



## **Stellungnahme der Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege (BAGFW) zum Kabinettsbeschluss eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)**

### **A. Einleitung und zusammenfassende Bewertung**

Die in der BAGFW zusammengeschlossenen Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege unterstützen die Zielsetzungen des Gesetzentwurfs, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu stärken, wirtschaftliche Fehlanreize abzubauen und neue digitale Versorgungsangebote zu schaffen. Auch die geplanten Anpassungen im Bereich des Pflegeberufgesetzes werden von uns begrüßt. Weitergehenden Änderungsbedarf sehen wir allerdings bezüglich der Streitwertbegrenzung in Schiedsverfahren nach dem Pflegeberufgesetz.

Von den geplanten Neuregelungen im Bereich der Hämophilieversorgung gehen aus Sicht der Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege erhebliche negative Folgen für die Patientinnen und Patienten aus.

Die Einführung des elektronischen Rezeptes hingegen wird von uns begrüßt. Gleichzeitig weisen wir aber auch darauf hin, dass die Anbindung der Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur unverzüglich erfolgen muss, damit die Patientinnen und Patienten von den Entwicklungen auch profitieren können.

### **B. Stellungnahme zu den Einzelschriften**

#### **§ 47 Absatz 1 Satz 1 AMG – Veränderter Vertriebsweg für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie i.V. mit § 43 Absatz 3 AMG**

Die medizinische Versorgung von Personen mit Hämophilie in Deutschland und in anderen europäischen Ländern fußt darauf, dass sie durch spezialisierte Zentren angeboten wird. Diese ermöglichen eine leitliniengerechte medizinische Versorgung. Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege gehen davon aus, dass durch die geplanten Änderungen beim Vertriebsweg die Qualität und Sicherheit der Versorgung gefährdet wird. Die Bindung zwischen Zentren und Patient/innen würde geschwächt und damit würde auch die Behandlungsqualität sinken. Gegen den

Apothekenbezug spricht neben versorgungspolitischen Gesichtspunkten auch das Wirtschaftlichkeitsgebot. Bei der Abgabe der Medikamente durch die Apotheken liegen die Preise deutlich höher als beim Direktvertrieb. Darüber hinaus ist fraglich, wie bei den geplanten Anpassungen des Vertriebsweges die Erfordernisse und Ziele der Dokumentation und der Meldung an das Deutsche Hämophileregister zukünftig sichergestellt werden sollen. Zusätzlich würde die Abschaffung des Direktvertriebs bestehenden innovativen Versorgungsverträgen mit Krankenkassen die Grundlage entziehen.

**Um die qualitativ hochwertige Zentrumsversorgung von Hämophiliepatientinnen und –patienten zu sichern und zu stärken, sollte der Vertriebsweg über die Zentren weiter bestehen bleiben und zwar nicht allein im Rahmen der Notfallversorgung, wie im Gesetzentwurf in § 43 Absatz 1 AMG vorgesehen. Die Zentren sollten darüber hinaus die Möglichkeit erhalten, alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie abgeben zu können.** Zurzeit haben sie nicht die Möglichkeit, monoklonale Antikörper zur Therapie von Gerinnungsstörungen abzugeben. Alle Präparate sind für die Versorgung der Patientinnen und Patienten gleichermaßen wichtig und sollten den Zentren grundsätzlich zur Abgabe zur Verfügung stehen. Dies ist insbesondere deswegen von besonderer Bedeutung, da zu der neu auf den Markt gekommenen Nicht-Gerinnungsfaktor-Therapie noch keine Langzeiterfahrungen vorliegen. Es ist noch unklar, welche Nebenwirkungen und möglicherweise erheblichen Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten auftreten könnten.

### **Änderungsbedarf**

Streichung der vorgesehenen Regelung.

Alternativ

§ 47 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

Nummer 2a wird ersetzt durch:

„ a) Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, soweit diese von dem hämasteologisch qualifizierten Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern abgegeben werden dürfen.“

### **§ 64 Absätze 3 und 3a AMG - Unangemeldete und regelhafte Inspektionen im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelherstellung**

Es wird begrüßt, dass Inspektionen von Apotheken, die parenterale Zubereitungen bzw. Arzneimittel herstellen, Einzug in Absatz 3a erhalten und auf diese Weise in der Regel alle zwei Jahre überprüft werden sollen. Vor dem Hintergrund der vorangegangenen Skandale sind die vorgeschlagenen Änderungen allerdings nicht umfangreich genug.

