

Änderungsantrag 1

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG

BT-Drucksache 20/6871

Zu Artikel 1 - (§ 15 des Arzneimittelgesetzes)

Nach Artikel 1 Nummer 3 wird folgende Nummer 3a eingefügt:

„3a. In § 15 Absatz 3 Satz 4 Arzneimittelgesetz werden nach den Wörtern „zweijährige Erfahrung in dieser“ die Wörter „oder einer anderen geeigneten“ eingefügt.“

Begründung:

In Deutschland wurden seit mehreren Jahren keine Hyperimmunisierungsprogramme für die Herstellung von Hyperimmunglobulinen (HlgG) durchgeführt. Dies hat zur Folge, dass die für die verantwortliche ärztliche Person nach § 15 Absatz 3 Satz 4 AMG erforderliche zweijährigen Erfahrung im Bereich der Spenderimmunisierung nicht mehr in Deutschland erworben werden kann. Um die Gewinnung von Hyperimmunplasma in Deutschland zu ermöglichen und die nationale Versorgungslage mit HlgG zu verbessern, sollen die Anforderungen an die für die Spenderimmunisierung verantwortliche ärztliche Person angepasst werden. Dazu soll sich die verantwortliche ärztliche Person nicht nur durch eine zweijährige Erfahrung im Bereich der Hyperimmunisierung qualifizieren können, sondern auch durch eine zweijährige Erfahrung in einer anderen geeigneten Tätigkeit, die eine qualitativ hochwertige Betreuung der Spenderinnen und Spender ermöglicht. Nähere Anforderungen an die Geeignetheit dieser Tätigkeit und die zu fordernden Erfahrungen werden nach § 12a Transfusionsgesetz in der Richtlinie Hämotherapie der Bundesärztekammer festgelegt.

Hyperimmunplasma wird für die Herstellung von HlgG zur Behandlung von primären und sekundären Immundefizienzen sowie von bestimmten Autoimmunerkrankungen benötigt (zum Beispiel Anti-D-IgG, Anti-Tetanus-IgG, Anti-FSME-IgG, Anti-Hepatitis-B-IgG, Anti-Tollwut-IgG und Anti-Hepatitis-A-IgG). Es wird durch die Selektion von Spenderplasma gewonnen, das die speziellen Antikörper enthält. Diese Antikörper können gezielt durch eine vorherige Hyperimmunisierung von Spenderinnen und Spendern mittels Impfung oder Transfusion generiert werden. Ohne eine Hyperimmunisierung sind diese Antikörper in der Bevölkerung zu selten oder nicht in ausreichender Konzentration vorhanden.

Änderungsantrag 2

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG

BT-Drucksache 20/6871

Zu Artikel 1 Nummer 6a, Artikel 2 Nummer 7 und 9a (§ 78 des Arzneimittelgesetzes, §§ 130b und 131 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

1. Nach Artikel 1 Nummer 6 wird folgende Nummer 6a eingefügt:
 - 6a. In § 78 Absatz 3a Satz 4 werden nach dem Wort „Abgabepreis“ die Wörter „einschließlich der aufgrund der Geltung des Erstattungsbetrags ab dem siebten Monat zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und Umsatzsteuer“ eingefügt.
2. Artikel 2 wird wie folgt geändert:
 - a) Nummer 7 wird wie folgt gefasst:
 7. § 130b wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 3a Satz 9 werden nach dem Wort „Abgabepreis“ die Wörter „einschließlich der aufgrund der Geltung des Erstattungsbetrags ab dem siebten Monat zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und Umsatzsteuer“ eingefügt.
 - b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Für ein Reserveantibiotikum, hinsichtlich dessen der Gemeinsame Bundesausschuss eine Freistellung nach § 35a Absatz 1c Satz 1 beschlossen hat, gilt der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers zum Zeitpunkt des erstmaligen Inverkehrbringens als Erstattungsbetrag. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen trifft hinsichtlich des in Satz 1 genannten Reserveantibiotikums mit dem pharmazeutischen Unternehmer eine Vereinbarung, die sich auf die in Absatz 1a genannten Inhalte beschränkt. Gegenstand dieser Vereinbarung kann eine Absenkung des Erstattungsbetrags nach Satz 1 sein. Für die Vereinbarung gelten Absatz 1 Satz 1, 2 und 7, Absatz 4 Satz 1, 2, 4 bis 7 und Absatz 7 entsprechend; für den Erstattungsbetrag gelten Absatz 3a Satz 1 und Absatz 8a entsprechend. Zum Zweck der Umsetzung der Vereinbarung nach Satz 2 teilt der pharmazeutische Unternehmer dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen die Abgabebeträge und Umsätze des Reserveantibiotikums mit.“
 - c) In Absatz 4 Satz 3 werden nach dem Wort „Abgabepreis“ die Wörter „einschließlich der aufgrund der Geltung des Erstattungsbetrags ab dem siebten Monat zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und Umsatzsteuer“ eingefügt.
 - b) Nach Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:
 - 9a. § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:
 2. die nach § 130b vereinbarten oder festgesetzten Erstattungsbeträge einschließlich der Rabatte nach § 130a und den jeweiligen Geltungsbeginn der Erstattungsbeträge nach § 130b Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6, 8 oder Absatz 4 Satz 3 sowie die jeweilige Geltungsdauer,“

Begründung:

Zu Nummer 1

Durch die Einfügung in § 78 Absatz 3a Satz 4 AMG wird klargestellt, dass der Anspruch auf Ausgleich der Differenz zwischen dem nach § 130b Absatz 3a oder Absatz 4 Satz 3 SGB V rückwirkend geltenden Erstattungsbetrag und dem bis zu dessen Vereinbarung oder Festsetzung tatsächlich gezahlten Abgabepreis bei Abgaben von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen außerhalb der ambulanten Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) auch den Ausgleich der zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer umfasst. Für Erwerber, für die das Preisrecht der Arzneimittelpreisverordnung nicht gilt, beispielsweise Krankenhausapotheken, bezieht sich der Ausgleichsanspruch auf die aufgrund der rückwirkenden Geltung des Erstattungsbetrags zu viel entrichtete Umsatzsteuer. In allen Fällen umfasst dies sowohl die bezüglich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und Abgabepreis erhobene Umsatzsteuer als auch den Betrag der Umsatzsteuer, der auf die zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung erhoben wurde.

