde Moll, Claudia Müller, Bettina Stamm-Fibich, Martina	Bahr, Ulrike Freese, Ulrich Katzmarek, Gabriele Lauterbach, Dr. Karl Steffen, Sonja Amalie Tack, Kerstin Völlers, Marja-Liisa Westphal, Bernd Ziegler, Dagmar
AfD	Gehrke, Dr. Axel Podolay, Paul Viktor Schlund, Dr. Robby Schneider, Jörg Spangenberg, Detlev	Braun, Jürgen Hemmelgarn, Udo Theodor Oehme, Ulrich Wildberg, Dr. Heiko Wirth, Dr. Christian
FDP	Aschenberg-Dugnus, Christine Helling-Plahr, Katrin Schinnenburg, Dr. Wieland Ullmann, Dr. Andrew Westig, Nicole	Alt, Renata Beeck, Jens Kober, Pascal Theurer, Michael Willkomm, Katharina
DIE LINKE.	Gabelmann, Sylvia Kessler, Dr. Achim Weinberg, Harald Zimmermann, Pia	Krellmann, Jutta Möhring, Cornelia Movassat, Niema Schreiber, Eva-Maria
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Hoffmann, Dr. Bettina Kappert-Gonther, Dr. Kirsten Klein-Schmeink, Maria Schulz-Asche, Kordula	Dörner, Katja Kurth, Markus Rottmann, Dr. Manuela Rüffer, Corinna



Die Anwesenheitslisten liegen dem Originalprotokoll bei.



Beginn der Sitzung: 14:31 Uhr

Der **Vorsitzende**, Abg. **Erwin Rüdell** (CDU/CSU): Guten Tag meine sehr verehrten Damen und Herren, liebe Zuschauerinnen und Zuschauer, meine sehr verehrten Sachverständigen. Ich begrüße Sie sehr herzlich zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit. Zu meiner Linken begrüße ich ganz herzlich die Parlamentarische Staatssekretärin Sabine Weiss sowie weitere Vertreterinnen und Vertreter der Bundesregierung. Wir beschäftigen uns in der heutigen öffentlichen Anhörung mit dem „Gesetzentwurf der Bundesregierung für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ auf Drucksache 19/8753 sowie mit dem Gesetzentwurf der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen zur Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG) auf Drucksache 19/2666 und drei Anträgen der Fraktion der AfD „Bevorzugung von Importarzneimitteln beenden, Importquote abschaffen, Arzneimittelsicherheit verbessern“ auf Drucksache 19/6419, „Flächendeckende Versorgung mit Arzneimitteln sichern und ausbauen, Wettbewerb stärken – Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verbieten, Zustellung durch Boten zukünftig nicht nur im Einzelfall erlauben“ auf Drucksache 19/8277 und „Alle Arzneimittel auf die krebserregende Verunreinigung N-Nitrosodimethylamin untersuchen“ auf Drucksache 19/8988 sowie dem Antrag der Fraktion Die Linke. „Streichung der Importförderklausel für Arzneimittel“ auf Drucksache 19/8962. Dazu kommen vier Änderungsanträge der Koalitionsfraktionen auf Ausschussdrucksache 19(14)70.1. Meine Damen und Herren, mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zieht die Bundesregierung Konsequenzen aus den jüngsten Arzneimittelskandalen. Im Interesse der Patientensicherheit soll der Bund u. a. künftig bei Arzneimittelrückrufen und den Kontrollen der Hersteller in Drittstaaten mehr Befugnisse bekommen. Verbessert wird auch die Arzneimitteltherapiesicherheit. Dazu wird u. a. der Rahmen für die Herstellung und Abgabe von Krebsarzneimitteln durch Apotheken deutlich verschärft und die Herstellung von verschreibungspflichtigen Arzneimitteln durch Heilpraktiker nur noch in Ausnahmefällen erlaubt. Neben einer Vielzahl weiterer Maßnahmen enthält der Gesetzentwurf auch einen Fahrplan zur Einführung des elektronischen Rezepts. Darüber hinaus hat die Bundesregierung Änderungsanträge einmal zur Streitwertgrenze für das

Pflegeberufegesetz, dann zur Mitwirkung der Pflegeberufe im Qualitätsausschuss sowie zum Schutz der Patienten vor übertragbaren Krankheiten vorgelegt. Auch diese sind Gegenstand der heutigen Anhörung. Neben dem Gesetzentwurf der Bundesregierung beraten wir heute einen Gesetzentwurf der Fraktion Bündnis 90/Die Grünen. Dieser fordert, dass Auflagen, die das BfArM zur Verkehrssicherheit von Arzneimitteln erlässt, sofort zu vollziehen sind und Widersprüche und Anfechtungen keine aufschiebende Wirkung haben. Die Fraktion der AfD fordert in ihren drei heute zu beratenden Anträgen, zunächst die Verpflichtung des Apothekers zur Abgabe eines Importarzneimittels aufzuheben, wenn der Arzt es nicht ausdrücklich verordnet hat. Weiter verlangt sie, dass der Versandhandel mit verschreibungspflichtigen Arzneimitteln verboten wird und alle Arzneimittel auf die krebserregende Verunreinigung mit N-Nitrosodimethylamin untersucht werden. Die Fraktion Die Linke. plädiert in ihrem Antrag dafür, die Importförderklausel für Arzneimittel zu streichen. Sie geht davon aus, dass die Nachteile für die Patientensicherheit größer sind als die Einsparungen durch die billigeren Importarzneimittel. Wir haben also eine breite Palette von Vorschlägen zum Thema Arzneimittelsicherheit vorliegen, und es wird sicherlich eine interessante Anhörung werden. Bevor wir in die Anhörung einsteigen, möchte ich noch darauf hinweisen, dass wir genau 120 Minuten zur Verfügung haben. Diese 120 Minuten sind nach der Größe der Fraktionen aufgeteilt. In einer ersten Runde kommt jede Fraktion zu Wort. Dann gibt es eine zweite Runde, bei der dann CDU/CSU und SPD noch Zeitkontingente haben. Wie das genau aufgeteilt ist, können Sie der Tischvorlage entnehmen. Ich darf Sie bitten, sich kurz zu fassen. Das gilt für die, die die Fragen stellen und auch für die, die die Fragen beantworten. Sie sind gebeten, das Mikrofon zu benutzen und Namen und Verband zu nennen, weil nicht nur Menschen hier in diesem Raum nachvollziehen wollen, wer was fragt und wer was beantwortet, sondern auch Zuschauer, die sich die Anhörung im Internet ansehen. Die Zuschauerzahlen nehmen stetig zu, weil wir interessante Anhörungen durchführen. Die Anhörung wird digital aufgezeichnet und zeitversetzt um 17:30 Uhr im Parlamentsfernsehen gezeigt. Die Anhörung ist in der Mediathek des Deutschen Bundestages anzusehen. Es gibt ein Wortprotokoll, das auf der Internetseite des Ausschusses nachzulesen ist. Ich weise darauf



hin, dass das Hören von Mobiltelefonen fünf Euro kostet, die umgehend kassiert werden. Das ist mir heute Morgen passiert. Dann eröffne ich die erste Fragerunde.

Abg. **Karin Maag** (CDU/CSU): Wir hätten jetzt gerne das Thema Hämophilie nach vorne gestellt, aber die Sachverständigen stehen alle gemeinsam im Stau. Deswegen beginnen wir mit einer Frage an die ABDA, an den GKV-Spitzenverband und an Professor Ludwig von der Arzneimittelkommission zum Thema Importförderklausel. Zu dieser Importförderklausel, zu den geplanten Änderungen, würde mich Ihre Position interessieren. Wie beurteilen Sie die Änderung, auch im Vergleich zur bisherigen 15/15 Regel, welche alternativen Regelungen, Herr von Stackelberg und alle anderen Sachverständigen, würden Sie uns vorschlagen wollen?

SV Dr. Sebastian Schmitz (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.): Die Neuregelung greift so, wie sie jetzt ausgestaltet ist in Bezug auf die Differenzierung des Preisabstandes zwischen Original und Import die Regelung auf, die wir gemeinsam mit dem GKV-Spitzenverband im Rahmenvertrag vereinbart haben. Die Idee ist, ich denke sowohl in unserer Vertragsvereinbarung als auch im Gesetz, dass wir die Einsparpotenziale größer sehen wollen und durch die verbesserten Einsparpotenziale im oberen Preissegment auch schneller zur Erfüllung der Sparziele kommen wollen. Das war der Wille der Vertragspartner. Wir haben diese Regelung getroffen, weil das Gesetz vorsieht, dass die Apotheken zur Abgabe von importierten Arzneimitteln verpflichtet sind und weil der GKV-Spitzenverband und der deutsche Apothekerverband entsprechende Konkretisierungen vornehmen müssen. Wir sind gehalten, im Vertragswege Förderklauseln für die Importarzneimittel vorzusehen. Wir haben unter dieser Prämisse nichts gegen die bestehenden Gesetzesänderungen, weil diese unseren Vereinbarungen entsprechen, aber wir sind der Auffassung, dass die Importförderklausel verzichtbar ist. Wir sehen, dass der gesamte Parallelhandel mit Arzneimitteln letztlich ein Einfallstor für Arzneimittelfälschungen ist. Das haben die Einzelfälle sowohl in der Strafverfolgung als auch in der Praxis der Aufsicht der Landesbehörden gezeigt. Wir halten die Gefährdung, die hier aus dem Parallelhandel für die Arzneimittelversorgung folgt

für höher und in der Abwägung für wichtiger als die Einsparpotenziale, die hier bestehen.

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Die Importförderklausel hat jahrelang ihr Ziel erfüllt. Wir haben aber in der Vergangenheit zunehmend festgestellt, dass die Arzneimittel teurer werden und dann war es bei der 15/15 Regelung schon grenzwertig 15 Euro bei einem hochpreisigen Import als Erschließung von Rationalisierungsreserven zu kennzeichnen. Wir freuen uns einerseits, dass Sie als Gesetzgeber die vertragliche Regelung aufgegriffen haben. Wir haben uns aber auch die Frage gestellt, ob es heute noch zeitgemäß ist, Reimporte und Importe zu fördern. Ich möchte jetzt ausdrücklich auf das Fördern abstellen, nicht auf die Frage des Verbotens. Ich bin ein ausgesprochener Fan, das zu erlauben, aber die Frage ist, ob es gefördert werden muss. Das haben wir mit unseren Kassen sehr intensiv diskutiert und es gibt ein breites Meinungsspektrum. Einige sagen ja, denn es ist noch ein relativ kleiner dreistelliger Millionenbetrag, der erwirtschaftet wird und wir brauchen das als Anhaltspunkte für Rabattverträge. Es gibt aber eine sehr große und breite Strömung in den Krankenkassen, die sagen, dass sich die Förderung überholt hat. Wenn wir die Förderung nicht mehr hätten, würden wir nach der neuen Regelung die vier günstigsten Präparate raussuchen und erwarten, dass darunter Importe sind. Insofern stellt sich in der Kassenlandschaft ein breites Meinungsspektrum dar. Das ist die Gelegenheit für mich, meine persönliche Meinung zu äußern. Wenn ich das so sehe, und auch einen großen Kassenverband aus dem Bundesland, aus dem Sie kommen, der das zentral für seine Kassenart macht und der dortige Vorstand sagt, „das brauch wir noch mehr“, so hat er Frau Maag, vermutlich recht.

SV Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Ich glaube angesichts der umfangreichen Tagesordnung kann ich mich relativ kurz fassen. Zu dieser 15/15 Regelung und anderen Zahlenspielen möchte ich mich als Mediziner nicht äußern, weil ich relativ lange gebraucht habe, bevor ich sie verstanden habe. Aufgrund unserer Erfahrungen in den letzten Monaten – Herr Schulz und ich, wissen Sie, waren in der Task Force für Lunapharm – sind uns gewisse Dinge in diesem Verfahren verdeutlicht



worden. Wir wissen heute, dass Deutschland aufgrund der hohen Arzneimittelpreise ein Einfallstor für problematische Arzneimittel ist. Wir wissen, dass daraus erhebliche Risiken für unsere Patienten resultieren können. Ich bin selber Hämatologe und Onkologe und wage mir nicht vorzustellen, dass ich einer Patientin oder einen Patienten infolge dieser Skandale, die auch weitergehen, ein nicht mehr wirksames oder absolut wirkungsloses Arzneimittel verordne. Lunapharm ist nicht das Ende des Vorgangs, da wir gar nicht in der Lage sind, die Vertriebswege so zu kontrollieren, dass wir sie abschließen können. Vor dem Hintergrund, was Herr von Stackelberg auch eingeräumt hat und der in der ersten Anhörung sehr ausführlich besprochenen Position, die einhellig gegen die Importquote war, möchte ich das im Namen der AkdÄ und der Bundesärztekammer noch mal bestätigen. Ich halte es für unverantwortlich, dass wir gerade bei den vulnerablen Arzneimitteln, wo auf die Transportbedingungen und andere Dinge enorm viel Wert gelegt werden muss, auf einmal wirkungslose Medikamente in Deutschland haben. Sie wissen, es gibt aktuelle Recherchen, die zeigen, dass es weiterhin passiert und das alles für ein sehr überschaubares Einsparvolumen. Ich denke, das können wir an anderer Stelle sinnvoller einsparen und gleichzeitig die Risiken für unsere Patienten vermeiden, durch diese Importe. Ich betone noch mal; insbesondere bei den sehr vulnerablen Medikamenten, wie Krebsmedikamenten, wo Deutschland aufgrund der sehr hohen Preise derzeit Zielland Nummer Eins ist.

Abg. **Michael Henrich** (CDU/CSU): Ich richte meine Frage an den Verband der forschenden Arzneimittelhersteller, an den bpi, an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und an den G-BA. Wir haben im § 35a Absatz 3b vorgesehen, dass für bestimmte Arzneimittel, also für Orphan Drugs, die durch beschleunigte Zulassungsverfahren beziehungsweise unter außergewöhnlichen Umständen zugelassen werden, anwendungsbegleitende Datenerhebungen erfolgen sollen. Mich würde interessieren, wie Sie diese Regelung bewerten und wo wir gegebenenfalls noch Dinge ergänzen beziehungsweise präzisieren müssten.

SV Dr. **Siegfried Throm** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Wir haben uns die

Regelung angeschaut und mit den Herstellern besprochen. Wir halten diese in ihrer jetzigen Ausprägung für zu unbestimmt und würden dringend darum bitten, sie einzugrenzen. Wir verschließen uns ausdrücklich nicht einer weiteren Verbesserung der Datenerhebung bei Arzneimitteln nach deren Zulassung. Das ist ein Prinzip, was wir seit 2005 in der europäischen Zulassungslandschaft ohnehin haben, aber die Regelung ist so weit gefasst, dass etwa ein Drittel aller Medikamente, die dem AMNOG-Verfahren unterfallen, betroffen sein könnte. Der Gesetzgeber geht von neun bis zehn Beauftragungen des G-BA pro Jahr aus. Ein großer Spielraum für den G-BA führt dazu, dass bei unseren Firmen große Unsicherheiten, insbesondere auch bei den kleinen Firmen im Hinblick auf die nicht absehbaren finanziellen Belastungen bei der Entwicklung solcher Arzneimittel bestehen. Wir befürchten, dass durch diese Regelung die Markteinführung in Deutschland verzögert werden könnte und bei manchen Firmen vielleicht sogar in Frage gestellt würde. Verzögert zum Beispiel dadurch, dass angedacht ist, dass diese Erhebung als klinische Prüfungen durchzuführen sind, anders als die Registerauflagen bei der europäischen Zulassungsagentur, die in aller Regel als nicht-interventionelle Studien laufen. Wir erwarten hohe Kosten. Im Gesetzentwurf werden diese mit 400 000 bis 2,2 Millionen Euro pro Jahr für rund zehn Beauftragungen beziffert. Wir kennen die Problematik aus dem damaligen AMNOG. Auch da wurde gesagt, ein Dossier würde zwischen 3 000 und 4 000 Euro kosten. Jeder weiß inzwischen, dass wir im mittleren bis oberen sechsstelligen Bereich für ein Dossier liegen. Als letzten Punkt: Nationale Register machen gerade bei seltenen Krankheiten, aus unserer Sicht, keinen Sinn. Die Daten, die wir aus den anwendungsbegleitenden Datenerhebungen nur in Deutschland aus solchen Registern zu erwarten hätten, dürften für eine Quantifizierung des Zusatznutzens nicht ausreichen. Das, in Verbindung mit der vorgesehenen Abschlagsregelung, halten wir für sehr bedenklich.