Eine Stärkung der Arzneimittelsicherheit könnte insbesondere dadurch erreicht werden, dass die Häufigkeit unangekündigter Inspektionen bzw. deren Umfang verpflichtend konkretisiert würde. Eine gesetzliche Vorgabe zur Häufigkeit unangekündigter Kontrollen könnte darüber hinaus zum Whistleblower-Schutz beitragen. Wenn unangekündigte Kontrollen meist nur auf Grundlage von Verdachtsmomenten durchgeführt werden, müssen Whistleblower in besonderem Maße davon ausgehen, dass es Nachforschungen darüber geben wird, warum es zu einer unangemeldeten Kontrolle

gekommen ist. **Es sollte daher gesetzlich geregelt werden, dass Betriebe und Einrichtungen, die zur Herstellung von Arzneimitteln gemäß § 35 der Apothekenbetriebsordnung befugt sind, zwei Mal pro Jahr einer unangekündigten Inspektion zu unterziehen sind.** Eine solche Inspektion sollte die Kontrolle der Laborräume, die Überprüfung der Herstellung von Infusionsarzneimitteln, Personalkontrollen, eine Kontrolle der Vier-Augen-Protokolle und die Kontrolle von Rückläufern umfassen.

## **Änderungsbedarf**

Dem § 64 Absatz 3 Arzneimittelgesetz werden folgende Sätze angefügt:

„Betriebe und Einrichtungen, die Arzneimittel gemäß § 35 der Apothekenbetriebsordnung herstellen, sind zwei Mal pro Jahr unangemeldet zu überprüfen. Bei der Überprüfung ist zu kontrollieren, ob die Vorschriften über das Apothekenwesen beachtet werden. Dies beinhaltet die Anforderungen an die Hygiene, die Räumlichkeiten, das Personal, die ordnungsgemäße Herstellung von Arzneimitteln und die Qualitätssicherung. Hierbei sind Rückläufer zu untersuchen.“

## **§ 64 Absatz 4 AMG - Befugnisse im Rahmen von Kontrollen**

Es wird ausdrücklich begrüßt, dass zukünftig die Möglichkeit bestehen soll, im Rahmen von Prüfungen auch Abrechnungsunterlagen, sowie Unterlagen zu „Wirkstoffen und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe“ einzusehen. Auf diese Weise werden grundsätzlich Plausibilitätsprüfungen ermöglicht. Bedenkt man, dass für Plausibilitätskontrollen auch eine Zusammenführung der Abrechnungsdaten auf Seite der Kostenträger erforderlich ist, wird deutlich, dass der Gesetzgeber an dieser Stelle noch weitere Regelungen treffen sollte. Es besteht der Bedarf, Dokumentations- und Meldepflichten einzuführen, sowie die zuständigen Behörden zu Plausibilitätskontrollen im Rahmen von Prüfungen zu verpflichten.

In Anlehnung an die Regelungen in den §§ 17 und 18 des Betäubungsmittelgesetzes, sollten Dokumentations- und Meldepflichten hinsichtlich des Einkaufs, der Verarbeitung und Abgabe von Wirkstoffen im Rahmen der Herstellung von parenteralen Zubereitungen für die onkologische Versorgung eingeführt werden. Hierbei sollte außerdem geregelt werden, dass Vier-Augen-Protokolle eindeutig von den handelnden Personen zu signieren und nach Abschluss der Labortätigkeit in Erfassungssysteme einzuarbeiten sind. Es sollte ein jährlicher Abgleich zwischen dem Einkauf und der Abrechnung von Wirkstoffen mit den Kostenträgern stattfinden. Grundlage hierfür sollten verstärkte Dokumentations- und Meldepflichten sein. Mit den Plausibilitätskontrollen könnten entweder die für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden oder die Strafverfolgungsbehörden, die für Abrechnungsbetrug im Gesundheitswesen verantwortlich sind, beauftragt werden.