Zu Nummer 2

Zu Buchstabe a

Durch die Einfügungen in § 130b Absatz 3a Satz 9 und Absatz 4 Satz 3 SGB V wird klargestellt, dass der Anspruch auf Ausgleich der Differenz zwischen dem tatsächlich gezahlten Abgabepreis und dem nach § 130b Absatz 3a Satz 2, 3, 4, 5, 6, 8 oder Absatz 4 Satz 3 SGB V rückwirkend geltenden Erstattungsbetrag auch den Ausgleich der durch die gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der ambulanten Versorgung in der GKV zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der zu viel entrichteten Umsatzsteuer umfasst. Dies ergibt sich bereits aus dem bisherigen Wortlaut, da die tatsächliche Mehrzahlung der Krankenkassen vor dem Hintergrund der Rückwirkung des Erstattungsbetrags ausgeglichen werden soll. D.h. die einzelne Krankenkasse soll in die finanzielle Situation versetzt werden, in der sie sich befinden würde, wenn der Erstattungsbetrag (und die hierauf basierenden Zuschläge sowie die Umsatzsteuer) bereits ab dem siebten Monat tatsächlich angefallen wäre. Ausschließlich der pharmazeutische Unternehmer beeinflusst die Höhe der Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung und der Umsatzsteuer mit der Gestaltung des Abgabepreises bei Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen und hat daher die zu viel entrichteten Zuschläge und die Umsatzsteuer zu erstatten. In allen Fällen umfasst dies ebenfalls sowohl die bezüglich der Differenz zwischen Erstattungsbetrag und Abgabepreis erhobene Umsatzsteuer als auch den Betrag der Umsatzsteuer, der auf die zu viel entrichteten Zuschläge nach der Arzneimittelpreisverordnung erhoben wurde. Aufgrund anderslautender Entscheidungen der Schiedsstelle nach § 130b Absatz 5 Satz 1 SGB V ist die Klarstellung notwendig, um möglichst zeitnah Rechtsklarheit zu schaffen.

Zu Buchstabe b

Durch die Rückwirkung des Erstattungsbetrags ab dem siebten Monat nach dem jeweils auslösenden Ereignis (z.B. Inverkehrbringen oder Zulassung eines neuen Anwendungsgebiets) haben auch natürliche oder juristische Personen, an die die Abgabe des Arzneimittels außerhalb der ambulanten Versorgung in der GKV erfolgt ist, einen Anspruch auf Ausgleich der Differenz zwischen rückwirkend geltendem Erstattungsbetrag und tatsächlich für diesen Zeitraum gezahltem Abgabepreis nach § 78 Absatz 3a Satz 4 AMG. Öffentlich zugängliche Daten zum Beginn der Geltung des Erstattungsbetrags existieren jedoch bisher nicht. Da der Ausgleichsanspruch nur auf Basis der Informationen zu Geltungsbeginn und Geltungsdauer des jeweiligen Erstattungsbetrags geprüft und geltend gemacht werden kann, wird die Datenübermittlungspflicht der pharmazeutischen Unternehmer gemäß § 131 Absatz 4 Satz 3 Nummer 2 SGB V um die Meldung des jeweiligen Geltungsbeginns des Erstattungsbetrags und der jeweiligen Geltungsdauer ergänzt. Zudem wird klarstellend ergänzt, dass die Übermittlungspflicht sowohl nach § 130b vereinbarte als auch festgesetzte Erstattungsbeträge betrifft.

Die Daten zu Geltungsbeginn und Geltungsdauer stellen kein Betriebs- und Geschäftsgeheimnis dar. Ein berechtigtes Interesse der pharmazeutischen Unternehmer an der Geheimhaltung kann nicht bestehen, da Dritte ohne diese Informationen ihre gesetzlichen Ansprüche nicht wahrnehmen können und zudem das die Nutzenbewertung auslösende Ereignis (beispielsweise das Inverkehrbringen) allgemein bekannt ist. Insofern ist es allen Verfahrensbeteiligten – auch dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen - unbenommen, diese Daten zu veröffentlichen.

Änderungsantrag 3

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG

BT-Drucksache 20/6871

Zu Artikel 2 (§ 64e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Nach Artikel 1 Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

4a. § 64e wird wie folgt geändert:

a) Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Die Leistungserbringer sowie die sonstigen Institutionen und Einrichtungen nach Absatz 9 Satz 1 sind befugt, die erforderlichen personenbezogenen Daten zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben nach dieser Vorschrift zu verarbeiten. Die Nutzung der Daten zu Zwecken nach Absatz 10 Satz 10 sowie Absatz 11 Satz 1 Nummer 4 bedarf der vorherigen schriftlichen oder elektronischen Einwilligung der Versicherten unter Beachtung europäischer und nationaler datenschutzrechtlicher Vorgaben, insbesondere der Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 12 bis 22 der Verordnung (EU) 679/2016 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2; L 74 vom 4.3.2021, S. 35) in der jeweils geltenden Fassung. Satz 1 gilt bei einer Genomsequenzierung nach Absatz 2 Satz 3 für einen biologischen Elternteil oder für beide biologischen Elternteile entsprechend. Die Mustersdokumente der Einwilligung sind einheitlich durch den Plattformträger zur Verfügung zu stellen.“

b) Absatz 9 wird wie folgt gefasst:

„(9) Die Aufgaben der Datenverarbeitung im Rahmen des Modellvorhabens werden von den Leistungserbringern, klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendiensten sowie der Vertrauensstelle und dem Plattformträger wahrgenommen. Die Aufgaben der Vertrauensstelle werden durch das Robert Koch-Institut, die Aufgaben des Plattformträgers durch das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wahrgenommen. Der Plattformträger und die Vertrauensstelle unterstehen der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit. Der Plattformträger und die Vertrauensstelle müssen durch die Qualifikation ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter sowie durch ihre räumliche, sachliche und technische Ausstattung gewährleisten, dass sie die ihnen übertragenen Aufgaben erfüllen können. Der Plattformträger übernimmt insbesondere folgende Aufgaben:

1. organisatorische und fachliche Steuerung der Plattform unter Beratung des Beirats nach Satz 7 einschließlich der notwendigen Träger- und Kontrollfunktionen,
2. Einrichtung einer Geschäftsstelle unter Erarbeitung einer Geschäfts- und Nutzungsordnung,
3. Zulassung und Kontrolle der klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendienste,
4. Registrierung und Authentifizierung der Nutzungsberechtigten nach Absatz 11 Satz 9,
5. Steuerung und Kontrolle des Datenzugangs und der Datennutzung nach Absatz 11 unter Beratung des wissenschaftlichen Ausschusses nach Satz 7.