SV Dr. **Marin Zentgraf** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Ich schließe mich im Wesentlichen den Ausführungen meines Kollegen an. Ich möchte noch mal zusammenfassen und ergänzen. Die Zulassung von Orphan Drugs sieht relativ häufig bereits auf europäischer Ebene zusätzliche Folgeuntersuchungen vor. Hier gilt es



nationale Lösungen, die europäische Lösungen konterkarieren oder sogar im Kontrast dazu stehen, zu vermeiden. Man müsste auch eine Begründung einfordern, wenn der G-BA zusätzlich zu den bereits vorgesehenen oder unabhängig von bereits vorgesehenen Auflagen, weitere Auflagen erteilt. Das heißt, das Gesetz sollte unbedingt eine Begründungspflicht beinhalten, neben der Abstimmung auf europäischer Ebene. Man sollte berücksichtigen, dass solche Registerstudien Vorlaufzeiten haben. Minimum ist ein Jahr bis die entsprechenden Zentren, bis die entsprechenden Ärzte informiert und an das entsprechende System angebunden sind. Es sind auch nicht nur höhere Kosten, sondern auch größere Zeiträume einzuplanen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) sieht nicht zu Unrecht einen Fünfjahreszeitraum vor. Insofern ist es unrealistisch anzunehmen, dass bereits nach einem Jahr der G-BA in der Lage ist, auf Basis von Registerstudien zusätzliche Erkenntnisse, die belastbar sind, zu gewinnen – insbesondere bei nationalen Alleingängen. Wichtig ist es auch, dass zwingend der Spiegeleffekt berücksichtigt wird und wenn ich solche Studien zu zusätzlichen Nutzenbewertungen einfordere, diese Studien Anerkennung finden und das IQWiG sich nicht wieder auf die grundsätzlich nur zu akzeptierenden RCTs (randomised controlled trial - randomisierte Studien) zurückzieht. Gerade im Bereich der Orphan Diseases dürfte das ein Ding der Unmöglichkeit sein. Wenn diese Registerstudien verlangt werden, müssen sie auch als Belege anerkannt werden. In diesem Zusammenhang: Sie haben den Punkt der Pönale angesprochen. Das sollte, wenn überhaupt, in jedem Fall nur erfolgen, wenn sich der pharmazeutische Unternehmer grundsätzlich weigert, eine solche Untersuchung durchzuführen. Dieses wiederum kann ich mir nicht vorstellen. Auch die Einschränkung der Verordnungsbefugnis sollte entfallen, denn sie wird zwangsläufig dazu führen, dass der Zugang der Patienten, der für uns in Deutschland ein großer Wert ist, zum frühestmöglichen Zeitpunkt – gerade bei ernsthaften, seltenen Erkrankungen – eingeschränkt würde.

SV Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig (Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Ich kann mich leider nicht den beiden Vorrednern anschließen. Ich persönlich denke, dass sowohl bei den Orphan Drugs als auch bei den beschleunigten Zulassungen unbedingt etwas nach der Zulassung

passieren muss. Wir brauchen weitere Evidenz. Wie wir diese Evidenz generieren, hängt sehr davon ab, über welches Indikationsgebiet und über welche Wirkstoffe wir sprechen. Prinzipiell sind sicherlich die im Gesetzesentwurf genannten Anwendungsbeobachtungen, Fallkontrollstudien und Registerstudien nur begrenzt geeignet, um diese Evidenz zu generieren, aber sie wären ein erster Schritt, um bei den Arzneimitteln, die mit sehr dünner Evidenz auf den Markt kommen und Dr. Throm meinte ein Drittel der Wirkstoffe Orphan Drugs, beschleunigte Zulassung. Wir wissen alle, dass es inzwischen schon mehr als ein Drittel sind, d. h. Wirkstoffe, bei denen die Ärzte zum Zeitpunkt der Zulassung nicht genau wissen, wie diese Arzneimittel wirklich einzuschätzen und wie sie bei Patienten in Kombination einzusetzen sind. Von daher halte ich diesen ersten Schritt für sehr wichtig und denke auch, dass man noch etwas präzisieren müsste, welche Art von Studien in welcher Situation gefordert werden und ich denke, dass sollte unbedingt so im Gesetz stehen. Gleichzeitig möchte ich noch einmal daran erinnern, dass natürlich aus der Tatsache, dass nur Ärzte diese Medikamente verordnen können, die sich an diesen Anwendungsbeobachtungsregistereintragen beteiligen, durchaus problematisch sein kann, weil möglicherweise in der Versorgung Probleme auftreten. Ich denke aber, dass kann man methodisch sehr einfach lösen, indem man eine gewisse Zahl von Praxen, die bereit sind, diese Daten zu sammeln, benennt, zusammen mit den Fachgesellschaften autorisiert, in diese Register Daten einzutragen, sodass auch Ärzte, die möglicherweise aus ganz speziellen Gründen nicht in der Lage sind, sich an diesen Registerstudien zu beteiligen, die Medikamente weiter verordnen können. Es geht darum, dass wir Evidenz generieren, die wir zum Zeitpunkt der Zulassung nicht haben, die wir aber dringend brauchen. Jeder, der sich mit der Materie auskennt, weiß, dass diese Post-Zulassungsstudien sowohl im Rahmen der beschleunigten Zulassung als auch bei Orphan Drugs viel zu spät abgeschlossen werden, wenn sie überhaupt abgeschlossen werden, so dass wir auf die notwendige Evidenz lange warten müssen. Ich möchte abschließend noch sagen, dass etwas, was bereits bei der Verabschiedung des AMNOG von der AkdÄ und auch vom IQWiG und anderen Institutionen gefordert wurde, noch mal überlegt werden sollte. Die Tatsache, dass im Gesetz bzw. im SGB V steht, „ein Orphan Drug hat zum Zeitpunkt



der Zulassung einen belegten Zusatznutzen“ ist durch viele, viele Untersuchungen und auch durch Beschlüsse des G-BA mehr als in Frage zu stellen. Von daher halten wir diesen Passus „medizinischer Zusatz durch die Zulassung attestiert“ für obsolet.

SV Prof. Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Im Gegensatz zu den Vorrednern aus der pharmazeutischen Industrie halte ich die Regelungen aus zweierlei Gründen für ganz wichtig und zentral. Zum einen: Wir müssen vergegenwärtigen, womit haben wir es zu tun haben. Nicht mit Allerweltware, die in klinischen, zweiarmigen randomisierten Studien erprobt worden ist, sondern üblicherweise mit hochwirksamen Medikamenten, bei denen ein medical need in Ermangelung einer Behandlungsalternative zu einem sehr frühen Zeitpunkt, üblicherweise nach Phase 1 bzw. Phase 2 – also vor Phase 3 – bejaht worden ist. Das ist richtig so, weil wir Patienten Medikamente in solchen ausweglosen Situationen sehr früh zur Verfügung stellen wollen. Der Gesetzgeber belohnt die Entwicklung in diesem Bereich durch das Orphan Privileg. Das darf aber nicht darüber hinweg täuschen, dass die Masse der Zulassungen in diesen Bereichen eben von den Regulatoren, von der Zulassungsbehörde mit Bedingungen verbunden sind, die insbesondere die Sicherheitsprofile dieser Wirkstoffe beleuchten sollen, die wir häufig noch nicht abschließend geklärt haben – ganz zu schweigen von der Wirksamkeit. Deshalb sehe ich in dieser Möglichkeit, anwendungsbegleitende Beobachtungen sanktioniert zu beauftragen, ein wirksames Instrument, um nach der Zulassung, ich sage ausdrücklich in Übereinstimmung mit der EMA, bestverfügbare Evidenz zu generieren. Üblicherweise sind wir hier in Behandlungsgebieten, wo aus ethischen Gründen eine zweiarmige Studie niemals mehr auf den Markt kommen wird und deshalb müssen wir ganz konkrete und belastbare Daten über das Geschehen in der Versorgung haben. Das wird selbstverständlich in Analogie zu dem geschehen, was die Regulatoren beauftragen. Wir übersetzen heute bereits eins zu eins in jedem Orphan-Beschluss die Auflagen der EMA, die mit der Zulassung erteilt werden. Wir erleben aber, und das ist der Anlass für diese Regelung, dass die EMA sehr häufig bei Nicht-Einhaltung der von ihr formulierten Bedingungen, die daran geknüpften Sanktionen – nämlich Rücknahme der Zulassung – nicht er-

greift. Wir wollen durch dieses Instrument zum einen die Möglichkeit haben, im Interesse des Patientenschutzes einen gewissen Push zur Durchsetzung der internationalen regulatorischen Anforderungen und der Anforderungen aus den nationalen Versorgungskontexten zu bekommen. Zweiter Punkt – ganz wichtig – und da verstehe ich die Haltung der pharmazeutischen Unternehmen nicht: Wir wollen den pharmazeutischen Unternehmen dadurch die Möglichkeit geben, in der Anwendung für den Tag danach Evidenz zu generieren. Ich habe das traurige Erwachen vieler orphan-privilegierter Arzneimittel erlebt, an dem Tag, an dem sie die 50 Millionen-Grenze überschritten hatten, aufgrund ethischer Limitationen keine Studie durchgeführt werden konnte und die Evidenz genauso war, wie am Tag der Orphan-Bewertung. Dann sind die in mehr als der Hälfte der Fälle ohne Zusatznutzen heimarschiert. Mit dieser Beauftragung, die selbstverständlich zur Folge hat, dass, wenn ich etwas beauftrage und beauflege, am Ende des Tages auch das IQWiG das auswerten muss. Darüber brauchen wir nicht zu diskutieren, wir machen ja keine Arbeitsbeschaffungsmaßnahmen. Beschreiten wir den Weg, um am Ende des Tages die bestverfügbare Evidenz zu haben, um, wenn die Nachbewertung mit einem Volldossier erfolgen muss, Daten zu haben, auf die man eine positive Bewertung stützen kann. Um das zu erreichen, ist es aus unserer Sicht zwingend erforderlich, die Verordnungsbefugnis zu limitieren, denn das Problem, das ich aus der Versorgungspraxis von pharmazeutischen Unternehmen gehört habe war, dass die EMA zwar eine Registerauflage beauftragt hat, die Doktors sich aber nicht daran halten und die Patienten nicht in die Register einschließen, mit der Folge, dass wir bei 15 verfügbaren Patienten in Europa oder in der Bundesrepublik Deutschland am Ende sieben nicht im Register haben. Dann ist das ein Muster ohne Wert. Deshalb ist es zwingend erforderlich, dass man sagt, derjenige, der am Verordnungsgeschehen teilnehmen will, muss die notwendige Evidenz liefern, um den Wert dieses Produktes und die Patientensicherheit am Ende des Tages beurteilen zu können.

Abg. Dr. Georg Kippels (CDU/CSU): Wir kommen jetzt zum Thema Hämophilie. Die Frage richtet sich an die Einzelsachverständige Frau Dr. Halimeh. Ich würde Sie gern zu dem Themenkomplex fragen,



wie Sie die geplanten Änderungen im Gesetzentwurf insgesamt, also die Änderungen im Vertriebsweg der Medikamente, und die weiteren gesetzlichen Maßnahmen bewerten. Würde die Versorgung von Patienten mit Hämophilie betroffen sein? Für den Fall, dass sie über diese Regelung einen Nachbesserungsbedarf erkennen sollten, würde ich Sie bitten, diesen zu konkretisieren.

ESVe **Dr. Susan Halimeh**: Die Änderung im Vertriebsweg der Medikamente und die weiteren gesetzlichen Maßnahmen bewerte ich positiv. Nur sollten meiner Auffassung nach die Apotheken verpflichtet und in die Lage versetzt werden, den Hämophilie behandelnden und rezeptausstellenden ärztlichen Personen die Chargen-Nummern im Rahmen eines zum Beispiel E- oder T-Rezeptes auf datenschutzgesicherte Weise zu übermitteln. Nach § 21a des Transfusionsgesetzes hat die Hämophilie behandelnde ärztliche Person unter anderem auch die Chargen-Nummern der Gerinnungsfaktorkonzentrate an das deutsche Hämophilie-Register im Paul-Ehrlich-Institut (PEI) zu melden, damit in den zwar unwahrscheinlichen, aber dafür umso schwerwiegenderen Fällen von Verunreinigung oder ähnlichen Problemen mit einzelnen Chargen sowohl eine Eindämmung der Risiken als auch eine sichere und kosteneffiziente Versorgung gewährleistet ist. Meines Erachtens sollte das Zuweisungsverbot, § 11 des Apothekengesetzes, oder/und § 34 Musterberufsordnung bei den Gerinnungsfaktorkonzentraten aufgehoben werden, aus ähnlichen Gründen bei den Zytostatika. Auch Gerinnungsfaktorkonzentrate sind wie Zytostatika sogenannte Applikationsarzneimittel. Die Hämophilie behandelnde ärztliche Person muss in ihrer Praxis eine Notversorgung mit Gerinnungsfaktorkonzentraten applizieren, daher vorhalten und von einer Apotheke erhalten können. Auch bei den Gerinnungsfaktorkonzentraten braucht es wie bei den Zytostatika eine ortsnahe und lückenlose Versorgung. Hier ist meines Erachtens das Rechtsgut des Patientenschutzes höher zu bewerten als das Rechtsgut des Wettbewerbsschutzes. Dazu gibt es ein Urteil des Bundesgerichtshofes von Juni 2015. Des Weiteren sollte die ambulant spezialfachärztliche Versorgung für Patienten mit Gerinnungsstörungen weiterentwickelt und dazu der § 132i dringend um ein Zertifikationsangebot erweitert werden. Die Behandlung von Hämophilie-Patienten ist hoch komplex sowie

auch personal- und kostenintensiv. Um die Versorgungsqualität und Kosteneffizienz zu verbessern, hat die Gesellschaft für Thrombose und Hämostase in Anlehnung an das European Haemophilia Network (EUHANET) eine Leitlinie zur Struktur- und Prozessqualität von Hämophiliezentren entwickelt, in deren Mittelpunkt eine langfristige Patientenversorgung durch ein multidisziplinäres Team fachärztlicher und nichtfachärztlicher Spezialisten, die in einem Hämophiliezentrum aufeinander abgestimmt arbeiten, steht. Die Zertifizierung von Hämophiliezentren, zum Beispiel durch EUHANET, hat bewiesen, dass sowohl die Lebenserwartung als auch die Lebensqualität von Patienten mit Hämophilieerinnungsstörung erhöht worden ist.

Abg. **Sabine Dittmer** (SPD): Meine Frage richtet sich an die Deutsche Hämophiliegesellschaft und an den GKV-Spitzenverband. Es ist in den Stellungnahmen zu lesen, dass durch die Aufgabe des direkten Vertriebsweges von Faktorpräparaten die engmaschige medizinische Betreuung von Hämophiliepatientinnen und -patienten in Zentren zukünftig beeinträchtigt wäre. Wie schätzen Sie dies auch vor dem Hintergrund der geplanten neuen Vertragsstrukturen in Zentren ein?

SV **Peter Oestreicher** (Deutsche Hämophiliegesellschaft e. V. (DHG)): Wir sehen es als wichtig an, dass die Betreuung der Hämophiliepatienten und die Abgabe weiter über die spezialisierten Behandlungszentren erfolgen. Hier haben wir jahrelang gute Erfahrungen gemacht. Die deutsche Hämophilieforschung und die Behandlung der Patienten wäre sicherlich nicht so weit, wenn die Patienten nicht in den Behandlungszentren beobachtet worden und behandelt worden wären und gleichzeitig ein Monitoring erfolgt wäre, wie diese Behandlung wirkt. Hier sehen wir die Hauptgefahr darin, wenn die Patienten jetzt plötzlich zu niedergelassenen Ärzten oder zum Hausarzt um die Ecke gehen würden, sieht dieser ihn nur als einen unter vielen Patienten. Wir sprechen von etwa 8 000 an Hämophilie A und B Erkrankten, ohne die anderen, besonderen Blutungserkrankungen. Hier sehen wir die Gefahr, dass die Mediziner ihre fachliche Expertise verlieren und die Hämophiliebehandlungszentren darunter leiden, dass keine Patienten mehr kommen würden, weil der Arzt um die Ecke näher liegt. Dann wird in den Hämophiliezentren die



Grundlage für Forschung und die Notwendigkeit für die Weiterentwicklung nicht mehr gesehen werden. Ich glaube, auf die erforderliche Dokumentation der Abgabe der Präparate im Zusammenhang mit den Anforderungen des Transfusionsgesetzes ist schon eingegangen worden. Das kann aus unserer Sicht gesichert nur über die Hämophiliezentren erfolgen.

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Wir begrüßen die Regelung, da wir keine Nachteile entdecken können. Die Behandlung in den Zentren soll nicht unterbrochen werden. Es geht nur um die Abgabe der Arzneimittel. Während bisher ein an Hämophilie Erkrankter zur Abgabe der entsprechenden Mittel in das Zentrum fahren musste, ist dieser weite Weg jetzt nicht mehr notwendig. Insofern vereinfacht die Neuregelung die Situation des Patienten ausdrücklich. Nur aus rein logistischen Gründen zum weit entfernten Zentrum fahren zu müssen, ist obsolet. Wenn man die neue Regelung umsetzt, ist sie sicher und aus unserer Sicht deshalb zu begrüßen.

Abg. Martina Stamm-Fibich (SPD): Meine Frage geht an den BPI und an den GKV-Spitzenverband. Durch die Direktabgabe von Faktorpräparaten in Zentren und Schwerpunktpraxen ist die Vertrags- und Preisstruktur recht unübersichtlich und fragmentiert. Bitte geben Sie uns eine Einschätzung, ob mit den vorgesehenen Änderungen zur Vertragsgestaltung für mehr Transparenz gesorgt wird.

SV Dr. Marin Zentgraf (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Wir sind nicht der Meinung, dass die vorgeschlagenen Änderungen der richtige Weg für mehr Transparenz sind. Wir sind eher der Meinung, dass der vorgeschlagene Weg die systematische Erhebung von Patientendaten, die enge Bindung des Patienten an ihren behandelnden Arzt gefährdet. Insofern befürchten wir mit dieser Neuregelung eine Wettbewerbsverzerrung ohne stichhaltige Begründung, eine Verschlechterung der Versorgung, keine Verbesserung, denn hämostaseologisch qualifizierte Ärzte sind eine wesentliche Komponente bei der Behandlung der Hämophilie. Das Hämophilie-Register beim PEI hat sich bewährt und es sollte alles vermieden werden,

was seine Fortführung verhindert. Frau Halimeh hat darauf hingewiesen, dass weitere umfangreiche Änderungen notwendig werden würden, sollte dies umgesetzt werden. Insofern wird die Ausnahmeregelung von der Apothekenpflicht für alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie weiter vorgeschlagen und ist auch sinnfällig.

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Es ist keine Frage, dass die Transparenz mit der neuen Regelung erhöht wird. Das ist aus unserer Sicht eindeutig. Jetzt ist die Frage: Das Bessere ist des Guten Feind. Kann man an der von Ihnen vorgeschlagenen Regelung noch etwas verbessern? Ja, das kann man. Und zwar sehe ich, dass wir bei der Ermittlung der Einkaufspreise die einzelnen Preise von den Herstellern erhalten müssen. Wenn ich Ihren Vorschlag recht verstehe, sehen Sie vor, dass jetzt schon der Hersteller gewichtete Preise melden kann. Ich verweise auf unsere Stellungnahme und bitte Sie ganz herzlich: Stellen Sie sicher, dass der GKV-Spitzenverband im ersten Schritt die Einzelpreise der Hersteller, auch kassenspezifisch, bekommt, um die Preise richtig beurteilen zu können. Ansonsten kann ich Sie nur darin bestärken, diesen Weg so zu gehen, wenn Sie diese kleine Verbesserung vorsehen.

Abg. Heike Baehrens (SPD): Meine Frage richtet sich an den Präsidenten des Deutschen Pfliegerates, der heute als Einzelsachverständiger hier ist, Herr Wagner. Änderungsantrag 2 sieht die Erweiterung der beiden Bänke im Qualitätsausschuss nach § 113b SGB XI auf elf Sitze und die Einordnung der Vertreter der Pflegeberufe in die Bank der Leistungserbringer vor. Ist diese Regelung geeignet, um die mit dem PSG II beabsichtigte Mitwirkungsmöglichkeit der Pflegeberufe in diesem Gremium gangbar zu machen und welche anderen Optionen kämen gegebenenfalls in Frage?

ESV Franz Wagner: Der Deutsche Pfliegerat begrüßt grundsätzlich, dass die Berufsverbände im Qualitätsausschuss Beteiligungsrechte haben sollen. Wir sind jetzt quasi im Gesetz auch schon vorgesehen, konnten allerdings, weil in der Formulierung etwas unspezifisch steht „Verbände der Pflegeberufe“ den Sitz bisher nicht wahrnehmen, weil es keine Einigung zwischen den verschiedenen Verbänden, die



der Ansicht sind, sie müssten vertreten sein, gab. Die Regelung, die jetzt vorgesehen ist, ist im Endeffekt eine Modifikation der schon bestehenden Regelung. Wir haben einen Alternativvorschlag, der da lautet: Nicht einen weiteren Platz zu schaffen auf der Bank der Leistungserbringer und den für Berufsverbände der Pflege zu reservieren, sondern eine eigene Bank, quasi vergleichbar der Bank der betroffenen Verbände, auf der die Berufsverbände die Interessen der Berufsangehörigen vertreten können. Wir sind der Meinung, das wäre kein Verlust, auch wenn damit einhergeht, dass man das Stimmrecht im Qualitätsausschuss erst einmal verliert. Zurückblickend ist anzumerken: Wir hatten seinerzeit gefordert, Stimmrecht zu erhalten. Aber wenn man nun rückblickend sieht, wie der Qualitätsausschuss arbeitet, wie das Abstimmungsverhalten und Verfahren dort ist, erscheint uns wesentlicher, dass wir dort ein Mitspracherecht erhalten, z. B. über ein Antragsrecht, wie es auch die betroffenen Verbände haben, dass wir uns in den Diskussionen in den Arbeitsgruppen beteiligen können. Wir glauben, es wäre zielführender, wenn wir diesen Weg gehen würden. Das ist ein Weg, auf den auch die Berufsverbände, die dort jetzt um die Vertretung ringen, sich einig sind. Auch die Mehrzahl der Leistungserbringerverbände unterstützt uns bei diesem Antrag. Wenn der Gesetzgeber meint, es solle ein Stimmrecht geben, wäre aus unserer Sicht wahrscheinlich noch zielführender dieses für den erweiterten Qualitätsausschuss vorzusehen. Aus unserer Sicht wäre das Stimmrecht, wenn wir Beteiligungsrechte haben, verzichtbar.

Abg. **Dirk Heidenblut** (SPD): Meine Frage geht an die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin und an den KBV. Im Gesetzentwurf ist vorgesehen, dass die Veränderung der Dosierung eines Cannabis-Arzneimittels oder der Wechsel der Sorte getrocknete Blüten, eine erneute Genehmigung der Krankenkasse nicht mehr erforderlich machen. Wir beurteilen Sie diese Regelung?

Sve **Dr. Kirsten R. Müller-Vahl** (Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM)): Wir begrüßen diese vorgesehene Änderung ganz ausdrücklich, weil sie ganz sicher zu einer Entbürokratisierung beitragen wird. Das ist dringend notwendig und wünschenswert. Wir würden uns ein we-

nig mehr Präzisierung wünschen. Wir erleben aktuell, dass die Krankenkassen oder der MDK aus unserer Sicht relativ willkürlich eingrenzen. Beispielsweise bei der Kostenübernahmezusage für Cannabisblüten werden die Zusagen willkürlich auf drei oder fünf oder sechs Blütenarten eingegrenzt. Es müsste sichergestellt werden, dass es solche willkürlichen Eingrenzungen nicht mehr geben kann. Aus unserer Sicht ist auch wesentlich, dass es keine zeitlichen Befristungen mehr gibt. Das sollte noch mal präzisiert werden. Im Moment ist es nicht die Ausnahme, sondern die Regel, dass die Kostenübernahmezusage zeitlich befristet wird. Wenn wir eine Entbürokratisierung wollen, müsste das aufgehoben werden. Eine erteilte Genehmigung für den Bezug von Cannabisblüten muss dauerhaft gelten.

Sve **Dr. Sibylle Steiner** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Wir begrüßen es ausdrücklich, dass grundsätzlich an dem Genehmigungsvorbehalt festgehalten wird und in dem Fall, in dem im Rahmen der Therapie eine Dosisanpassung oder ein Wechsel innerhalb von getrocknetem Cannabisblüten oder innerhalb von verschiedenen Cannabisextrakten notwendig ist, keine Genehmigung mehr erforderlich ist. Das führt zu einer deutlichen Entlastung der Vertragsärzte, ohne den Kompromiss zu gehen, dass die Verordnungssicherheit für die Vertragsärzte aufgegeben wird.

Abg. **Sabine Dittmar** (SPD): Meine Frage geht an die Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege, Frau Dr. Fix. Der Gesetzentwurf der Bundesregierung sieht vor, dass unangemeldete Kontrollen von Apotheken anlassbezogen stattfinden können. Schätzen Sie diese Regelung mit Blick auf die Vorkommnisse der Vergangenheit als ausreichend ein? Sehen Sie gegebenenfalls ergänzenden Regelungsbedarf?

Sve **Dr. Elisabeth Fix** (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW)): Zunächst ist positiv zu bewerten, dass der neue § 64 Absatz 3a unangemeldete Inspektionen von Apotheken, die parenterale Zubereitungspräparate herstellen, vorsieht. Diese anlassbezogenen Kontrollen sind aus unserer Sicht jedoch nicht ausreichend, um nachhaltig solchen Skandalen wie in



der Vergangenheit vorzubeugen. Wir müssen den Whistleblower-Schutz stärken. Vor diesem Hintergrund schlagen wir vor, dass gesetzlich die Häufigkeit der unangemeldeten Inspektionen festgelegt wird, z. B. alle zwei Jahre und dass auch der Umfang der Kontrollen festgelegt wird. Sie sollten sich erstrecken auf die Laborräume, die Überwachung der Herstellung der Präparate, Personalkontrollen und die Kontrolle der vier-Augen-Protokolle erstrecken.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht an die DKG. Die DKG problematisiert in ihrer Stellungnahme die Abgabe von Betäubungsmitteln im Rahmen des Entlassmanagement aus dem Krankenhaus an Wochenenden beziehungsweise Sonn- und Feiertagen. Bitte schildern Sie uns in kurzen Worten das Problem.

SV **Christian Ziegler** (Deutsche Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG)): Ich danke Ihnen sehr für die Frage. Das ist ein Thema, das den Krankenhäusern wirklich unter den Nägeln brennt und da haben wir auch keine wirtschaftlichen Interessen. Ich will Ihnen das kurz skizzieren. Die Mitgabe von Betäubungsmitteln vor dem Wochenende ist seit Jahrzehnten gängige Praxis. Sie ist erforderlich, um die Versorgung der Versicherten über das Wochenende sicherzustellen. Problem aktuell ist, dass das durch die aktuelle Rechtsauslegung unter das Strafrecht fällt. Wir reden hier über ein Strafmaß von fünf Jahren. Kein Krankenhausarzt darf das mehr tun, weil er wirklich mit einem Bein im Gefängnis steht. Deswegen machen wir den Vorschlag: Ändern Sie bitte das Betäubungsmittelgesetz (BtMG). Erlauben Sie die Mitgabe von Betäubungsmitteln, genauso wie von normalen Arzneimitteln vor den Wochenenden, damit Patienten versorgt werden. Es geht hier um Schmerzpatienten und viele Kinder. Das ist uns wirklich eine Herzensangelegenheit, eine Regelung zu bekommen.

Abg. **Heike Baehrens** (SPD): Meine Frage richtet sich an den Vertreter des G-BA. Wie bewerten Sie die im Gesetzentwurf vorgesehene Regelung zur näheren Bestimmung von Verbandmitteln in § 31 SGB V. Bitte eine kurze Antwort.

SV **Prof. Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ich bewerte die Regelung als sachgerechte Lösungen, die die Verbandmittelversorgung insoweit erleichtert, als jetzt nicht nur die Wunde abdeckende und Flüssigkeit aufsammlende Stoffe automatisch und ohne große Prozeduren als Verbandmittel anerkannt sind, sondern auch solche mit ergänzenden Eigenschaften, ohne diejenigen Produkte automatische einzuschließen, die eben in der Wunde medizintechnikähnliche Wirkungen entfalten. Damit sind 80 bis 85 Prozent der heute im Gebrauch befindlichen Verbandmittel ohne ein Genehmigungsverfahren automatisch in der Versorgung. Diejenigen, die sich darüber hinaus eines biologischen oder medizinischen oder sonstigen Wirkmechanismus bemühen, der arzneimittelähnlichen Charakter hat, sollen weiterhin einer Nachweispflicht hinsichtlich ihrer Wirksamkeit unterworfen werden. Das halte ich auch für richtig mit Blick auf die Anforderungen, die wir in anderen Bereichen stellen und mit Blick auf die damit verbundene Kostenentwicklung, denn das sind Dinge, die sehr hochpreisig sind und da kann die Solidargemeinschaft und der Versicherte einen Wirknachweis fordern, wenn das zu Lasten der Solidargemeinschaft erbracht werden soll.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Die erste Frage geht an Herrn Bretthauer von Pro Generika, Dr. Zentgraf vom BPI und den vfa, Dr. Throm. Wie beurteilen Sie die Forderung, alle derzeitigen auf dem Markt befindlichen Arzneimittel auf früher unerwartete, nun aber bekannte Verunreinigungen untersuchen zu lassen? Ich denke an N-Nitrosodimethylamin (NDMA) einschließlich der Rückstellmuster, die bei den Firmen vorhanden sind.

SV **Bork Bretthauer** (Pro Generika e. V.): Ich will es kurz machen im Interesse Ihrer Zeit. Ich glaube in dem Fall, wo wir es mit Valsartan zu tun hatten, haben unsere Aufsichts- und Zulassungsbehörden eine überragende Aufgabe gemeistert und haben kurzfristig sowohl Rückrufe organisiert wie auch die Arzneimittel, wo es tatsächlich Risiken gab oder dort wo es mögliche Risiken hätte geben können, weiter untersucht. Ich sehe keinen Anlass sämtliche Arzneimittel darüber hinaus zu untersuchen, weil das Problem durch die entsprechenden Zulassungsbehörden sehr gut gemanagt worden ist und die Arzneimittel in kürzester Zeit auch aus der Versorgung zurückgezogen worden sind.



SV **Dr. Marin Zentgraf** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Ich schließe mich der Meinung von Herrn Bretthauer an, dass es keinen Sinn macht N-Nitrosodimethylamin generell detektieren zu lassen auch bei Wirkstoffen, bei denen aufgrund des Syntheseweges gar nicht anzunehmen ist, dass dieses vorkommt. Wenn der Verdacht in irgendeiner Form begründet wäre, dass so etwas auftreten könnte, erfolgt die Untersuchung bereits heute. Eine zusätzliche Regelung dürfte nicht notwendig sein. Ich teile auch die positive Meinung über die Mechanismen zwischen Bundesoberbehörden und auch den regionalen Behörden bzw. Aufsichtsbehörden. Das hat gut funktioniert.