Der Plattformträger veröffentlicht auf seiner Internetseite die Institutionen und Einrichtungen nach Satz 5 Nummer 3, die Nutzungsberechtigten nach Satz 5 Nummer 4 sowie die mit den Daten nach Absatz 11 Satz 1 und 2 durchgeführten Vorhaben und erzielten

Ergebnisse. Der Plattformträger richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit einen Beirat sowie einen wissenschaftlichen Ausschuss unter dem jeweiligen Vorsitz des Plattformträgers ein. Der Beirat wirkt beratend an der Ausgestaltung und Weiterentwicklung des Modellvorhabens mit und soll durch ehrenamtliche Arbeitsgruppen, insbesondere in Fragen der technischen Harmonisierung der Dateninfrastruktur, unterstützt werden. Der wissenschaftliche Ausschuss berät den Plattformträger bei der Steuerung und Kontrolle des Datenzugangs und der Datennutzung nach Satz 5 Nummer 5. Der Plattformträger beruft für den Beirat und den wissenschaftlichen Ausschuss unter Berücksichtigung des Bundesgremienbesetzungsgesetzes sach- und fachkundige Mitglieder und Stellvertreter der Mitglieder. Die Berufung erfolgt jeweils für die Dauer von einem Jahr. Der Plattformträger stellt bei der Zusammensetzung des Beirats sicher, dass Vertreter

1. des Bundesministeriums für Gesundheit,
2. der Vertrauensstelle,
3. der Leistungserbringer, die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 sind,
4. der Betreiber der Dateninfrastruktur,
5. der gesetzlichen Krankenversicherung,
6. der Patientinnen und Patienten sowie
7. der Gesundheitsforschung

vertreten sind. Beratend können an den Sitzungen des Beirats Vertreter des Bundesministeriums für Bildung und Forschung sowie des Verbands der Universitätsklinika teilnehmen. Der Beirat und der wissenschaftliche Ausschuss geben sich jeweils eine Geschäftsordnung, die der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit bedarf.“

c) Absatz 10 wird die folgt gefasst:

„(10) Die Leistungserbringer, die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 sind, übermitteln für die in Absatz 11 Satz 1 genannten Zwecke für jeden teilnehmenden Versicherten die Arbeitsnummer und die Krankenversichertennummer im Sinne des § 290 an die Vertrauensstelle. Die Vertrauensstelle erstellt zu der Arbeitsnummer und der Krankenversichertennummer eine zufällige Vorgangsnummer und übermittelt diese an die Leistungserbringer. Die Leistungserbringer übermitteln die bei ihnen erhobenen Daten der Genomsequenzierung gemeinsam mit der Vorgangsnummer an ein Genomrechenzentrum. Nach Speicherung der Daten der Genomsequenzierung übermittelt das Genomrechenzentrum die Vorgangsnummer zur Generierung eines Genomdatensatz-Pseudonyms an die Vertrauensstelle. Die Leistungserbringer übermitteln die bei ihnen erhobenen klinischen Daten und die Vorgangsnummer an einen klinischen Datenknoten. Die klinischen Daten umfassen unter anderem:

1. Angaben zu Alter, Geschlecht und Kreisschlüssel,
2. die Daten der Phänotypisierung,
3. die Daten zum Behandlungsverlauf und
4. die Daten der Einwilligung.

Nach Speicherung der klinischen Daten übermittelt der klinische Datenknoten die Vorgangsnummer zur Generierung eines Klinikdatensatz-Pseudonyms an die Vertrauensstelle. Das Genomdatensatz-Pseudonym wird im Genomrechenzentrum mit den jeweiligen Daten der Genomsequenzierung, das Klinikdatensatz-Pseudonym im klinischen Datenknoten mit den jeweiligen klinischen Daten verknüpft und gespeichert. Nach der Übermittlung ist die Vorgangsnummer bei den Leistungserbringern, im Genomrechenzentrum und im klinischen Datenknoten zu löschen. Für eine notwendige Fallidentifizierung können Leistungserbringer, die Vertragspartner nach Absatz 1 Satz 1 sind, bei der Vertrauensstelle die Übermittlung einer Vorgangsnummer sowie den Kontakt zu einem anderen Leistungserbringer anfordern. Über die Vorgangsnummer kann der betreffende Leistungserbringer bei der Vertrauensstelle die Übermittlung der Arbeitsnummer anfordern. Die Vertrauensstelle hat im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein schlüsselabhängiges Verfahren zur Pseudonymisierung festzulegen, das dem jeweiligen Stand der Wissenschaft und Technik entspricht. Das

Verfahren zur Pseudonymisierung ist so zu gestalten, dass für die jeweilige Krankenversicherungsnummer eines jeden Versicherten periodenübergreifend immer das gleiche Pseudonym erstellt wird, aus dem Pseudonym aber nicht auf die Arbeitsnummer oder die Identität des Versicherten geschlossen werden kann. Der Plattformträger und die Vertrauensstelle haben bis zum 31. Dezember 2024 und im Einvernehmen mit zwei von den klinischen Krebsregistern benannten Vertretern ein Konzept zur Verknüpfung und Verarbeitung von pseudonymisierten Daten des Modellvorhabens und der klinischen Krebsregister der Länder nach § 65c zu erarbeiten.“

d) Absatz 11 wird die folgt gefasst:

„(11) Der Plattformträger macht die erforderlichen Daten aus den Genomrechenzentren und den klinischen Datenknoten den Nutzungsberechtigten nach Satz 9 auf Antrag in anonymisierter und aggregierter Form zugänglich, soweit die beantragten Daten geeignet und erforderlich sind zur

1. Verbesserung der Versorgung,
2. Qualitätssicherung,
3. Evaluation des Modellvorhabens oder
4. wissenschaftlichen Forschung.

Der Plattformträger kann einem Nutzungsberechtigten auf Antrag entsprechend seinen Anforderungen auch pseudonymisierte Einzeldatensätze bereitstellen, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass die Nutzung der pseudonymisierten Einzeldatensätze für einen nach Satz 1 zulässigen Nutzungszweck erforderlich ist. Der Plattformträger stellt einem Nutzungsberechtigten die pseudonymisierten Einzeldatensätze unter einem Bereitstellungspseudonym für die Verarbeitung unter Kontrolle des Plattformträgers bereit, soweit

1. gewährleistet ist, dass diese Daten nur solchen Personen bereitgestellt werden, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, und
2. durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt wird, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß beschränkt und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.