SV **Dr. Siegfried Throm** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Ich kann mich dem im Wesentlichen anschließen. Wir dürfen nicht vergessen, die Arzneimittelproduktion ist inzwischen global organisiert. Von daher halten wir es für sinnvoll, dass die europäische Zulassungsbehörde sich in Abstimmung mit der amerikanischen FDA, mit der japanischen Zulassungsbehörde bei solchen Sicherheitsproblemen zusammensetzt und entsprechend sinnvolle Maßnahmen ergreift. Das heißt in diesem Falle, dass sie alle Blutdrucksenker mit Tetrazol-Ring prüfen lässt. NDMA ist nur eine der möglichen Verunreinigungen, es gibt noch zwei, drei andere, aber das sollte in einem konzentrierten Programm international abgestimmt erfolgen und nicht hier in eine wilde Testerei ausarten.

Abg. **Jörg Schneider** (AfD): Sehen Sie die Gefahr, dass die Boniverbote für ausländische Versandapotheken auch nach der Verankerung im Sozialrecht keinen Bestand haben gegen Einsprüche vor der EU-Kommission und künftige

Der **Vorsitzende**: Herr Schneider, das ist ein separates Gesetz und nicht Gegenstand dieser Anhörung.

Abg. **Jörg Schneider** (AfD): Das ist aber unser Antrag und der steht mit auf der Tagesordnung.

Der **Vorsitzende**: Dann nehme ich das zurück.

Abg. **Jörg Schneider** (AfD): Noch mal die Frage an Herrn Dr. Schmitz, ob Sie die Gefahr sehen, dass die Boni-Verbote für ausländische Versandapotheken auch nach der Verankerung im Sozialrecht gegen künftige Einsprüche der EU-Kommission oder Entscheidungen des Europäischen Gerichtshofes Bestand haben werden?

SV **Dr. Sebastian Schmitz** (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.): Wir gehen schon davon aus, dass eine gesetzliche Regelung, die so ein Boni-Verbot, wie auch immer das gesetzlich konstruiert wird, neu regeln würde, vor dem Europäischen Gerichtshof überprüft wird. Davon können wir sicher ausgehen. Wir sind der Auffassung, dass es vor dem Europäischen Gerichtshof gute Argumente gibt, wie es die auch für die Preisbindung allgemein gab, eine solche Regelung durchzusetzen, aber eine Garantie dafür, dass der Europäische Gerichtshof in eine bestimmte Richtung entscheidet, kann ich Ihnen nicht geben.

Abg. **Dr. Robby Schlund** (AfD): Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband. Ich möchte noch einmal auf der Arzneimittelsicherheit bestehen, denn es geht vor allen Dingen um die Patientensicherheit. Sie haben in Ihrer schriftlichen Äußerung angegeben, dass es nicht unbedingt zielführend wäre, alle Mittel überprüfen zu lassen. Was spricht eigentlich dagegen, für die Patientensicherheit alle Mittel überprüfen zu lassen, damit es nicht zu diesen Verunreinigungen mit Nitrosaminen kommt?

SV **Markus Grunenberg** (GKV-Spitzenverband): Wir fragen uns, vor dem Hintergrund, dass Verunreinigungen auch mit anderen Nitrosaminen möglich sind, was das Ziel ist, eine flächendeckende Untersuchung auf diese Verunreinigungen vorzunehmen. Wenn das Ergebnis einer solchen Untersuchung ist, dass es keine derartigen Verunreinigungen, auf die man die Suche ausgerichtet hat, gibt, dafür allerdings andere Verunreinigungen nicht erkannt worden sind, fragen wir uns, ob das ein zielführender Prozess war. Deswegen gehen wir davon aus, dass es sinnvoll ist, die Schwachstellen im Prüfverfahren zu adressieren. Der Prozess in diese Richtung, so scheint es uns, ist bereits angelaufen.



Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Um kriminelle Strukturen beim Arzneiimport zu verhindern und damit die Importe sicher zu machen, wurde das securPharm-Verfahren eingeführt. Wie bewerten Sie vor dem Hintergrund, dass in der Vergangenheit gerade Importe aus Italien und Griechenland auffällig wurden, dass ausgerechnet diese beiden Länder und auch Belgien noch für Jahre nicht in das System einbezogen werden?

SV **Dr. Sebastian Schmitz** (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.): Die Frage muss man zweigeteilt beantworten. Wir fänden es natürlich schön, wenn in ganz Europa so agiert würde, wie wir das hier in Deutschland getan haben, nämlich die Ideen und Vorstellungen der EU in diesem Bereich mit securPharm konsequent umzusetzen und sofort anzuwenden. Es ist schade, dass das nicht europaweit funktioniert. Die andere Frage ist aber, ob das in diesem Fall etwas helfen würde und ich muss sagen, das securPharm-System als solches kann die Gefahr des Einbringens von Fälschungen über die Lieferkette bei den Umpackvorgängen, die europaweit bei den verschiedenen Beteiligten stattfinden, nicht vollständig lösen. Deswegen ist das auch kein Ausweg.

Abg. **Jörg Schneider** (AfD): Befürchten Sie, dass ausländische Versandapotheken die Erhöhung der Apothekerhonorierung, da ist ja durchaus ein größerer Betrag im Spiel oder in der Planung, dass der als unerlaubte Beihilfe eingestuft werden könnte? Welche Maßnahmen unternehmen Sie, dass diese erhöhten Zuwendungen beispielsweise dadurch, dass sie an bestimmte Dienstleistungen gekoppelt sind, die die Apotheker erbringen müssen, eine Einstufung als unerlaubte Beihilfe zu verhindern.

SV **Dr. Sebastian Schmitz** (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.): Diese Bewertung würde voraussetzen, dass die Dienstleistungen, die dort erbracht werden, einseitig für nationale Einrichtungen, in dem Fall Apotheken, erbracht werden, ohne eine gesonderte Begründung dafür. Das sehe ich nicht. Wir werden solche Dienstleistungen honorieren und fördern wollen, die vor Ort, in unmittelbarem Kontakt mit den Apotheken erbracht werden. Da sehen wir den Gesetzgeber frei, für diese bestimmte Art von Dienstleistung eine Honorierung vorzusehen. Das

ist aus unserer Sicht kein Verstoß gegen Beihilferegelungen.

Abg. **Dr. Robby Schlund** (AfD): Ich möchte gern anschließen an die Diskussion, die wir gerade mit Herrn Grunenberg geführt haben. Er sagte, dass es eher die Schwachstellen im Prüfverfahren sind, die beseitigt werden sollen. Meine Frage geht an Herrn Dr. Zentgraf vom BPI. Zum einen, wie ist die ordnungsgemäße Prüfung, dass Nitrosamine nicht mehr auf dem Markt sind oder bzw. auf den Markt geholt werden und wie können diese Schwachstellen in der Prüfung beseitigt werden?

SV **Dr. Marin Zentgraf** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Da kann ich im Wesentlichen auf das verweisen, was mein Kollege Herr Dr. Throm gerade angemerkt hat. Es findet aktuell im Hinblick auf mögliche weitere Stoffe eine konzertierte Aktion auf europäischer Ebene im Schulterschluss mit amerikanischen Behörden statt, welche weiteren Stoffe auf welche zusätzlichen Nitrosamine untersucht werden sollen. Das wird abgeglichen gegen die aktuell durchgeführten Good Manufacturing Practice (GMP)-konformen Analysemethoden und als Ergebnis dessen wird gegebenenfalls ein weiterer Prüfumfang festgelegt. Stand jetzt kann ich zumindest für die Arzneimittel, die mir aus der persönlichen Praxis geläufig sind, feststellen, dass darin nicht enthalten ist. Überall, wo es enthalten sein könnte, prüfen wir. Das Ergebnis ist negativ.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Wie beurteilen Sie den Umstand, dass der Gesetzentwurf der Bundesregierung keine Regelung enthält, um Arzneimittel, die mit krebserzeugenden Stoffen verunreinigt sind, sofort vom Markt zu nehmen? Halten Sie es für notwendig, dass so etwas dort mit aufgeführt wird?

SV **Markus Grunenberg** (GKV-Spitzenverband): Die Regelungen, die der Gesetzentwurf vorsieht, um auf derartige Verunreinigungen zu reagieren, sind ausreichend. Hier werden Mechanismen geschaffen, mit denen man schnell auf derartige Missstände reagieren kann. Insofern sind weitergehende Regelungen aus unserer Sicht vorerst zumindest nicht notwendig.



Abg. **Jörg Schneider** (AfD): Sie schreiben in Ihren Stellungnahmen, dass die vorgesehenen gesetzlichen Änderungen einen Ausstieg aus der Standardzulassung irreversibel machen. Haben sich Ihrer Meinung nach die Standardzulassungen in der Vergangenheit bewährt und sehen Sie Gründe, sie nicht abzuschaffen, sondern sie stattdessen weiter zu entwickeln?

SV **Dr. Hermann Kortland** (Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V. (BAH)): Nach unserer Auffassung haben sich die Standardzulassungen grundsätzlich bewährt, weil sie ermöglichen, dass Arzneimittel auch ohne eine individuelle Zulassung durch entsprechende behördliche Vorgaben in Verkehr gebracht werden können. Dieser Weg sollte in der Zukunft offengehalten werden. Wir halten es für notwendig, dass der Sachverständigenausschuss für Standardzulassungen weiterhin einbezogen wird, denn hier besteht die Möglichkeit, dass wissenschaftliche Experten ihre Expertise in die Entscheidungen des Verordnungsgebers einbringen.

SV **Prof. Dr. Frank Dörje** (Bundesverband Deutscher Krankenhauspapotheker e. V. (ADKA)): Ich würde mich meinem Vorredner anschließen wollen. Wir halten es weiterhin für ein wichtiges Instrument der gemeinsamen Bewertung und die Standardzulassungen sollten so bestehen bleiben.

Abg. **Dr. Robby Schlund** (AfD): Meine Frage geht an Herrn Dr. Zentgraf. Ich war noch nicht so ganz hundertprozentig zufrieden. Wir haben gehört, dass die GMP (Good Manufacturing Practice) -konformen Analysemethoden wohl ausreichen würden. Ich glaube nicht, und es ist auch nicht plausibel, dass das wirklich zu einer entsprechenden Sicherheit führen würde. Wäre es nicht besser, die Herstellung nach Europa zurückzuholen? Das zweite ist, welche wirksamen Anreize sieht das GSAV dazu vor?

SV **Dr. Marin Zentgraf** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Zum ersten Teil der Frage: Sie müssen berücksichtigen, dass die Analytiker, die Leute, die im Kontrolllabor arbeiten, bei der Untersuchung auf Nitrosamine auch mit Nitrosaminen arbeiten müssen. Das heißt, das

macht man nicht ohne Not, das macht man nur, wenn es sinnvoll, angemessen und notwendig ist. Das haben wir auch im Sozialgesetzbuch häufiger stehen, und auch da trifft es zu. Ich gebe Ihnen vollkommen Recht, dass es sinnvoll wäre, wo immer möglich Wirkstoffproduktionen aus Asien, insbesondere im Bereich Antibiotika, es gibt auch viele Zytostatika, wo wir inzwischen von Asien abhängig sind, zurückzuholen. Zurückholen ist ein großer Schritt. Wir sollten sicherstellen, und da haben wir in der Vergangenheit häufiger diverse Mechanismen adressiert, dass nicht weitere Wirkstoffproduktion aus Europa verschwindet. Wir können damit anfangen bei Rabattverträgen eine Mehrfachvergabe durchzuführen. Wir können bei Rabattverträgen Wert darauf legen, dass die Herstellung mindestens eines Herstellers, der den Zuschlag kriegt, tatsächlich auch in Europa stattfindet. Wir können darauf Wert legen, dass Festbeträge tatsächlich auf einem Niveau bleiben, das es erlaubt, noch wirtschaftlich in Europa zu produzieren. Wenn wir diese Maßnahmen durchführen, bin ich davon überzeugt, dass bei weiteren Wirkstoffen keine Abwanderung aus Europamehr stattfindet. Ich habe insbesondere die Biosimilars im Auge. Das Thema wird sicherlich auch noch kommen. Die automatische Substitution in Verbindung mit Rabattverträgen wäre der beste Weg, diesen wertvollen Wirtschaftszweig auch in Europa zu schädigen.

Abg. **Detlev Spangenberg** (AfD): Meine Frage geht an BÄK und AkdÄ. Sie haben in der Vergangenheit Lieferengpässe bei einer zwischenzeitlich bereits eingetretenen Monopolisierung und Oligopolisierung auf dem Generikamarkt beklagt. Sollte dann überhaupt am Instrument Rabattverträge festgehalten werden und falls ja, welche Änderungen halten Sie für geboten?

SV **Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig** (Bundesärztekammer (BÄK) und Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)): Ich persönlich glaube, dass wir weiterhin absolute Probleme haben bei Lieferengpässen, Versorgungsempässen, obwohl viele sinnvolle Maßnahmen ergriffen wurden. Wir haben in unserer Stellungnahme noch andere Maßnahmen erwähnt, die wir für dringend notwendig erachten sowie die Verpflichtung, im Arzneimittelgesetz drohende Lieferengpässe tatsächlich auch zu melden, nicht nur in den Krankenhäusern. Ich



glaube nicht, anders als Herr Dr. Zentgraf, dass die Rabattverträge die entscheidende Ursache der Lieferengpässe sind. Ich glaube, es gibt viele andere Ursachen. In der Kürze der Zeit kann ich das nicht ausführen. Ich halte, um Ihre Frage klar zu beantworten, die Beendigung der Rabattverträge nicht für eine *Conditio sine qua non* dafür, dass wir die Versorgungsempässe besser in den Griff bekommen.

Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Meine Frage geht an den GKV-Spitzenverband und betrifft die Arzneimittelsicherheit. Bezüglich der Haftung für herstellungsbedingte Verunreinigungen von Arzneimitteln durch den jeweiligen pharmazeutischen Unternehmer sehen Sie Änderungsbedarf. Können Sie mir bitte kurz darstellen, warum aus Ihrer Sicht weitere Änderungen notwendig sind?

SV **Johann-Magnus von Stackelberg** (GKV-Spitzenverband): Es ist vollkommen richtig, dass die Krankenkassen zukünftig nicht mehr dafür verantwortlich sind, wenn in der Pharmaindustrie entsprechende Verunreinigungen oder Arzneimittel mit schwerwiegenden Mängeln in Verkehr gebracht werden. Wir haben den Referentenentwurf gesehen, da war noch eine klare Verantwortung, dass wir als GKV uns an den pharmazeutischen Unternehmer wenden können, was die Regressansprüche betrifft. Das wurde jetzt auf den Großhandel übergeleitet. Da kann ich die entscheidenden Institutionen im Bundestag nur bitten, lassen Sie das so wie im Referentenentwurf. Wir brauchen die Haftung des pharmazeutischen Unternehmers direkt, wir brauchen Klagehaftungsregeln. Der pharmazeutische Unternehmer sollte für Schäden einstehen, die er verursacht hat. Ob das schuldhaft oder sonst was war, spielt keine Rolle. Wir wollen uns nicht an den Großhändler wenden, das gibt nur Komplikationen und einen Riesenaufwand. Bitte führen Sie die klare Regelung des Referentenentwurfs wieder ein.

Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Meine nächste Frage geht an den BPI und betrifft die Rückrufkompetenzen der Bundesoberbehörden. Der Bundesrat schlägt vor, die in § 69 Absatz 1b AMG normierte Rückrufkompetenz für die zuständigen Bundesoberbehörden dahingehend zu erweitern, dass Rückrufe von Arzneimitteln auch dann

angeordnet werden können, wenn die entsprechende Arzneimittelzulassung hiervon unberührt bleibt. Wie schätzen Sie diesen Änderungsantrag des Bundesrates ein?

SV **Dr. Marin Zentgraf** (Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V. (BPI)): Wir begrüßen die Bundesratsinitiative und unterstützen, dass, wie es durchaus auch aktuell schon möglich ist, bei zulassungsrelevanten Abweichungen ein Rückruf durch die Bundesoberbehörde angerufen werden kann. Uns ist in diesem Zusammenhang aber auch wichtig, dass die Koordinierungsfunktion auch in GMP, d. h. in Qualitätsaspekten, weiter gestärkt wird und die Überwachungsbehörden der Länder personell verstärkt werden. Wie viele Kollegen erleben auch die Unternehmen, für die wir hier stehen, die Situation, dass GMP-Inspektionen häufig doch auf den letzten Drücker kommen. Wir setzen uns uneingeschränkt und klar dafür ein, dass die Überwachungsbehörden qualitativ und quantitativ aufgerüstet werden. Im Zusammenhang mit der verstärkten Koalition auf Bundesebene, sollte das ein weiteres Plus an Sicherheit bringen und dieses Gesetz somit seinem Namen Ehre machen. Bei Rabattverträgen ist es grundsätzlich wichtig und richtig – ich wiederhole mich gerade, das passt nicht ganz zur Frage –, die nationale Herstellung weiter zu fördern.

Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Meine nächste Frage geht an den vfa. Welche Auswirkungen sehen Sie durch die geplante Neuregelung der Hämophilieversorgung auf die Versorgung von Bluterkranken insbesondere durch Hämophiliezentren?

SV **Dr. Siegfried Throm** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Wir sehen diese Änderungen als einen unnötigen Eingriff in eine gut funktionierende Versorgung. Da stimmen wir mit den Betroffenen überein. Es gibt keine Gewährleistung der Betreuung durch hämostaseologisch qualifizierte Ärzte. Herr von Stackelberg hat darauf hingewiesen, dass man die Präparate dann ortsnahe bei der Apotheke abholen kann. Aber das trifft natürlich nicht den Kern des Problems, die Betreuung durch den entsprechenden Arzt. Wir sind auch verwundert – der G-BA legt größten Wert auf Mindestmengenregelungen und dergleichen – warum man



jetzt ohne Not die schon bestehenden Hämophiliezentren ausdünnen will. Wir verweisen auf die Stellungnahme des Bundesrates, der wiederum auf den Beschluss der Gesundheitsministerkonferenz von 2008 verwiesen hat, mit einem klaren Bekenntnis, dass sich diese Regelung, die damals extra zur besseren Betreuung eingeführt wurde, letztendlich bewährt hat. Die Bestückung des Hämophileregisters wurde angesprochen. Und last but not least: Es ist ein massiver Eingriff in die Preisfestsetzungskompetenz der Hersteller, die vielleicht durch den Einwurf von Herrn von Stackelberg sogar noch verschärft werden sollte. Das sehen wir als extrem negatives standortpolitisches Signal an. Wir haben einen klaren Vorschlag gemacht, wie man mit wenig Änderungsaufwand die bisher bestehende Ungleichbehandlung dieser Präparate beseitigen könnte, indem man schreibt, dass die für die Hämophilieversorgung notwendigen Präparate zur Selbstbehandlung und zur Selbstanwendung durch den Patienten aus der Apothekenpflicht herausgenommen werden und dadurch auch die modernen oder ein neueres Präparat auf monoklonaler Antikörperbasis eine Gleichbehandlung erfahren würde.

Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Ich bleibe beim Thema, und meine Frage geht an die ABDA. Die Apotheken erhalten nach Inkrafttreten des GSAV eine größere Rolle bei der Versorgung der Hämophiliepatienten. Bereits seit einem Jahr gibt es Erfahrungen mit dem Vertrieb von neun Präparaten, die noch nicht unter den Direktvertrieb fallen. Welche Erfahrungen haben Sie bezüglich der flächendeckenden Versorgung von Hämophiliepatienten insbesondere auch mit Blick auf die notwendigen Dokumentationspflichten?

SV **Dr. Sebastian Schmitz** (ABDA – Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V.): Bei uns liegen keine konkreten Zahlen zur Hämophilieversorgung vor. Aber wir sind in den Apotheken darauf getrimmt, wenn ich das so sagen darf, zu dokumentieren, d. h. die Abgabevorgänge, Bezugsvorgänge zu dokumentieren, da wo es der Gesetzgeber oder der Ordnungsgeber vorschreibt. Das heißt, wir sehen die Apotheken durchaus dazu in der Lage, diese Dokumentation sauber, ordentlich und konsequent durchzuführen und da, wo es der Gesetzgeber verlangt, auch Meldungen vorzusehen.

Man muss im Bereich der Hämophilie noch mal schauen, dass wir das Thema der chargenbezogenen Zuordnung klären. Da sehen wir noch Ergänzungsbedarf in der Frage der Meldewege, was die Einzelsachverständige auch angesprochen hatte. Das ist aber lösbar. Wir können diese Dokumentation in Apotheken vollständig, lückenlos und ordentlich bewerkstelligen.

Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Meine nächste Frage geht an den vfa und betrifft die Biosimilars. Ist die Rückverfolgbarkeit und eindeutige Zuordnung der Meldung von unerwünschten Arzneimittelwirkungen [UAW-Meldung] bei einer automatischen Substitution von Biologika sichergestellt?

SV **Dr. Siegfried Throm** (Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V. (vfa)): Wir sehen die Autidem-Regelung sehr kritisch. Denn der Arzt weiß letztendlich nicht, welches konkrete Präparat sein Patient in der Apotheke erhalten hat. Diese Rückkopplung ist einfach nicht da. Dessen ungeachtet muss man darauf hinweisen, dass ein häufiger Wechsel bei der Zuordnung von Nebenwirkungen Probleme macht, wenn diese Nebenwirkung nicht sehr zeitnah nach der Anwendung auftritt. Das ist bei Biologika häufiger der Fall. Wenn der Patient alle zwei oder drei Monate ein anderes Präparat erhält, kann man nicht mehr zuordnen, welches konkrete Präparat letztendlich seine Probleme verursacht hat.

Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Die nächste Frage geht an die Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e. V. und betrifft Orphan Drugs. Die Frage lautet: Wie bewerten Sie die geplanten Neuregelungen zu Orphan Drugs, hinsichtlich des gemeinsamen Ziels der Verbesserung der Diagnose und Behandlungsmöglichkeiten für Patientinnen und Patienten, die an seltenen Erkrankungen leiden?

SVe **Mirjam Mann** (Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e. V. (ACHSE)): Wir als Patientenorganisation, als ACHSE, aber auch unsere Schwesterorganisationen in Europa verlangen schon länger eine weitergehende Datenerhebung, allerdings nicht, was das Produkteregister angeht, sondern



das Patientenregister, um besser zu verstehen, wie eine Erkrankung gut behandelt werden kann und auch um vergleichen zu können, was verschiedene Produkte bewirken oder was die Nichtbehandlung bewirken würde. Wir glauben allerdings nicht an nationale Alleingänge. Unsere größte Sorge ist die Tatsache, dass Deutschland alleine voranschreitet und dieses Thema voranbringt. Sie hatten zur Diagnose gefragt, oder? Okay, dann sage ich auch noch, welche Gefahren wir sehen, bei diesem nationalen Alleingang. Es gibt eigentlich vier Gefahren. Das eine ist, wir können Hersteller nicht zwingen, auf den deutschen Markt zu gehen. Wenn nur in Deutschland solche Daten zu erheben sind, könnte es attraktiv sein, gar nicht erst den deutschen Markt zu betreten. Wir geben zu bedenken, dass es im Moment ungefähr 150 Orphan Drugs gibt, aber 8 000 verschiedene seltene Erkrankungen. Das heißt, es gibt eine ganze Reihe oder Millionen von Menschen, die gar kein Arzneimittel zur Verfügung haben. Wenn wir die Türen öffnen, dass wir in Europa mehrere nationale Alleingänge haben – vielleicht fängt Deutschlands an, dann machen die Franzosen mit und auch noch ein paar andere –, dann haben wir vielleicht theoretisch bis zu 27 verschiedene Regelungen. Das versaut das Investitionsklima, weil man gar nicht mehr weiß, worauf man sich einstellen muss und wie ein Business Case berechnet wird. Die Arzneimittel für seltene Erkrankungen werden auf europäischer Ebene zugelassen. Die Datensammlung soll auch auf europäischer Ebene stattfinden. Das ist auch der Grund, warum wir uns für eine europäische Charta ausgesprochen haben. Auf europäischer Ebene muss abgestimmt werden, was sind eigentlich die Fragen, die wir haben, und welche Fragen sind nach der Zulassung noch wichtig? Nicht jeder kann sein eigenes Süppchen kochen. Es besteht außerdem die Gefahr, dass ein Wettbewerb um die Patienten entsteht, zwischen den verschiedenen Registern, zwischen den verschiedenen Nationalitäten, um überhaupt diese Daten sammeln zu können. Als letztes möchte ich noch einmal auf die Zugangsgefahr hinweisen, dass, wenn deutsche Ärzte in diesen nationalen Datenerhebungsvorgang eingebunden sein müssen, um Arzneimittel verschreiben zu können, besteht die Gefahr, dass dem wirklich guten Zugang, der im Moment in Deutschland für Orphan Drugs besteht und worauf Deutschland auch stolz sein darf, geschadet wird. Was uns dazu noch er-

zürnt ist, dass es keine Gefahr in Verzug gibt. Warum wird eine solche Regelung ohne Abstimmung mit den europäischen Behörden und auch ohne Abstimmung mit der Patientenvertretung so durch das Parlament gejagt?

Abg. **Christine Aschenberg-Dugnus** (FDP): Meine Frage geht an die gematik und betrifft das eRezept. Wie stellen Sie sicher, dass die Spezifikationen, die Sie nach dem aktuellen Gesetzestext bis zum 30. Juni 2020 erstellen müssen, praxisorientiert, interoperabel und auf Basis internationaler Standards basieren, so dass das eRezept eine nutzenstiftende Anwendung für die Patienten und vor allem auch für die Leistungserbringer darstellt?

Sve **Karen Seebach** (gematik – Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH): Die Gesellschafter der gematik sind die Selbstverwaltungen, d. h. die Spitzenorganisationen der Selbstverwaltung, und die bringen sich immer sehr aktiv ein. Wir machen das auch, und wir legen die Spezifikation auch nicht im stillen Kämmerchen fest, sondern wir haben auch Austausch. Wir werden beraten durch unsere Gesellschafter, die wiederum ihre Kompetenzen mit einbringen. Wir haben Austausch mit der Industrie. Wir sind mit dem BSI und mit dem BfDI im Austausch und insofern haben wir es bis jetzt auch geschafft, dass wir Spezifikationen festlegen, die einen Nutzen haben werden und die untereinander interoperabel sind.

Abg. **Sylvia Gabelmann** (DIE LINKE.): Meine erste Frage richtet sich an den Bundesverband Deutscher Heilpraktiker, an Herrn Kämper. Wie bewerten Sie die mit dem GSAV geplanten Änderungen aus Sicht der Heilpraktikerinnen und Heilpraktiker und welche Auswirkungen hätten diese insbesondere auf Eigenbluttherapien?

SV **Siegfried Kämper** (Bund Deutscher Heilpraktiker e. V. (BDH)): Das Arzneimittelgesetz soll die Herstellung und Anwendung verschreibungspflichtiger Substanzen rechtsicher unter Arztvorbehalt stellen, das Transfusionsgesetz die Risiken bei Blutspenden, Blutprobenübernahmen im Sinne von Blutprodukten. Das ist sehr zu begrüßen. Doch die vorgesehenen Änderungen der §§ 13 und 20 sind



in ihrer Auslegung nicht eindeutig, aber sie implizieren ein Verbot von Eigenblutbehandlungen durch unsere Heilpraktiker. Wir geben zu bedenken, dass das Arzneimittelgesetz so ein Verbot im Gesetzeswillen bisher nicht gehabt hat, denn die Eigenblutbehandlung wurde bei der Novelle 2009, also vor zehn Jahren, explizit als erlaubnisfrei und nur anzeigepflichtig gestellt. So sind die Formulierungen entstanden. Das hat einen wichtigen und berechtigten Hintergrund. Die Eigenbluttherapie ist nicht risikobehaftet, sie ist sicher. Ein Verbot dieser Therapie würde uns Heilpraktiker jedoch wie ein Berufsverbot nahekommen, denn nach Akkupunktur und Homöopathie ist die Eigenblutbehandlung das dritthäufigste Verfahren der Naturheilkunde. Es werden jährlich mehrere Millionen Anwendungen schadensfrei durchgeführt. Die Risiken würden nur entstehen, wenn Blut oder Gewebe einem Patienten entnommen, transportiert, untersucht, aufbereitet und später an einem völlig anderen Ort einem ganz anderen Menschen, vielleicht bei einer Operation, verabreicht wird. Da müssen die Schwachstellen Kennzeichnen, Aufbewahren, Transportieren und Verfahren wirklich gesetzlich geregelt werden. Bei der Eigenbluttherapie jedoch erhält der Patient sein eigenes Blut innerhalb von Augenblicken im selben Raum zurück. Es gibt auch keine Verwechslungsmöglichkeit, weil nur ein Patient behandelt werden kann. Es gibt auch keine Infektionsgefahr, wie auf Seite 44 der Drucksache begründet wurde, Hepatitis C als Beispiel. Denn ein Patient kann sich nicht mit seinem eigenen Blut anstecken. Das Robert-Koch-Institut hat in seinem Jahresbericht 2016 4 855 Hepatitis C-Fälle dokumentiert aufbereitet. Kein einziger Fall wurde mit einer Heilpraktikerpraxis in Verbindung gebracht. Es wurden auch nur drei Fälle Arztpraxen zugeordnet. Also die Übertragung ist in der Medizin generell verschwindend gering. Bei Hepatitis C ist die Problematik sexueller Kontakt und Drogenmissbrauch. Aus Zeitgründen wurde ich um eine knappe Antwort gebeten. Dies möchte ich auch einhalten. Ich verweise daher auf die vorgelegte Stellungnahme des BDH. Darin sind konkrete Formulierungsvorschläge zu Arzneimittelsicherheit und Patientenschutz als wichtiges Anliegen enthalten sowie Ausführungen zur Eigenbluttherapie, welche in der Praxis besteht und gar nichts mit Verschreibungspflicht, mit Apotheken, mit Abgabe, mit Mixen zu tun hat. Ich bitte diese zu beachten bzw. einzuführen.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Meine Frage geht an die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin, Frau Prof. Dr. Müller-Vahl. Die Genehmigungsfrist für die ambulante Verordnung von Cannabis, nachdem ein Patient im Krankenhaus darauf eingestellt wurde, soll auf drei Tage verkürzt werden. Dadurch sollen Unterbrechungen bei der Behandlung beim Sektorenübergang vermieden werden. Denken Sie, dass die Regelung ihren Zweck erfüllen wird und falls nein, was schlagen Sie vor?