Personen, die nicht der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen, können pseudonymisierte Einzeldatensätze nach Satz 3 bereitgestellt werden, wenn sie vor dem Zugang zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. § 1 Absatz 2, 3 und 4 Nummer 2 des Verpflichtungsgesetzes gilt entsprechend. Der Plattformträger kann einer natürlichen Person nach Satz 9 nach einmaligem Antrag auch einen direkten und wiederholten Zugang zu pseudonymisierten Einzeldatensätzen für bestimmte Versorgungszwecke gewähren. Ergeben sich aus Vorhaben, die unter Nutzung pseudonymisierter Einzeldatensätze durchgeführt werden, Informationen, die für die Versorgung einzelner Versicherter im Modellvorhaben relevant sind, informiert der Nutzungsberechtigte unverzüglich den Plattformträger. Zur Kontaktabfrage bei der Vertrauensstelle und zur unverzüglichen Information der Leistungserbringer übermittelt der Plattformträger nach Prüfung der Relevanz der Informationen für die Versicherten die erforderlichen Klinikdatensatz- und Genomdatensatzpseudonyme an die Vertrauensstelle. Nutzungsberechtigt sind natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/679, soweit diese nach Satz 1 zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind. Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach Satz 1 und 2 zugänglich gemachten Daten

1. nur für die Zwecke nutzen, für die sie zugänglich gemacht werden und
2. nicht an Dritte weitergeben, es sei denn, der Plattformträger genehmigt auf Antrag eine Weitergabe an einen Dritten im Rahmen eines nach Satz 1 zulässigen Nutzungszwecks.

Die Nutzungsberechtigten informieren den Plattformträger für die Zwecke nach Absatz 9 Satz 6 über die Ergebnisse, die unter Verarbeitung der nach Satz 1 zugänglich gemachten Daten durchgeführt und erzielt wurden. Die Nutzungsberechtigten haben bei

der Verarbeitung der nach Satz 1 und 2 zugänglich gemachten Daten darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern herzustellen. Wird ein Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern unbeabsichtigt hergestellt, so ist dies dem Plattformträger zu melden. Die Verarbeitung der bereitgestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs, zum Zwecke der Identifizierung von Leistungserbringern oder Leistungsträgern sowie zum Zwecke der bewussten Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ist untersagt. Dies gilt nicht für den Fall einer notwendigen Fallidentifizierung nach Absatz 10 Satz 10 oder nach Genehmigung durch den Plattformträger. Wenn ein begründeter Verdacht besteht, dass Nutzungsberechtigte die vom Plattformträger nach Satz 1 und 2 zugänglich gemachten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder den Auflagen des Plattformträgers entsprechen, schließt der Plattformträger den Nutzungsberechtigten für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren vom Datenzugang aus. Der Plattformträger informiert die zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden über jede rechtswidrige Verarbeitung nach Satz 14 sowie über einen Ausschluss vom Datenzugang.“

- e) Absatz 12 Satz 1 Nummer 5 wird aufgehoben.
- f) In Absatz 13 Satz 1 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „und die wissenschaftliche Begleitung und Auswertung im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen hat.“ ersetzt.

Begründung

Zu Nummer 4a

Zu Buchstabe a

Die Datenverarbeitung durch die Leistungserbringer sowie die sonstigen in Absatz 9 Satz 1 benannten Institutionen und Einrichtungen zu Zwecken der individuellen Versorgung und Versorgungsverbesserung, der Qualitätssicherung, der Evaluation des Modellvorhabens sowie der sonstigen Aufgabenwahrnehmung nach diesem Gesetz wird grundsätzlich einwilligungsfrei gestellt. Im Übrigen gilt Absatz 15. Die Nutzung der Daten zu Zwecken einer notwendigen Fallidentifizierung nach Absatz 10 Satz 10 sowie der wissenschaftlichen Forschung nach Absatz 11 Satz 1 Nummer 4 bedarf der vorherigen Einwilligung durch den Versicherten. Nach Satz 4 sind die Mustereinwilligungstexte durch den Plattformträger zur Verfügung zu stellen.

Zu Buchstabe b

Satz 1 ergänzt die zur Datenverarbeitung berechtigten Akteure um die Leistungserbringer, klinischen Datenknoten, Genomrechenzentren und Datendienste. Damit wird die Datenverarbeitung und -haltung zur Sicherstellung eines effektiven Datenschutzes für die Versicherten dezentralisiert. Die Leistungserbringer sind im Rahmen des Modellvorhabens für die Datenerhebung und die Sicherstellung der Datenqualität verantwortlich. Sie haben hierzu einen klinischen Datenknoten zu betreiben oder sich einem bereits bestehenden klinischen Datenknoten eines Verbunds von Leistungserbringern (Netzwerken) anzuschließen. Die klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren speichern, archivieren und verarbeiten die bei den Leistungserbringern erhobenen klinischen Daten (klinische Datenknoten) und genomischen Daten (Genomrechenzentren) und stellen diese für Versorgungs- und Forschungszwecke sowie die Sekundärdatennutzung bereit. Sie sind für die Qualitätssicherung der Daten zuständig. Datendienste liefern verarbeitete (aggregierte, selektierte und ausgewertete) Daten aus dem föderierten Netz der klinischen Datenknoten und Genomrechenzentren. Sie werden zur automatisierten Weiterverarbeitung von in der Dateninfrastruktur verfügbaren Daten in einer zweckmäßigen Form genutzt. Die gespeicherten Daten können für Datendienste genutzt werden, wenn die jeweilige Nutzung durch den Plattformträger autorisiert wurde. Satz 5 regelt die Aufgaben, die die Plattform im Rahmen des Modellvorhabens zu erfüllen hat. Die organisatorische und fachliche Steuerung der Plattform erfolgt unter Beratung des Beirats nach Satz 7 und umfasst organisatorische, fachlich-inhaltliche sowie administrativ-juristische Tätigkeiten. Die Aufgaben werden von einer durch den Plattformträger einzurichtenden Geschäftsstelle geleitet und koordiniert. Der Plattformträger hat in der Geschäftsordnung insbesondere zu regeln, wie und in welchem Umfang die Beratung durch den Beirat nach Nummer 1 sowie durch den wissenschaftlichen Ausschuss nach Nummer 5 erfolgt. Die Veröffentlichungspflicht in Satz 6 trägt zur Sicherstellung einer transparenten Datennutzung für die Versicherten, aber auch die Allgemeinheit bei. Die korrespondierende Verpflichtung der Nutzungsberechtigten zur Mitteilung des Plattformträgers

ergibt sich aus Absatz 11 Satz 11. Der Beirat berät den Plattformträger bei der Ausgestaltung und Weiterentwicklung des Modellvorhabens. Die einzurichtenden ehrenamtlichen Arbeitsgruppen sollen den Beirat bei einzelnen Schwerpunktthemen, insbesondere in Fragen der technischen Harmonisierung der Dateninfrastruktur unterstützen. Das Nähere zur Ausgestaltung der Arbeitsweise von Beirat und Arbeitsgruppen ist in der Geschäftsordnung durch den Plattformträger festzulegen. Der wissenschaftliche Ausschuss berät den Plattformträger bei den Aufgaben der Datennutzung und des Datenzugangs. Dies umfasst insbesondere die Zulassung von Datendiensten, die inhaltliche Prüfung und Bewertung von Nutzungsanträgen, die Registrierung und Authentifizierung von Nutzungsberechtigten, sowie die Einrichtung einer sicheren Analyseumgebung. Anträge auf Datennutzung und Datenzugang sind zeitnah und transparent zu bescheiden. Näheres, insbesondere zu den hierbei einzuhaltenden Fristen, ist vom Plattformträger in einer Nutzungs- und Geschäftsordnung festzulegen. Satz 12 benennt die Interessenvertreter, die der Plattformträger bei der Besetzung des Beirats zu berücksichtigen hat. Dabei ist sicherzustellen, dass zwischen den Mitgliedern des Beirats und des wissenschaftlichen Ausschusses keine Personalunion besteht. Die Gesundheitsforschung soll unter anderem durch Experten europäischer und internationaler Genom- und Gesundheitsinitiativen repräsentiert werden.

Zu Buchstabe c

Absatz 10 passt die im Rahmen des Modellvorhabens vorgesehenen Datenflüsse an die neue Dateninfrastruktur unter Einbeziehung der weiteren, zur Datenverarbeitung berechtigten Akteure an. Soweit die Voraussetzungen vorliegen, soll für die Übermittlung der Daten im Modellvorhaben die Telematikinfrastruktur nach § 306 Absatz 1 Satz 1 SGB V verwendet werden. Satz 6 regelt den Mindestumfang der von den Leistungserbringern an die klinischen Datenknoten zu übermittelten Daten um eine abschließende Diagnose- und Therapiefindung zu ermöglichen. Die Datenkategorien werden um die Daten der Einwilligung ergänzt, die für eine Prüfung einer zugelassenen Nachnutzung nach Absatz 11 erforderlich sind. Die Fallidentifizierung nach Satz 10 ermöglicht die Kontaktaufnahme zwischen zwei Leistungserbringern zur Beratung eines bestimmten Krankheitsfalls. Sie dient der individuellen Versorgung der Versicherten. Ob eine Fallidentifizierung im konkreten Fall notwendig ist, liegt daher im Ermessen des behandelnden Leistungserbringers. Die Fallidentifizierung bedarf der vorherigen Einwilligung der Versicherten nach Absatz 6 Satz 2. Dazu kann ein Leistungserbringer bei der Vertrauensstelle die Übermittlung einer Vorgangsnummer zu einem ähnlich gelagerten Fall auf Grundlage eines Genomdatensatz- oder Klinikdatensatzpseudonyms sowie der Kontaktdaten des anderen Leistungserbringers beantragen. Mit der Vorgangsnummer kann der kontaktierte Leistungserbringer bei der Vertrauensstelle die entsprechende Arbeitsnummer abrufen. Über die Vertrauensstelle erfolgt damit keine Übermittlung von Daten der Versicherten, sondern lediglich eine Übermittlung von Kontaktdaten der Leistungserbringer.

Zu Buchstabe d

Satz 1 stellt klar, dass der Plattformträger die in den Genomrechenzentren und klinischen Datenknoten hinterlegten Daten den Nutzungsberechtigten zugänglich macht. Die Nutzungszwecke werden in Nummer 3 um die Möglichkeit der Evaluation des Modellvorhabens erweitert. Der Plattformträger kann nach Satz 6 über die Einrichtung entsprechender Datendienste einer Nutzungsberechtigten natürlichen Person nach Satz 9 auf einmaligen Antrag einen direkten und wiederholten Zugang zu pseudonymisierten Daten für bestimmte Versorgungszwecke gewähren. Der Antrag kann von einer juristischen Person im Auftrag einer oder mehrerer natürlichen Personen gestellt werden. Die entsprechenden Datendienste sollen insbesondere den administrativen Aufwand beim Plattformträger im Rahmen der Bescheidung von Nutzungsanträgen durch automatisierte Verfahren verringern. Den entsprechenden Leistungserbringern wird damit ein beschleunigtes Verfahren im Rahmen der Versorgung der Versicherten zur Verfügung gestellt. Nach Satz 9 wird der Kreis der Nutzungsberechtigten auf natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) erweitert. Die Nutzungsberechtigung stellt damit der DSGVO entsprechend auf einen Zweckbezug und nicht auf einen Akteursbezug ab. Dadurch wird sichergestellt, dass die Daten des Modellvorhabens in einer sicheren Analyseumgebung für alle natürlichen und juristischen Personen nutzbar sind, die sie für die zugelassenen Zwecke benötigen. Damit wird auch der privaten Forschung die Nutzung der Daten ermöglicht.

Zu Buchstabe e

Der Verweis auf die Regelung zur Evaluation des Modellvorhabens in der Rechtsverordnung wird gestrichen. Die Evaluationskriterien sind damit vom zuständigen Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzulegen.

Zu Buchstabe f

Absatz 13 Satz 1 wird um den Zusatz ergänzt, dass die durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzulegende wissenschaftliche Begleitung und Auswertung im Rahmen der Evaluation des Modellvorhabens im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen hat.

Änderungsantrag 4

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz –
ALBVVG

BT-Drucksache 20/6871

Zu Artikel 2 Nummer 4a (§ 73 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nach Artikel 2 Nummer 4 wird folgende Nummer 4a eingefügt:

,4a. In § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 wird die Angabe „1. Juli 2023“ durch die Angabe „1. Oktober 2023“ ersetzt.'

Begründung:

Die Implementierung der Vorgabe des § 73 Absatz 9 Satz 1 Nummer 6 ist der KBV, den Arzneimittel-datenbankherstellern und Softwarehäuser erst zum 1. Oktober 2023 möglich. Der Beginn der Vorgabe wird daher durch die Änderung auf den 1. Oktober 2023 verschoben.

Änderungsantrag 5

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG

BT-Drucksache 20/6871

Zu Artikel 7a (§ 14b Satz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Nach Artikel 7 wird folgender Artikel 7a eingefügt:

„Artikel 7a

Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

In § 14b Satz 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 10. April 1991 (BGBl. I S. 886), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „30. Juni 2024“ ersetzt.