Sve **Dr. Kirsten R. Müller-Vahl** (Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM)): Wir begrüßen es zunächst, dass im Gesetzentwurf eine Regelung für den Übergang von der stationären in die ambulante Behandlung enthalten ist. Wir halten diese 3-Tage-Frist aber für völlig irreführend. Es wird gern der Vergleich erhoben, dass jetzt eine Frist vorgesehen sei, die der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung entspricht. Hier handelt es sich um einen fundamentalen Denkfehler, da es einen erheblichen Unterschied gibt. Der Patient hat ja schon eine Cannabis-Behandlung, wenn sie denn während der stationären Therapie begonnen wurde, wird dann entlassen und dann beginnt, salopp gesagt, das Desaster. Der Patient muss einen Arzt finden, der die ambulante Behandlung fortsetzen will. Das kann Wochen oder Monate dauern. Wenn er dann den Arzt gefunden hat, muss der Arzt den Antrag stellen. Das wird auch einige Tage oder Wochen in Anspruch nehmen. Dann spielen diese drei Tage eigentlich gar keine Rolle mehr, denn im günstigen Fall wird es trotzdem zu einer mehrwöchigen oder -monatlichen Unterbrechung der Behandlung kommen. Gar nicht diskutiert wurde bisher, was passiert, wenn die Krankenkasse den Antrag nicht genehmigt. Das heißt also, der Patient hatte eine für ihn wirksame Therapie während der stationären Behandlung, dann muss die Behandlung abgebrochen werden und wird auch nicht wieder neu aufgenommen, weil die Kostenübernahmezusage verweigert wird. Insofern kann man mit dieser 3-Tages-Frist mitnichten davon sprechen, dass diese Neuregelung dazu dient, die Sicherstellung einer reibungslosen Versorgung zu gewährleisten. Wir schlagen vor, diese Frist komplett zu streichen. Wenn während der stationären Behandlung eine Therapie begonnen wird, sollte sie nahtlos, reibungslos ohne erneute Genehmigung fortgesetzt werden. Wir sehen hier kein großes finanzielles Problem, weil die Zahl dieser Patienten



sehr klein sein wird. Es wird mitnichten so sein, dass einzelne Patienten sich stationär aufnehmen lassen, um an diese Behandlung zu kommen. Das ist in meinen Augen völlig absurd.

Abg. **Sylvia Gabelmann** (DIE LINKE.): Meine Frage richtet sich an Pro Generika und an die BAG SELBSTHILFE. Wir haben von der Ärzte- und Apothekerschaft und von Teilen der Krankenkassen gehört, dass sie die Regelung der Importförderklausel für obsolet halten. Deswegen würde ich jetzt Herrn Bretthauer und Frau Dr. Doka um ihre Meinung bitten.

SV **Bork Bretthauer** (Pro Generika e. V.): Ich kann mich den Ausführungen, die insbesondere von der Ärzte- und Apothekerschaft gekommen sind nur anschließen, insbesondere auch den Ausführungen von Herrn von Stackelberg. Wir haben offensichtlich in dieser Runde bisher einen sehr breiten Konsens. Es gibt überhaupt keinen Grund mehr für eine weitere Förderung von Parallelimporten. Ich will noch einen Aspekt hinzufügen. Ich hatte vor einem Jahr eine Dienstreise nach Rumänien und habe mitbekommen, wie dort teilweise Standardgenerika zur Krebstherapie nicht verfügbar sind, weil sie über verschiedene Handelswege aus Rumänien abfließen. Ich finde, das ist auch eine ethische Frage, der wir uns als Deutschland, als eines der reichsten Länder in Europa, stellen müssen. Das heißt, es darf natürlich und soll weiterhin, Stichwort Warenverkehrsfreiheit, Reimporte geben, aber es gibt unserer Auffassung nach keinen Grund, diese noch zu fördern.

SVe **Dr. Siiri Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Auch ich kann mich da weitgehend anschließen. Aus unserer Sicht bringt die Importförderklausel wirklich nur geringe Einsparungen und vor diesem Hintergrund haben wir uns gefreut, dass es hier offensichtlich einen Konsens gibt, dass diese Förderung abgeschafft werden soll, weil wir erhebliche Risiken für Patientinnen und Patienten sehen. Es gibt hier ein höheres Risiko auf Arzneimittelfälschungen. Insofern würden wir die Abschaffung der Förderung ausdrücklich befürworten.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Meine Frage richte ich an Pro Generika. Um Lieferengpässe zu vermeiden, sollen entsprechende Kriterien bei der Ausschreibung der Rabattverträge vorgeschrieben werden. Ist diese Regelung nach Ihrer Auffassung geeignet, Lieferengpässe bei den Rabattarzneimitteln zu vermeiden?

SV **Bork Bretthauer** (Pro Generika e. V.): Diese Passage im Gesetzentwurf haben wir natürlich mit Interesse zur Kenntnis genommen. Wir glauben nicht, dass diese hinreichend ist. Wir glauben, dass das eher etwas widerspiegelt, was in den einzelnen Rabattverträgen zwischen Unternehmen und Krankenkassen bereits abgebildet wird, also in den Verträgen schon tatsächlich stattfindet. Was wir in unserer Stellungnahme vorschlagen, da will ich aus Gründen Ihrer wertvollen Zeit nicht noch einmal alles wiederholen, was Herr Dr. Zentgraf gesagt hat. Aber im Grunde könnte man heute bereits sehr klar anfangen, an der Stelle für eine stärkere Pluralität in der Versorgung zu arbeiten, das heißt, die Verantwortung für die Versorgung auf mehrere Schultern zu verteilen, um dadurch Engpässe zu vermeiden. Das bestehende Problem ist, wenn nur ein einziges Unternehmen unter Rabattvertrag ist, im Regelfall alle anderen nicht kurzfristig einspringen könnten, wenn dieses Unternehmen einen Lieferengpass hat. Das haben wir in der Erfahrung oft gesehen. Insofern sehen wir überhaupt keinen Grund, warum man nicht hergehen und sagen sollte, ja, wenn es Rabattverträge gibt, bitte an mehrere Unternehmen. Man könnte sogar aus dem Valsartan-Fall noch Lektionen lernen und sagen: Jedes dieser Unternehmen sollte einen anderen Wirkstoffhersteller unter Vertrag haben, um auszuschließen, dass alle gleichzeitig in ein Problem laufen und drittens schließlich, was Herr Dr. Zentgraf gesagt hat, Sie könnten auch einen zusätzlichen Zuschlag vorsehen für einen Hersteller, der den Wirkstoff aus Europa bezieht.

Abg. **Sylvia Gabelmann** (DIE LINKE.): Meine Frage geht an die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin. Ein großes Ärgernis nach in Krafttreten des Cannabis-Medizingesetzes ist der enorm gestiegene Abgabepreis in den Apotheken. Nun sollen sich Apothekerverband und Krankenkassen auf Verbesserungen einigen. Wie stellen Sie sich eine gute Regelung in diesem Bereich vor?



Sve **Dr. Kirsten R. Müller-Vahl** (Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM)): Sie sprechen einen Punkt an, der in der Tat erhebliche Schwierigkeiten bereitet hat und bereitet, dass die Kosten enorm gestiegen sind. Dies führt in der Tat dazu, dass sich die Versorgung in manchen Teilen nicht verbessert, sondern verschlechtert hat. Wir halten es für dringend erforderlich, dass hier Neuregelungen geschaffen werden, allerdings plädieren wir dafür, dass die Arbeit, die die Apotheker leisten, auch angemessen honoriert werden muss, denn es ist schon heute so, dass nicht alle Apotheken, oder anders und besser formuliert, nur wenige Apotheken sich überhaupt an der Versorgung mit cannabisbasierten Medikamenten und speziell mit Cannabisblüten beteiligen. Gerade die Erstvergabe erfordert einen hohen Beratungsaufwand und der muss entsprechend honoriert werden, das sollte man berücksichtigen. Man könnte den Prozess vereinfachen, weil nicht jede Charge von Cannabisblüten in der Apotheke neu geprüft werden muss. Hier gibt es Modelle aus anderen Ländern, dass man Chargen zentral prüfen lässt, so dass gewährleistet ist, dass in der Dose das drin ist, was auch draufsteht. Das muss nicht jeder Apotheker ständig wieder neu prüfen. So könnte man in der Tat viele Kosten einsparen.

Abg. **Harald Weinberg** (DIE LINKE.): Die BAG SELBSTHILFE fordert die Anrechnung der Auszubildenden auf den Stellenschlüssel nicht nur im ersten Ausbildungsdrittel, sondern für den gesamten Ausbildungszeitraum abzuschaffen. Können Sie diese Forderung kurz begründen und welche Auswirkungen hätte das für die Eigenanteile für Menschen mit Pflegebedarf?

Sve **Dr. Siiri Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Wir haben durchaus die Befürchtung, dass Auszubildende stärker für die Pflege herangezogen werden und weniger Zeit für die Ausbildung verwendet wird. Auf der anderen Seite geht es auch um die Ausbildungskosten, die wahrscheinlich auf die Eigenanteile der Pflegebedürftigen durchschlagen werden. Auch dies ist ein Beispiel dafür, dass wir dringend eine Reform der Pflegeversicherung benötigen, weil gerade die Ausbildungskosten und die Investitionskosten

sind, bei denen die Pflegebedürftigen kaum Verständnis dafür haben werden, dass sie die zu tragen haben. Insoweit würden wir uns dringend wünschen, dass diese Reform der Pflegeversicherung angegangen wird.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage richtet sich an den Einzelsachverständigen Christian Schepperle. Welche Befürchtungen haben Sie bezogen auf die Versorgung von Hämophilieerkrankten, wenn diese zukünftig in Teilen über Apotheken erfolgen soll?

ESV **Christian Schepperle**: Wenn das GSAV umgesetzt wird, betrifft das alle uns betreffenden Medikamente. Wir sehen das mit großer Besorgnis, weil die Sicherheit und die qualitative Versorgung sich unserer Meinung nach verschlechtern werden. Eine Notfallbeschaffung auch bei bestehender Prophylaxe ist bei Hämophilen häufig notwendig, bei zusätzlichen Blutungen oder Durchbruchblutungen. Da kann der Bestand, der zu Hause gelagert wird, schnell aufgebraucht sein. An Wochenenden, an Feiertagen oder auch, wenn man in Urlaub ist, hat man dann Probleme, sich die Medikamente zu besorgen. Ebenso werden die Apotheken auch kein Notfalldepot bereithalten können, denn dazu sind die Medikamente zu umfangreich und die Beratung zu komplex. Langfristig gesehen wird es den Patienten zu einfach gemacht, vom Hämophilie-Zentrum abzuwandern. Dadurch, dass die Patienten oft weite Wege haben, nun aber ihre Medikamente über den Hausarzt beziehen und um die Ecke in der Apotheke besorgen können, ist das ein ganz einfacher Schritt und es betrifft vor allem jüngeren Hämophile oder die Familien mit neu diagnostizierter Hämophilie. Die kennen den Bezug zum Hämophilie-Zentrum, der bei den erwachsenen Hämophilen über Jahrzehnte gewachsen ist und bei denen sich ein Vertrauensverhältnis gebildet hat, nicht. Gerade junge Familien und die neu Diagnostizierten haben die Möglichkeit, ihr Rezept beim Pädiater, beim Hausarzt zu holen und die langen Wege zu meiden. Die haben noch nicht die Erfahrung gemacht, was es heißt, eine Blutung, einen Akutfall über das Hämophilie-Zentrum klären zu müssen. Dieses Vertrauensverhältnis ist in der Hämophilie tief verankert, ältere Hämophile werden ein Hämophilie-Zentrum nicht verlassen, aber ge-



rade die Jüngeren sehen wir kritisch. Auch das Argument, jeder schaut nach seiner Gesundheit und geht dorthin, wo es ihm am besten tut, ist mitnichten so. Wir hätten keine Wohlstandskrankheiten, wenn wir das so machen würden. Das Problem ist auch weitergehend, wenn die Behandlung aus der Versorgung durch Hämostaseologen herausgelöst wird, fällt diese komplexe Erkrankung in einen Bereich, wo nicht ordentlich versorgt werden kann. Wir gehen mit einer Sprunggelenkfraktur nicht zum HNO-Arzt, sondern zum Spezialisten. Wir sind überzeugt, dass die Umsetzung des GSAV nachhaltig und auch langfristig gefährlich ist und Schäden verursachen wird, die wir heute bei den Hämophilen nicht sehen. Wir werden da um Jahrzehnte zurückversetzt.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich frage den GKV-Spitzenverband. Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf soll auf die Verunreinigung bei Valsartan reagiert werden. Halten Sie, Herr von Stackelberg, diese Maßnahmen für ausreichend, um eine Verbesserung der Versorgungssicherheit zu gewährleisten, oder welchen Handlungsbedarf sehen Sie zusätzlich?

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Der Gesetzentwurf spricht aus unserer Sicht die richtigen Themen an. Ich kann mich kurz fassen. Der Antrag Ihrer Fraktion geht ebenfalls in die richtige Richtung und insbesondere der gesetzlich angeordnete Sofortvollzug, den Sie in Ihrem Antrag für die Zulassungsbehörde fordern, wäre aus unserer Sicht extrem hilfreich.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine Frage geht an die BAG SELBSTHILFE. Welche Rahmenbedingungen sollten bei der elektronischen Verordnung insbesondere im Zusammenhang mit einer ausschließlichen Fernbehandlung gesetzt werden, damit Qualität, Verbraucherschutz und Patientensicherheit gewährleistet sind?

Sve Dr. Siiri Doka (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Aus unserer Sicht ist es tat-

sächlich ein Problem, dass bei einer Fernbehandlung Diagnosen gestellt werden. Wir haben durchaus seltene Erkrankungen, die Diagnose-Odysseen über 8 bis 10 Jahre hinter sich haben. Das würde sich über eine Fernbehandlung vermutlich noch weiter verschärfen. Insoweit würden wir uns wünschen, dass die Diagnose nicht über eine Fernbehandlung sichergestellt werden darf, sondern dass erst später, bei einer Fortsetzung der Behandlung ein Rezept aufgrund der Fernbehandlung ausgestellt werden dürfte.

Abg. Kordula Schulz-Asche (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich frage die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker. Halten Sie das System der Sicherung und Kontrolle der Qualität bei der Fertigarzneimittel-Herstellung aktuell für ausreichend oder sehen Sie Reformbedarf, insbesondere was die Sicherheitsscreenings in Bezug auf unerwartete und unbekannte Verunreinigungen angeht?

SV Prof. Dr. Martin Schulz (Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)): Wir haben uns mit diesem Problem intensiv zu beschäftigen gehabt im letzten Jahr und die Komplexität der Verunreinigungen und der Herstellungsprozesse macht es enorm schwierig, schnelle Lösungen zu finden. Ich glaube grundsätzlich, dass das System der Überwachung ein Gutes ist, dass das Problem, und damit müssen wir, glaube ich, leben, ein Restrisiko sein wird, das wir nicht auf alle Substanzen dieser Welt, ob man sie mehr oder weniger gut aussprechen kann, funktionieren wird. Wir können auch nicht auf etwas prüfen, wonach wir nicht suchen können. Das ist ein schwieriges Problem. Ich glaube, dass wir die Schritte, die hier gemacht worden sind in Richtung Koordination, Stellung der Bundesoberbehörden und Durchgriff und Übernahme von Koordinierungsmaßnahmen zur Abwehr von Arzneimittelrisiken der richtige Weg ist und dass wir jetzt in den Ausgestaltungen, im sogenannten Stufenplanverfahren, die Wege finden müssen, wie wir das organisieren, so dass wir ähnlich schnell reagieren können, wie wir das im Fall Valsartan gemacht haben, um hier weiteren Schaden abzuwenden.



Abg. **Dr. Kirsten Kappert-Gonther** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Die nächste Frage geht an Prof. Dr. Müller-Vahl. Wir sprachen schon über die Verbesserung durch das GSAV im Bereich Medizinalcannabis und Sie haben vorgeschlagen, sowohl die Drei-Tage-Frist als auch die zeitliche Befristung der Kostenübernahme zu streichen. Welche weiteren Verbesserungen schlagen Sie vor, um Patientinnen und Patienten besser zu versorgen?