Begründung:

Der bisherige Erfolg der Reifegradmessung des DigitalRadars zeigt die Bedeutung von digitalen Reifegradmodellen hinsichtlich der Digitalisierung des Gesundheitswesens. Das Reifegradmodell ermöglicht eine systematische Analyse anhand transparent definierter Zielkriterien. Die Digitalisierung und die ihr zugrundeliegenden Strukturen, Prozesse und Rahmenbedingungen werden dadurch transparent gemessen.

Mit dem Instrument der Reifegradmessung wird vor allem die Umsetzung und der Erfolg des Förderprogramms aus dem Krankenhauszukunftsfonds (KHZF) evaluiert. Basierend darauf kann zudem eine nachhaltige, weitere Ausrichtung der Digitalisierungsstrategie erfolgen.

Das Jahr 2023 und der Jahresbeginn 2024 werden in den Krankenhäusern noch stark geprägt sein von der Umsetzung der KHZF-Projekte.

Daher wird der Zeitpunkt der zweiten Messung um ein halbes Jahr nach hinten – auf den Stichtag 30. Juni 2024 – verschoben.

Hierdurch soll den Krankenhäusern zum Jahresbeginn 2024 auch die Zeit und Freiräume verschafft werden, die anstelle der Teilnahme an der Reifegradmessung zunächst in die konkrete Umsetzung der KHZF-Projekte investiert werden kann.

Änderungsantrag 6

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG

BT-Drucksache 20/6871

Zu Artikel 1 (§ 79 Absatz 4b Arzneimittelgesetz)

Nach Artikel 1 Nummer 6 wird folgende Nummern 6a eingefügt:

.6a. Nach § 79 Absatz 4a wird folgender Absatz 4b eingefügt:

„(4b) Das Bundesministerium kann unbeschadet der Aufgaben anderer bis zum 31. Dezember 2027 Impfstoffe gegen COVID-19 selbst oder durch beauftragte Stellen beschaffen, lagern und in Verkehr bringen. § 3 der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung vom 25. Mai 2020 (BANz AT 26.05.2020 V1), die zuletzt durch Artikel 8b des Gesetzes vom 16. September 2022 (BGBl. I S. 1454) geändert worden ist, findet in der bis zum 31. Dezember 2023 geltenden Fassung entsprechende Anwendung.“

Begründung:

Zu Nummer 6a

Die günstige Pandemie-Entwicklung und die breite Immunität in der Bevölkerung aufgrund einer COVID-19-Schutzimpfung, nach durchgemachten SARS-CoV-2-Infektionen oder einer Kombination aus beidem führt zu einem Rückgang der ursprünglich hohen Nachfrage nach COVID-19 Impfstoffen. Deshalb hat sich Deutschland gemeinsam mit allen EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission intensiv dafür eingesetzt, die bestehenden Verträge mit den Impfstoffherstellern an diese neue Situation anzupassen und die 2023 noch zu erwartenden Lieferungen zu reduzieren. Dies erfordert ein einheitliches Vorgehen auf EU-Ebene und das Einvernehmen aller beteiligten Vertragspartner. Im Ergebnis konnte mit Pfizer/BioNTech eine Streckung der ausstehenden Lieferungen über drei Jahre sowie eine Reduktion der noch bestehenden Abnahmeverpflichtung um rund 50% erzielt werden. Der Bund erhält daher auch in den Jahren 2024 und 2025 COVID-19-Impfstoff und es ist davon auszugehen, dass er diesen aufgrund der Haltbarkeit auch in den Jahren 2026 und 2027 in Verkehr bringen wird.

Mit dem neuen § 79 Absatz 4b AMG wird es dem Bundesministerium ermöglicht, die aufgrund der Abnahmeverpflichtung in den Jahren 2024 und 2025 anstehenden Lieferungen des COVID-19-Impfstoffs auch nach Außerkrafttreten der Medizinischer Bedarf Versorgungssicherstellungsverordnung (MedBVSV) am 31. Dezember 2023 noch bis zum 31. Dezember 2027 unter entsprechender Anwendung des § 3 der bis zum 31. Dezember 2023 geltenden Fassung der MedBVSV zu beschaffen, zu lagern und in den Verkehr zu bringen.

Zu Artikel 2 (§ 421 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nach Artikel 2 Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

.9a. § 421 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2027“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2027“ ersetzt.
- c) Absatz 5 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 2 wird die Angabe „31. Dezember 2023“ durch die Angabe „31. Dezember 2027“ ersetzt.

- bb) In Satz 3 wird die Angabe „31. März 2024“ durch die Angabe „31. März 2028“ ersetzt.
- cc) In Satz 4 wird die Angabe „30. April 2024“ durch die Angabe „30. April 2028“ ersetzt.

Begründung:

Zu den Buchstaben a und b

Die günstige Pandemie-Entwicklung und die breite Immunität in der Bevölkerung aufgrund einer COVID-19-Schutzimpfung, nach durchgemachten SARS-CoV-2-Infektionen oder einer Kombination aus beidem führt zu einem Rückgang der ursprünglich hohen Nachfrage nach COVID-19 Impfstoffen. Deshalb hat sich Deutschland gemeinsam mit allen EU-Mitgliedstaaten und der Europäischen Kommission intensiv dafür eingesetzt, die bestehenden Verträge mit den Impfstoffherstellern an diese neue Situation anzupassen und die 2023 noch zu erwartenden Lieferungen zu reduzieren. Dies erfordert ein einheitliches Vorgehen auf EU-Ebene und das Einvernehmen aller beteiligten Vertragspartner. Im Ergebnis konnte mit Pfizer/BioNTech eine Streckung der ausstehenden Lieferungen über drei Jahre sowie eine Reduktion der noch bestehenden Abnahmeverpflichtung um rund 50% erzielt werden. Der Bund erhält daher auch in den Jahren 2024 und 2025 COVID-19-Impfstoff und es ist davon auszugehen, dass er diesen aufgrund der Haltbarkeit auch in den Jahren 2026 und 2027 in Verkehr bringen wird.

Mit der Änderung in § 421 Absatz 1 und 2 SGB V wird daher die bis zum 31. Dezember 2023 befristete Vergütung der Apotheken und des Großhandels für die Abgabe von vom Bund beschafften COVID-19-Impfstoffen auf den 31. Dezember 2027 verlängert. Damit wird sichergestellt, dass Apotheken und Großhandel für die Abgabe dieser Impfstoffe auch in den Jahren 2024 bis 2027 eine Vergütung erhalten.