Sve **Dr. Kirsten R. Müller-Vahl** (Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM)): In der Tat denken wir, dass man das Gesetz noch weiter verbessern könnte. Eine Verbesserung könnte in der Forderung liegen, dass für die Kostenübernahme gefordert wird, dass eine nicht ganz entfernt liegende Aussicht auf einen Behandlungserfolg bestehen muss. Hier beißt sich momentan in der Realität die Katze in den Schwanz, weil die Krankenkassen und der MDK gerne darauf verweisen, dass es keine Studien gebe, die eine Aussicht auf Erfolg belegen. Wir hätten das ganze Cannabis-Gesetz nicht, wenn es diese Studien gäbe, dann hätten wir zugelassene Arzneimittel. Was wir für viel zielführender halten ist, dass man prüft, ob im konkreten Einzelfall eine Wirksamkeit besteht. Wir reden heutzutage alle von individualisierter Medizin und hier können wir das praktisch exzellent leben und tun es aber nicht. Denn was passiert? Ein Patient bekommt, wenn er eine seltene schwerwiegende Erkrankung hat, zahlreiche Medikamente – meistens Off-Label –, das wird verordnet, bezahlt und wenn dieses Medikament am Ende Cannabis heißt, wird die Kostenübernahme verwehrt. Da hat man oft den Eindruck, dass wird nur deswegen getan, weil der Name Cannabis ist und weil durch Zufall Cannabis zusätzlich auch als Freizeitkonsumdroge genutzt wird. Ich glaube, es ist dringend an der Zeit, dass wir uns hier von dem Gedanken befreien, dass eine Cannabis-Therapie immer nur ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen finanzierter Freizeitkonsum ist. Damit hat das definitiv gar nichts zu tun.

Abg. **Dr. Kirsten Kappert-Gonther** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine nächste Frage geht an Frau Mann von der ACHSE. Sie haben eben von nationalen Alleingängen, was das Register anbelangt, gewarnt. Können Sie präzisieren, wie Sie sich das konkret vorstellen, national die Daten zu erfassen und dann europäisch zu sammeln?

Sve **Mirjam Mann** (Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen e. V. (ACHSE)): Das kann ich mir eben nicht vorstellen, wie man das in einem totalen Alleingang macht. Wir müssen das gemeinsam zustande bringen und deshalb das Plädoyer, eine europäische Lösung anzustreben. In Gesprächen mit unserem europäischen Dachverband zu dieser Frage kam auch das Thema auf, würden wir dann nicht von dieser Datenerhebung profitieren? Es besteht ein großes Interesse an einer gemeinsamen Zusammenarbeit. Ich will noch einmal betonen: Es ist extrem wichtig, Datenerhebung nach Zulassung zu machen und es ist extrem wichtig, gute Patientenregister zu erstellen. Dafür müssen wir aber in die Infrastruktur investieren und einen anderen Weg finden, als nur Produktregister für eine Weile auf Kosten der Industrie durchzuführen. Wem gehören eigentlich die Daten und wie geht es weiter? Diese ganzen Fragen – wir brauchen eine systematische Lösung für dieses Problem. Deswegen wäre es sehr schön, wenn man da vorankommen würde.

Abg. **Kordula Schulz-Asche** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Meine letzte Frage geht noch mal an die BAG SELBSTHILFE. Halten Sie die aktuellen Vorkehrungen zum Krisenmanagement im Falle von Arzneimittelskandalen für ausreichend oder sehen Sie die Notwendigkeit, die Kompetenzen einer Aufsichtsbehörde zum Beispiel des BfArM weiter zu stärken?

Sve **Dr. Siiri Doka** (Bundesarbeitsgemeinschaft Selbsthilfe von Menschen mit Behinderung, chronischer Erkrankung und ihren Angehörigen e. V. (BAG SELBSTHILFE)): Wir hätten gerne mehr Kompetenzen für eine zentrale Behörde, so dass sie auch entsprechende Maßnahmen ergreifen kann. Auch im Bereich der Medizinprodukte würden wir uns weitergehende Kompetenzen der Aufsichtsbehörden, einer zentralen Aufsichtsbehörde wünschen, damit das koordinierte Vorgehen zum Schutze der Patienten noch besser klappt.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich würde meine Frage an den G-BA richten, anknüpfend an die beiden Aussagen der ACHSE zum Thema „Orphan Drugs“. Wie findet jetzt das Zusammenspiel zwischen nationaler Ebene und EU-Ebene statt? Wie gestaltet sich das? Sehen Sie die Gefahr, dass



mit diesen Regeln zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung und zu der Regel des § 136 SGB V unter Umständen die Gefahr besteht, dass wir damit rechnen müssen, dass bestimmte Produkte nicht auf den deutschen Markt kommen? Wie sieht das Zusammenspiel zwischen G-BA, IQWiG und den europäischen Ebenen beim Thema Health Technology Assessment (HTA)-Register aus?

SV Prof. Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Es geht nicht darum, hier völlig neue Produktregister zulasten der pharmazeutischen Industrie zu implementieren. Ich will an den allgemeinen Grundsatz erinnern, dass derjenige, der Produkte verkaufen will, den Nutznachweis für dieselben und den Sicherheitsnachweis zu erbringen hat. Insofern bewegen wir uns im ganz normalen Regelungssystem. Zweitens will ich meine Verwunderung darüber zum Ausdruck bringen, dass gesagt wird, hier sei keine Gefahr in Verzug. Ich hatte eben ausgeführt, wir wollen damit – neben Evidenz hinsichtlich der Wirksamkeit – auch und insbesondere Evidenz hinsichtlich der Sicherheit generieren. Das ist gerade ein großes Problem bei Orphan Drugs, dass sehr häufig bei den Zulassungen adressiert wird. Deshalb haben wir diese Conditional Approvals. Dass jetzt eine Interessenvertretung für Menschen mit seltenen Erkrankungen sagt, dass es eigentlich keinen Aufklärungsbedarf gibt und wenn, dann auf europäischer Ebene und nicht produktbezogen, verwundert mich schon einigermaßen. Wir wollen diese Register selbstverständlich nicht autistisch nach dem Motto „Am deutschen Wesen soll die Welt genesen“ – so, wie es eben anklang – implementieren. Ich hatte bereits ausgeführt, dass wir, wenn die EMA Registerauflagen macht, selbstverständlich in Zusammenarbeit mit den Bundesoberbehörden, die üblicherweise Rapporture sind, entweder mit dem BfArM oder mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) eine Meldepflicht an diese europäischen Register mit bestimmten Konditionen implementieren, denn für eine Orphan Disease mit sieben Erkrankungen in Deutschland kann ich im deutschem Versorgungskontext keine Evidenz generieren. Ich brauche dafür Daten aus ganz Europa. Deshalb ist das selbstverständlich. Dritter Punkt dazu: Ich befürchte in keiner Weise, dass auch nur irgendein Medizinprodukteunternehmer den deutschen Markt mit einem Orphan Drug nicht betreten wird, weil er Angst vor

einer Anwendungsbeobachtung hat. In der Bundesrepublik Deutschland sind wir das einzige Land ohne vierte Hürde, indem für sechs Monate Mondpreise finanziert werden und danach auch relativ hohe Preise generiert werden können. Ich will es an die Adresse der Vorrednerin sagen: In Deutschland sind Orphan Drugs am Tag Eins nach Zulassung verfügbar. Im europäischen Mittel zwischen acht und 29 Monaten, je nach Kassenlage des entsprechenden Landes. Das ist das, womit Menschen mit seltenen Erkrankungen geholfen wird. Ohne Gefahr im Verzug, sage ich nur einfach, um ein Wort zu nennen: Glybera. Hätten wir das parallel beobachtet, hätten wir möglicherweise schneller reagieren können. Zum zweiten Teil Ihrer Frage, Herr Abgeordneter, nach § 136a SGB V: Ein besonders kleiner Bereich innerhalb der Gruppe der Orphan's – wir sprechen hier über ATMP, CAR-T-Zellen etc. pp., an der Grenze zwischen Medizinprodukten und Arzneimitteln. Wir hatten die erste Nutzenbewertung im Gemeinsamen Bundesausschuss zu Kymriah. Wir haben diese Nutzenbewertung mit einer ganzen Reihe von Sicherheitsauflagen verbunden, die wir nicht in Gestalt eines nationalen Alleingang autistisch kreiert haben, sondern die wir gemeinsam mit der Deutschen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (DGHO) und sowie mit der Deutschen Krebsgesellschaft und den Fachgesellschaften, im Interesse des Patientenschutzes implementiert haben. Denn was braucht man bei solchen Therapieoptionen? Die krankheitsspezifische Kompetenz; das ist die hämatologische, und die Stammzellkompetenz. Da haben wir Mindestmengen festgelegt und Sie brauchen eine hohe intensivmedizinische Kompetenz, denn die Masse der Patienten verstorbt zwischen Tag 4 und Tag 21 nach der Anwendung an vorhersehbaren, auch unter entsprechenden Settings beherrschbaren Nebenwirkungen. Deshalb brauchen wir hier Beschlüsse, die mit solchen Sicherheitsanforderungen verbunden sind und deshalb bitte ich jetzt um Beschluss dieser Rechtsverordnungsermächtigung. Wir haben es mit Orphan Diseases, B-Zell-Lymphomen zu tun. Wenn die Patienten sechs Monate auf meinen Beschluss warten, sind sie in der Regel verstorben. Wenn sie in den ersten sechs Monaten, bis zu meinem Beschluss, behandelt worden sind und die entsprechenden Sicherheitsanforderungen gelten nicht, dann helfen diese Sicherheitsanforderungen nicht mehr. Deshalb war das Anliegen des Gemeinsamen Bundesausschusses, dass in einer



Verordnungsermächtigung für die entsprechenden Wirkstoffklassen, schon vor der Nutzenbewertung, mit Eintritt in den Markt gesagt wird, wer das machen will, muss mindestens 120 allogene Stammzellen und mindestens so und so viel intensivmedizinische Vorhaltungen haben, um die Patienten, die nur einer Einmalbehandlung unterliegen, unmittelbar nach der Markteinführung zu schützen. Letzter Punkt: Sie sehen meine Selbstbescheidung, die doch amtsbekannt ist: Ich habe große verfassungsrechtliche Bedenken. Wir haben bei Kymriah im Einvernehmen mit dem pharmazeutischen Unternehmer zwei Mindestmengen festgelegt: es müssen 120 allogene Stammzellentransplantationen nachgewiesen werden und an die Ärzte werden bestimmte Anforderungen gestellt. Das sind Eingriffe in den eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb und in die Berufsausübungsfreiheit. Ich glaube, es ist rechtlich nicht vertretbar, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in einem AMNOG-Beschluss, der noch nicht einmal dem Genehmigungserfordernis durch das BMG, also nur einer eingeschränkten Rechtsaufsicht unterliegt, solche elementaren Festlegungen für die nachgelagerten Leistungserbringer treffen kann. Deshalb die Bitte, die Rechtsverordnungsermächtigung zu implementieren, damit auch diese Rechtsverordnung vom BMG genehmigt wird und sie am Ende des Tages auch einer gerichtlichen Überprüfung standhält. Denn die gerichtliche Überprüfung wird so sicher wie das Amen in der Kirche kommen, weil das ein außerordentlich lukrativer Markt ist.

Abg. **Alexander Krauß** (CDU/CSU): Meine Frage richtet sich an die Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. Wie bewerten Sie die Regelung, wonach die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei Patienten durch Personen, die nicht Ärzte oder Zahnärzte sind, also Heilpraktiker, eingeschränkt wird? Ich wollte diese Frage eigentlich auch an den Bund deutscher Heilpraktiker stellen, möchte sie aber ein bisschen abwandeln und fragen: Können Sie sich bei dem Thema Eigenbluttherapie auch eine Alternative zwischen Status quo und dem, was das Gesetz vorsieht, vorstellen, zum Beispiel, dass man eine Sachkundeprüfung einführt oder eine Weiterbildung fordert. An diese drei Institutionen hätte ich gerne die Fragen gerichtet.

SV **Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig** (Bundesärztekammer (BÄK)): Zunächst begrüßen wir eindeutig die Einschränkung des erlaubten Tätigkeitsumfanges von Personen, die zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt sind, aber nicht Arzt sind, also für Heilpraktiker. Vor diesem Hintergrund haben wir auch in unserer Stellungnahme einen Änderungsvorschlag eingebracht, in dem wir noch einmal klar formuliert haben, dass [die Herstellung von] Arzneimitteln, die der Verschreibungspflicht nach § 48 [des Arzneimittelgesetzes, AMG] unterliegen, sowie Arzneimittel und Stoffe, die nicht der Verschreibungspflicht nach § 48 unterliegen, aber als Injektion oder Infusion verabreicht werden, ich erinnere an das Eigenblut, nicht durch Personen erfolgen, die kein Arzt oder Zahnarzt sind. Von daher ist die Position sehr eindeutig. Wir würden uns auch wünschen, dass letztlich ein Anpassungsvorschlag des Bundesrates, der Ihnen bekannt ist, in dem der Gesetzgeber aufgefordert wird, zu prüfen, ob in § 13 Absatz 2b des Arzneimittelgesetzes auch Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen, deren Wirkungen in der medizinischen Wissenschaft nicht allgemein bekannt sind, aufgenommen werden können. Das halten wir für sehr wichtig. Also grundsätzlich begrüßen wir die Einschränkung des Tätigkeitsumfanges der Heilpraktiker.

SV **Prof. Dr. Karl Broich** (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)): Wir können uns den Ausführungen von Herrn Prof. Ludwig nur anschließen. Wir teilen diese Ansichten bezüglich der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln und wissen aus den Diskussionen, die in den letzten Jahren immer wieder auch in der Arbeitsgruppe Arzneimittel, Apotheken, Transfusions- und Betäubungsmittelwesen stattgefunden haben, dass wir eben immer wieder diese Probleme haben. Wir halten den Gesetzentwurf, wie er von der Bundesregierung vorgelegt worden ist, in dieser Beziehung für sehr ausgewogen und für den richtigen Weg.

Der **Vorsitzende**: Wir sind jetzt zu einem Hammelsprung gerufen. Mein Vorschlag ist, damit wir die Anhörung ordentlich zu Ende bringen können, dass von jeder Fraktion jemand hierbleibt und den anderen sozusagen die Freiheit gegeben ist, am Hammelsprung teilzunehmen. Ist das so akzeptiert?



SV **Siegfried Kämper** (Bund Deutscher Heilpraktiker e. V. (BDH)): Selbstverständlich sind wir sehr für Sachkundenachweise. Wir haben bereits seit 2004 ein eigenes Qualitätssystem, das genau wie bei den Ärzten die Fortbildungspflicht impliziert. Da sind etwa 14 000 Heilpraktiker dabei, dieses System zu erfüllen und diese Fortbildungspunkte zu sammeln. Ich war letztes Wochenende bei einem Amtsärztekongress, da sind wir auch seit zwei Jahren dabei. Wir haben über die Überprüfungsrichtlinien, die hier beschlossen worden sind, auch Checklisten herausgegeben, die den Sachkundenachweis im Prinzip schon abbilden. Wir würden gerne zuarbeiten, mitmachen. Wir wären sehr dafür. Also wir würden das gerne mitgestalten, dass man diesen Sachkundenachweis erbringt, damit das Anliegen des Gesetzgebers, dass die Qualität geliefert wird, die draufsteht, erfüllt wird

Abg. **Michael Henrich** (CDU/CSU): Ich richte meine Frage an die Bundesärztekammer, die KBV, bvitg und die Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege. Was halten Sie von der geplanten Regelung zur Einführung von Verschreibungen in elektronischer Form, also dem eRezept?

SV **Prof. Dr. Wolf-Dieter Ludwig** (Bundesärztekammer (BÄK)): Grundsätzlich unterstützen wir diesen Vorschlag hinsichtlich des elektronischen Rezeptes, genauso wie den eines elektronisch verfügbaren Medikationsplanes. Wir glauben, dass die Zeitfrist von sieben Monaten sehr ambitioniert ist. Wir würden uns wünschen, dass man diese Zeitfrist noch einmal überdenkt. Wir hoffen natürlich sehr, dass durch das elektronische Rezept letztlich die Arbeit des Arztes aber auch natürlich das Verständnis der Patienten für dieses elektronische Rezept vorher eindrücklich erläutert wird. Wir begrüßen die Einführung der elektronischen Verordnung ausdrücklich, da sie, wenn sie richtig implementiert wird, die Prozessabläufe in den Praxen und auch in den Klinikambulanzen beschleunigen kann. Wir haben gewisse Zweifel, dass die Umsetzung auch nach unseren etwas leidvollen Erfahrungen im Zusammenhang mit dem Medikationsplan, innerhalb von sieben Monaten so umgesetzt werden kann, dass sie funktioniert. Also, Zeitfristen sehr ambitioniert, insgesamt eindeutig sehr sinnvoll, dass endlich eine elektronische Verordnung kommt.