Zu Buchstabe c

Es handelt sich um Folgeänderungen, mit denen sichergestellt wird, dass die bis zum 31. Dezember 2027 erbrachten Leistungen abgerechnet werden können.

Änderungsantrag 7

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG

BT-Drucksache 20/6871

Zu Artikel 2 (§ 140f Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

Nach Artikel 2 Nummer 9 wird folgende Nummer 9a eingefügt:

9a. § 140f Absatz 8 wird wie folgt gefasst:

„(8) Die von den in der Verordnung nach § 140g genannten oder nach der Verordnung nach § 140g anerkannten Organisationen zur Koordinierung ihrer Beteiligungsrechte eingerichtete Stelle (Koordinierungsstelle) erhält für ihren Aufwand einen Betrag in Höhe von 120 Euro für jede neu für ein Gremium benannte sachkundige Person. Der Anspruch der Koordinierungsstelle richtet sich gegen das jeweilige Gremium, in dem die sachkundige Person tätig ist. Eine Neubenennung nach Satz 1 liegt vor, wenn

1. eine Person erstmals als sachkundige Person bei dem betreffenden Gremium benannt wird,
2. eine bereits in der Vergangenheit als sachkundige Person bei dem betreffenden Gremium benannte Person zu einem neuen Beratungsthema bei dem betreffenden Gremium als sachkundige Person benannt wird, oder
3. eine bereits in der Vergangenheit als sachkundige Person bei dem betreffenden Gremium benannte Person für die Beratung in einem neu eingerichteten Untergremium des betreffenden Gremiums als sachkundige Person benannt wird.

Die Koordinierungsstelle erhält von den Gremien, für die sachkundige Personen benannt wurden, für jedes Quartal einen Bericht über die erfolgten Neubenennungen. Ab dem Jahr 2024 und in den Folgejahren erhöht oder vermindert sich der in Satz 1 genannte Betrag entsprechend der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches.“

Begründung:

Die Beteiligungsrechte der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen sind von erheblicher Bedeutung. Mit der Neufassung von § 140f Absatz 8 werden diese weiter gestärkt. Konkret wird die bereits seit dem Jahr 2017 bestehende Regelung für die Entschädigung des Aufwandes zur Koordinierung dieser Beteiligungsrechte weiterentwickelt, damit sie im Hinblick auf Praktikabilität und Aufwand leichter umgesetzt werden kann.

In Satz 1 wird künftig ausdrücklich geregelt, dass unmittelbar die von den Organisationen eingerichtete Koordinierungsstelle die Benennungspauschale erhält. Satz 2 entspricht der bisherigen Regelung, wonach sich der Anspruch gegen das Gremium richtet, in dem die sachkundige Person tätig ist. In Satz 3 erfolgt eine klarstellende Konkretisierung, in welchen Fällen die Benennungspauschale anfällt. Satz 4 regelt eine Berichtspflicht der Gremien, für die sachkundige Personen benannt wurden, hinsichtlich der erfolgten Neubenennungen, um die Geltendmachung des Anspruchs durch die Koordinierungsstelle zusätzlich zu erleichtern. Satz 5 enthält eine gesetzliche Anpassung der Höhe der Benennungspauschale, die ab dem Jahr 2024 greift und sich nach dem in vielen Bereichen üblichen und bewährten Verfahren der prozentualen Veränderung der monatlichen Bezugsgröße nach § 18 Absatz 1 des Vierten Buches richtet. Mit dieser gesetzlichen Dynamisierung erfolgt eine Orientierung an der Lohnentwicklung.

Änderungsantrag 8

der Fraktionen SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP

zum Entwurf eines Arzneimittel-Lieferengpassbekämpfungs- und Versorgungsverbesserungsgesetz – ALBVVG

BT-Drucksache 20/6871

Zu Artikel 7a und 7b (Änderung des Infektionsschutzgesetzes und der Medizinprodukte-Abgabeverordnung)

1. Nach Artikel 7 wird folgender Artikel 7a eingefügt:

„Artikel 7a

Änderung des Infektionsschutzgesetzes

Das Infektionsschutzgesetz vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1405), das zuletzt durch Art. 8b des Gesetzes vom 20. Dezember 2022 (BGBl. I S. 2793) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 7 Absatz 1 Satz 1 Nummer 38 wird folgende Nummer 38a eingefügt:

„38a. Respiratorische Synzytial Viren“

2. Dem § 22a wird folgender Absatz 10 angefügt:

„(10) Die Verpflichtungen nach Absatz 7 besteht nur solange und soweit die Bundesrepublik Deutschland nach der Verordnung (EU) 2021/953 zur Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19- Tests verpflichtet ist.“ “

2. Nach Artikel 7a wird folgender Artikel 7b eingefügt:

„Artikel 7b

Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung

Der Anlage 3 (zu § 3 Absatz 4) der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 25. Juli 2014 (BGBl. I S. 1227), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 19. Mai 2023 (BGBl. 2023 I Nr. 134) geändert worden ist, wird folgender Spiegelstrich angefügt:

„– In-vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung, die für den Nachweis von Respiratorischen Synzytial Viren bestimmt sind“. “

Begründung:

Zu Artikel 7a (Änderung des Infektionsschutzgesetzes)

Zu Nummer 1 (§ 7 IfSG)

Mit Absatz 1 Satz 1 Nummer 38a ist, soweit nichts anderes bestimmt ist, der direkte oder indirekte Nachweis des Respiratorischen Synzytial Virus (RSV) namentlich zu melden, soweit die Nachweise auf eine akute Infektion hinweisen. RSV hat in den vergangenen zwei Erkältungssaisons zu einer hohen Anzahl erkrankter Kinder und überregional zu einer deutlichen Überlastung pädiatrischer Kliniken geführt. RSV gewinnt als der häufigste Atemwegserreger bei Kleinkindern und wegen des Fortschritts in der Impfstoff- und Prophylaxe-Entwicklung zunehmend an Bedeutung bei der internationalen Gesundheitsüberwachung. In Deutschland besteht für RSV keine Meldepflicht gemäß IfSG; nur in Sachsen besteht die Verpflichtung zur Meldung bei Erregernachweis. Das Infektionsgeschehen im vergangenen Herbst hat verdeutlicht, dass es für die Früherkennung etwaiger Überlastungen des Gesundheitssystems einer Verbesserung der Datengrundlage bedarf. Die Meldepflicht dient daher nicht nur der Erfassung von epidemiologischen Daten, sondern auch dazu, den öffentlichen Gesundheitsdienst zu befähigen, zielgerichtet und frühzeitig Ermittlungen und Maßnahmen vor Ort durchzuführen und zu ergreifen, um ein Ausbruchsgeschehen einzugrenzen und eine weitere Verbreitung zu verhindern. Darüber hinaus könnte

die Prophylaxe einer schweren RSV-Infektion für vulnerable Gruppen durch die rechtzeitige Gabe monoklonaler Antikörper verbessert werden. Die Zulassung von RSV-Impfstoffen auch in Deutschland ist absehbar. Die zusätzlichen Informationen aus den Meldedaten wären zudem für die Beurteilung der Impfstoffe und die Ausrichtung von Impfstrategien hilfreich. Um Vergleiche zu Zeiträumen vor Einführung der Impfstoffe zu ermöglichen, ist eine zügige Einführung der Meldepflicht sinnvoll.