Der **Vorsitzende**: Der bvitg ist nicht anwesend.

Sve **Dr. Sibylle Steiner** (Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV)): Wir begrüßen auch die geplante Einführung zur schnellen Einführung des eRezepts und auch die Fokussierung auf die beteiligten Organisationen KBV, KZBV und GKV-Spitzenverband einerseits und GKV-Spitzenverband und Apotheker andererseits. Es ist sicherlich unstrittig, dass das eRezept gerade für die Patienten, für die Apotheken und für die Krankenkassen zu einer deutlichen Verfahrensvereinfachung führt. Wir sehen es aber für die Vertragsarztpraxen letztlich nicht in der Form. Grund hierfür ist die Verpflichtung einer qualifizierten elektronischen Signatur. Das bedeutet für jedes Rezept für den Vertragsarzt einen deutlichen Mehraufwand. Wir gehen von 20 Sekunden Mehraufwand gegenüber einem handschriftlich signierten Rezept aus. Dieser Mehraufwand wird letztendlich dann zu einer Akzeptanzeinschränkung führen. Der Vorschlag wäre, wir wissen, dass die Gematik bereits an einer Vereinfachung, an einer sogenannten Komfortsignatur arbeitet, eine Verpflichtung aufzunehmen, dass die Gematik zum gleichen Zeitpunkt auch die Komfortsignatur umsetzt. Es ist völlig unstrittig, dass wir ein hohes Maß an rechtlicher Verbindlichkeit und auch Nachvollziehbarkeit für die elektronische Verordnung, für das eRezept, brauchen. Wir sind aber der Meinung, dass hier noch weitere Verfahrensvorschläge parallel zur qualifizierten elektronischen Signatur ermöglicht werden müssen und haben dementsprechend in unserer Stellungnahme Vorschläge gemacht.

Sve **Dr. Elisabeth Fix** (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW)): Aus Sicht der Pflege begrüßen wir außerordentlich die jetzt vorgesehene schnelle Einführung des eRezeptes, wenngleich man an den Fristen auch Zweifel haben kann. Für die Pflegedienste und für die pflegebedürftigen Menschen bedeutet das eRezept eine Erleichterung, weil der Transportweg des Rezeptes in die Apotheke dadurch verkürzt werden kann. Wir weisen allerdings darauf hin, dass es beim eRezept Löschfristen bedarf. Daten über Medikationen dürfen auf dem eRezept nicht so vermerkt werden, dass dadurch automatisch eine Medikationsliste generiert wird. So wichtig und sinnvoll der eMedikationsplan ist, er ist ein Recht des Patienten und



keine Pflicht. Das muss hier auch gewährleistet sein. Damit auch elektronische Verfahren in mehrfacher Weise für die Pflege nutzbar werden, ist es dringend erforderlich, dass die Pflege unverzüglich an die TI (Telematikinfrastruktur) angeschlossen wird und dass diese Infrastrukturananschließung gefördert wird. Wir denken dabei an eine Erweiterung des § 291a SGB V, analog zu den Absätzen 7a und 7b für die Krankenhäuser und für die niedergelassenen Ärzte zur Finanzierung dieser Infrastrukturananschließung.

Abg. **Michael Hennrich** (CDU/CSU): Ich möchte das BfArM und den G-BA zu Biosimilars fragen. Wie bewerten Sie die Regelung zum Thema Austauschbarkeit von Biologicals in der Apotheke? Speziell die Frage an den G-BA: Wie ist das Zusammenspiel beim Switchen zwischen Arzt und Austauschbarkeit in der Apotheke? Welche Maßnahmen sind gesetzgeberisch noch notwendig?

SV **Prof. Dr. Karl Broich** (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)): Die Austauschbarkeit von Biosimilars haben wir unter Vigilanz-Gesichtspunkten in den letzten Jahren intensiv angeschaut. Von daher sehen wir auch eine gewisse Möglichkeit der Austauschbarkeit gegeben. Die jetzigen Pläne, dass man noch weitere Erfahrungen sammelt, halten wir für ausgewogen. Ich denke, es ist schon wichtig, dass die Ärzte eingebunden werden in diese Austauschbarkeit der Verordnung, die auch sehr gut möglich ist.

SV **Prof. Josef Hecken** (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Wir halten die Regelung für zwingend erforderlich und für wichtig. Wir haben seit über zehn Jahren biologische Arzneimittel im Markt. Wir haben mittlerweile sehr gute Erkenntnisse und auch Erfahrungen, wie die Austauschbarkeit patientensicher zu Behandlungserfolgen ohne Patientenschaden führen kann. Wir brauchen das aus Wirtschaftlichkeitserwägungen, denn wir haben die gute alte Regel, 80 Prozent der Verordnungen kosten 20 Prozent des Geldes und 20 Prozent der Verordnungen kosten 80 Prozent des Geldes. Das war die alte Regel zu Generikazeiten. Das wird zu biologischen Arzneimittelzeiten nur noch eingeschränkt so Geltung beanspruchen können. Wir wissen aber mittlerweile aus den Untersuchungen des BfArM und des PEI sowie aus der weltweiten

Literatur, dass die Austauschbarkeit als solches dem Grunde nach möglich ist und kein Problem darstellt. Insofern kann man das auch entsprechend instrumentalisieren. Wir als G-BA sehen aber schon einen Unterschied, allein um ein bestimmtes Vertrauen der Patienten und um bestimmte Erfahrungen zu sammeln, hinsichtlich der Frage, ob die Austauschbarkeit oder der Austausch beim Arzt oder in der Apotheke erfolgt. Es ist kein Problem generell eine Liste der austauschbaren Biosimilars zu erstellen. Wir sehen die Notwendigkeit, mit Rücksicht darauf, dass es hier teilweise um sehr schwer erkrankte Menschen mit Abstoßreaktionen nach Organtransplantationen etc. geht, in bestimmten wichtigen und zentralen Fällen, den Austausch nur über den Arzt zuzulassen. Das muss nicht bei jedem Biologikum zur Behandlung von Psoriasis der Fall sein. Das ist aber bei manchen Wirkstoffklassen unabdingbare Voraussetzung. Hier muss man grundsätzlich positiv sagen, ja, aber man muss die einzelnen Anwendungsgebiete sehr sorgfältig differenzieren.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine Frage geht an die BAGFW und an den GKV-Spitzenverband. Frau Dr. Fix, es bedarf ohne Zweifel einer Begrenzung des Streitwerts an Schiedsstellen bei Ausbildungsbudgets für die Pflegeberufe. Bitte geben Sie uns eine Einschätzung zur Höhe des Streitwertes und gegebenenfalls zur Frage einer möglichen Aufteilung von Kosten auf die Träger der Schiedsstelle, wie dies beispielsweise in Bayern praktiziert wird. Wir bitten den GKV-Spitzenverband gegebenenfalls zu ergänzen.

SVe **Dr. Elisabeth Fix** (Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege e. V. (BAGFW)): In der Tat braucht es auf jeden Fall eine Streitwertbegrenzung für die Schiedsstelle. Die Schiedsstellen haben sich bisher nicht gebildet, weil die Träger der Schiedsstellen das hohe Kostenrisiko bei Prozessen fürchten müssen. Wenn es zu keiner Begrenzung des Streitwertes kommt befürchten wir, dass sich die Schiedsstellen auch nicht bilden. Wir brauchen diese dringend, weil gegenwärtig die Pauschalbudgets verhandelt werden und beispielsweise die Forderung der Leistungserbringer und der Kostenträger hier weit auseinander liegen, so dass wir fast in allen Bundesländern hier mit Schiedsverfahren rechnen müssen. Die Pauschalbudgets müssen schon



zum 30. April festgelegt sein, dann läuft das Schiedsverfahren sechs Wochen. Wir brauchen hier dringend eine Regelung. Die vorgesehene Regelung, die sich am Krankenhausfinanzierungsgesetz orientiert und 2,5 Millionen Streitwertbegrenzung vorsieht, ist an der Stelle noch nicht zielführend, weil das Kostenrisiko dadurch zu hoch ist. Ich will das kurz exemplifizieren: Es entstehen nach dieser Kostenrechnung Gerichtskosten von 32 000 Euro. Dazu kommen Prozesskosten für jeden der Beteiligten, für die Beklagten, für die Kläger, für weitere Beigeladene, und die Zahl kann relativ hoch sein. Es entstehen Prozesskosten für die Anwälte in Höhe von 27 000 Euro bei einer Summe von 2,5 Millionen, so dass wir allein im ersten Instanzenzug bei einer Summe von 113 000 Euro landen würden. Üblicherweise gibt es aber drei Instanzen und dann wären wir bei 430 000 Euro. Das mag für die Krankenhäuser, im Krankenhausfinanzierungsgesetz ist es nachgebildet, schon möglich sein, aber für Pflegeeinrichtungen führt so etwas zur Insolvenz. Vor diesem Hintergrund sehen wir als Lösungsvorschlag den Streitwert zu begrenzen. Wir schlagen vor, statt der Summe von 2,5 Millionen Euro eine Million Euro vorzusehen und ergänzend im § 36 Abs. 5 Pflegeberufegesetz, der die Schiedsstellen regelt, auch vorzusehen, dass in den Landesverordnungen eine Verteilung der Kosten des Gerichtsverfahrens vorgesehen wird. Sie haben die bayerische Regelung angesprochen. Nach § 18a KHG gibt es diese Landesverordnungen und dort ist beispielsweise vorgesehen, dass 25 Prozent der Gerichtskosten bei den Landeskrankengesellschaften landen und 75 Prozent bei den Kostenträgern. So etwas könnten wir uns nicht alternativ sondern ergänzend zu der hoffentlich weiter vorgesehenen Absenkung des Streitwertes auf eine Million, wie wir es vorschlagen, gut vorstellen.

SV Markus Grunenberg (GKV-Spitzenverband): Aus unserer Sicht ist die Änderung sachgerecht um extreme Abweichungen beim Streitwert nach oben zu vermeiden. Wir halten eine Begrenzung auf 2,5 Millionen Euro für sinnvoll vor dem Hintergrund der Parallele zu Gerichtsverfahren gegen die Schiedsstelle nach dem Krankenhausfinanzierungsgesetz. Hier sehen wir das als einen gewissen Standard an. Insofern hielten wir es für sachgerecht, genau diese Höhe einer Begrenzung auch auf den Pflegebereich zu übertragen.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Meine nächste Frage geht an den GKC-Spitzenverband zum Thema Orphan Drugs. In verschiedenen Stellungnahmen wird die geplante anwendungsbegleitende Datenerhebung in Form klinischer Register dahingehend problematisiert, dass das IQWiG Registerdaten für die Nutzenbewertung aus prinzipiellen methodischen Gründen für ungeeignet halten könnte. Sehen Sie hier ergänzenden Regelungsbedarf, der die Heranziehung dieser Daten absichert? Bitte gehen Sie dabei auch auf die Frage einer Verpflichtung der Patienten zur Teilnahme ein.

SV Johann-Magnus von Stackelberg (GKV-Spitzenverband): Wir haben tatsächlich Ergänzungsbedarf. Wir sollten sicherstellen, wenn wir solche Register aufbauen, dass alle behandelten Patientinnen und Patienten dort erfasst werden. Das halte ich auch angesichts der Kosten, die derartige Arzneimittel, von denen wir reden, verursachen, durchaus für vertretbar, dass es hier einen Zwang zur Teilnahme gibt, wenn die GKV bezahlt. Ich bitte Sie herzlich, das auch entsprechend gesetzlich festzulegen. Unvollständige Register werfen immer Fragen bei der Verwendbarkeit auf. Weswegen sind sie unvollständig? Ist das Register gezielt unvollständig? Ich halte es für hoch sinnvoll, wenn man ein Register nimmt, dies vollständig zu haben. Dies ist vergleichbar mit Qualitätssicherungsmaßnahmen im Krankenhaus. Auch im Krankenhaus ist es selbstverständlich, dass Qualitätssicherungsmaßnahmen nicht freiwillig, sondern verpflichtend sind. Bitte ergänzen Sie entsprechende Regelungen.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Ich möchte zu dieser Frage von Ihnen, Herr Prof. Hecken, wissen, ob Sie etwas zu ergänzen haben?

SV Prof. Josef Hecken (Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)): Ich hatte schon gesagt, weil der Teil von Herrn von Stackelberg nicht angesprochen wurde, dass ich der festen Überzeugung bin, und wenn meine Überzeugung nicht von sich aus Platz greift, werden wir es im Beschlussorgan des G-BA entsprechend umsetzen, dass diese Datenerhebungen, wenn sie vollständig sind und wenn sie auf Basis der von uns vorgegebenen Standards erhoben worden sind, selbstverständlich als bestverfügbare Evidenz, in eine nachgelagerte Nutzenbewertung



einbezogen werden. Wir sind hier in der Situation, dass wir bei wenigen Patienten aus ethischen Gründen keine zweiarmigen Studien durchführen können, wenn es keine Behandlungsoptionen gibt. Vor diesem Hintergrund müssen wir hier versuchen, auch auf der Basis schwächerer Evidenz, das aus den anwendungsbegleitenden Beobachtungen herauszuholen, was für die Nutzenbewertung nach Überschreiten der 50 Millionen-Grenze notwendig ist. Wir werden das als G-BA berücksichtigen, wenn es den Anforderungen entspricht. Genauso, wie es die Zulassungsbehörden auch tun, um aus bedingten Zulassungen endgültige Zulassungen zu machen, wenn die Sicherheit belegt ist. Vor diesem Hintergrund sehe ich keinen Anlass zur Sorge, dass das Methodenpapier des IQWiG einem gesetzgeberisch formulierten legitimen Anspruch entgegenstehen könnte. Da gibt es immer noch so etwas wie eine Normenhierarchie und ich sehe ein Bundesgesetz in der Normenhierarchie deutlich über dem Methodenpapier des IQWiG angesiedelt.

Abg. **Martina Stamm-Fibich** (SPD): Ich frage die Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin. Wie wir erst jüngst in der Anhörung zum Thema Cannabis als Medizin am 20. März hören konnten, fehlt es weiterhin an indikationsbezogener Evidenz bei Cannabis als Arzneimittel. Welche Maßnahmen bedarf es aus Ihrer Sicht, um Abhilfe zu schaffen?

SVe **Dr. Kirsten R. Müller-Vahl** (Arbeitsgemeinschaft Cannabis als Medizin e. V. (ACM)): Ich denke es ist eindeutig, dass wir Studien durchführen müssen, um die Evidenzlage zu verbessern. Wir

haben ein gewisses Cannabis-Dilemma, da es sich hier anscheinend um ein Medikament handelt, was im Gegensatz zu vielen anderen etablierten Arzneimitteln ein ganz breites Anwendungsspektrum hat und es ist leider eine große Herausforderung, dass wir das in Studien sorgfältig werden untersuchen müssen. Hier bedarf es dringend einer Finanzierung, damit diese Studien, die von allen gewünscht und gefordert werden, durchgeführt werden können. Hier sehe ich eine gute Chance für eine Kooperation zwischen Industrie, Politik und den Universitätskliniken.

Der **Vorsitzende**: Wir sind am Ende unserer Anhörung angekommen. Ich darf mich bei den Expertinnen und Experten ganz herzlich bedanken. Ich bedanke mich auch bei den Fraktionen für die pragmatische Handhabung des Hammelsprungs, so dass wir unsere Anhörung zu Ende führen konnten. Ich bin gespannt, welche Anträge aus dieser Anhörung herausgehen und ich bin dankbar, dass wir jetzt viele Informationen über NDMA haben. Ihnen allen wünsche ich noch einen schönen Nachmittag.

Schluss der Sitzung: 16:44 Uhr

gez.
Erwin Rüdgel, MdB
Vorsitzender