Zu Nummer 2 (§ 22a IfSG)

Es handelt sich um eine Klarstellung. Die Regelung nach § 22a Absatz 7 IfSG dient dazu, den Verpflichtungen der Mitgliedstaaten aus der Verordnung (EU) 2021/953 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 14. Juni 2021 über einen Rahmen für die Ausstellung, Überprüfung und Anerkennung interoperabler Zertifikate zur Bescheinigung von COVID-19-Tests (digitales COVID-Zertifikat der EU) mit der Zielsetzung der Erleichterung der Freizügigkeit während der COVID-19-Pandemie (ABl. L 211 vom 15.6.2021, S. 1), die zuletzt durch die Verordnung (EU) 2022/1034 (ABl. L 173 vom 30.06.2022, S. 37) geändert worden ist, gerecht werden zu können. Die Geltung der Verordnung ist befristet. Durch die Regelung wird sichergestellt, dass die Verpflichtungen auf Ausstellung des Testzertifikates nach europäischen Vorgaben nur für die Dauer und dem Umfang der besagten Verpflichtungen der Mitgliedstaaten bestehen.

Zu Artikel 7b (Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung)

Hierbei handelt es sich um eine notwendige Folgeänderung der Ergänzung des § 7 Absatz 1 IfSG (neu).

In vielen Apotheken werden derzeit Kombinations-In-Vitro-Diagnostika zum Verkauf angeboten, mit denen sich Laien auf Influenza A/B, RSV und das Coronavirus SARS-CoV-2 testen können. Die betreffenden In-Vitro-Diagnostika tragen ein CE-Kennzeichen und sind daher im europäischen Binnenmarkt grundsätzlich frei verkehrsfähig. Mit der Dritten Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung vom 19. Mai 2023 wird die Anlage 3 zu § 3 Absatz 4 der Medizinprodukte-Abgabeverordnung (MPAV) bereits um In-Vitro-Diagnostika für die Eigenanwendung zum Nachweis von Influenzaviren erweitert.

Aufgrund des Verweises in § 3 Absatz 4 MPAV auf die in § 24 Satz 1 IfSG genannten Krankheiten oder Krankheitserreger folgt, dass mit der Aufnahme von RSV in § 7 Absatz 1 IfSG eine Abgabe von Tests auf RSV an Laien in Deutschland nun erstmalig verboten würde. In der Konsequenz wären auch die sog. Vierfach-Kombinationstests für die Eigenanwendung wieder abgabebeschränkt. Daher muss parallel die Anlage 3 mit den Ausnahmen zu § 3 Absatz 4 der MPAV erneut erweitert werden, um eine Abgabe der Vierfach-Tests an Laien für die Eigenanwendung weiter zu ermöglichen.

§ 3 Absatz 4 MPAV stellt zudem eine Marktzugangsbeschränkung dar, die europarechtlich nur zulässig ist, wenn sie dem Schutz der Allgemeinheit vor einer Weiterverbreitung ansteckender Krankheiten als Folge von unangemessenem Umgang mit positiven Testergebnissen oder einer erhöhten Quote von falsch-negativen Testergebnissen dient. Diese Abwägung ist für jeden Erreger bzw. jede Krankheit gesondert zu betrachten. Tests zum Nachweis von RSV zur Eigenanwendung sind bisher freiverkehrsfähig und konnten auch bisher schon von Laien angewendet werden. Ein unangemessener Umgang mit positiven Testergebnissen oder eine erhöhte Quote von falsch-negativen Testergebnissen wurden bisher nicht beobachtet, so dass sich keine Argumente für eine neue Marktzugangsbeschränkung ergeben.

Erfüllungsaufwand Wirtschaft:

Die Ergänzung der Meldepflichten aus § 7 Absatz 1 IfSG erhöhen den Aufwand der meldeverpflichteten Labore geringfügig, da die Meldung elektronisch über das Deutsche Elektronische Melde- und Informationssystem für den Infektionsschutz (DEMIS) erfolgt. Es ist ein zusätzlicher Meldeaufwand von rund 60.000 bis 125.000 Meldungen zu erwarten. Die genaue Anzahl ist insbesondere abhängig von der Stärke der RSV-Saison. Unter der Annahme eines Zeitaufwandes von einer Minute pro Meldung entsteht voraussichtlich ein jährlicher Personalaufwand von insgesamt rund 30.000 Euro bis 62.500 Euro.

Erfüllungsaufwand Länder und Kommunen:

Die Ergänzung der Meldepflichten aus § 7 Abs. 1 IfSG erhöhen den Aufwand der meldeverpflichteten zuständigen Gesundheitsämter und der zuständigen Landesbehörden geringfügig, da die Meldung elektronisch über DEMIS erfolgt. In der Annahme eines Zeitaufwands von zwei Minuten pro Fall zur Erfüllung der Meldeverpflichtung durch die jeweils zuständigen Gesundheitsämter und die jeweils zuständigen Landesbehörden entsteht ein jährlicher Personalaufwand von insgesamt rund 135.000 Euro und 280.000 Euro. Für die Gesundheitsämter kann in Einzelfällen ein vorab nicht zu quantifizierbarer Aufwand zur Veranlassung von erforderlichen Schutzmaßnahmen entstehen. Weiterhin könnte in Einzelfällen auch ein händisches Nachtragen von Informationen notwendig sein, dass gegebenenfalls ein Nachforschen beim meldenden Labor oder der betroffenen Person/dem behandelnden Arzt bzw. der

behandelnden Ärztin erforderlich macht. Auch in solchen Fällen kann ein vorab nicht zu quantifizierbarer Aufwand entstehen.