## **Artikel 6: Änderung des Transfusionsgesetzes i.V. mit Artikel 7: Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung**

### **§§ 14, 16, 21 und 21a Transfusionsgesetz i. V. mit § 2 Abs. 4 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung - Erweiterung der Dokumentationsanforderungen u.a. auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie**

Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege begrüßen die geplante Ausweitung der ärztlichen Meldepflicht und Dokumentationsanforderungen auf alle Arzneimittel, die zur Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie verwendet werden. Dies ist insbesondere deshalb bedeutsam, weil neue Medikamente durch Arzneimittelinteraktionen und ein neuartiges Nebenwirkungsprofil weit komplexer sind als herkömmliche Präparate.

Sollte der Gesetzgeber an seinen Plänen festhalten, den Direktvertrieb für gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile und plasmatische Präparate durch Hämophiliezentren auszuschließen und die Abgabe des monoklonalen Antikörpers Hemlibra in der Zukunft weiterhin nicht durch die Zentren, sondern die Apotheken erfolgen, ist es notwendig, dass eine Meldepflicht für abgebende Apotheken etabliert wird. Mit der vorgesehenen Änderung in § 21 wird zwar die Meldepflicht auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen ausgeweitet. Diese Meldepflicht würde allerdings nicht für die Apotheken gelten, die die Präparate abgeben würden. Hier bestünde zusätzlicher Regelungsbedarf.

Die Meldungen an das Deutsche Hämophilieregister leisten einen wesentlichen Beitrag zur Qualität und kontinuierlichen Verbesserung der Versorgung. Daher ist sicherzustellen, dass entsprechende Meldungen ebenfalls für diejenigen Patientinnen und Patienten erfolgen, die ihre Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen durch Apotheken beziehen. Zu der Meldung gehört u. a. auch die Angabe der Chargennummer, eine Information, die beispielsweise ein behandelnder Arzt allein auf der Grundlage, dass er ein Rezept ausstellt, nicht melden kann.

Um entsprechende Meldungen sicherzustellen, ist es erforderlich, diese in unterschiedlichen Regelungskreisen zu normieren. Es ist notwendig eine Meldepflicht für die Apotheken festzuschreiben. Darüber hinaus ist eine Rechtsgrundlage dafür zu schaffen, dass das Deutsche Hämophilieregister Daten der Apotheken annehmen und speichern darf.

## **Änderungsbedarfe (hilfsweise – falls der Direktvertrieb der Hämophiliezentren abgeschafft wird)**

### § 21 Transfusionsgesetz

- In Absatz 1 Satz 2 werden hinter dem Wort Krankenversorgung die Worte „sowie Apotheken, die Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen abgeben,“ eingefügt.
- In Absatz 1a werden nach dem Wort Person die folgenden Worte eingefügt: „bzw. die öffentliche Apotheke gemäß Apothekenbetriebsverordnung (ApBetrO) § 1 Abs. 1, die Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen abgibt,“

### § 21a Transfusionsgesetz

- In Absatz 3 Nummer 1 werden nach dem Wort Person die Worte „bzw. zur meldenden öffentlichen Apotheke gemäß Apothekenbetriebsverordnung (ApBetrO) § 1 Abs. 1,“ eingefügt.
- In Absatz 3 Nummer 2 werden nach dem Wort Person die Worte „ bzw. von der öffentlichen Apotheke gemäß Apothekenbetriebsverordnung (ApBetrO) § 1 Abs. 1“ eingefügt.

### § 2 Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

- In Absatz 4 Nummer 1 wird Nummer 2 eingefügt:
- „2. Name und Adresse der öffentlichen Apotheke gemäß Apothekenbetriebsverordnung (ApBetrO) § 1 Abs. 1“
- Aus Nummer 2 wird Nummer 3.
- Aus Nummer 3 wird Nummer 4.
- Aus Nummer 4 wird Nummer 5.

### Arzneimittelgesetz

- Nach § 63i wird § 63j eingefügt:  
„§ 63j  
Dokumentations- und Meldepflichten bei der Abgabe von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen  
(1) Die öffentliche Apotheke gemäß § 1 Abs. 1 der Apothekenbetriebsverordnung (ApBetrO) hat im Fall einer Abgabe von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen, die Meldungen gemäß § 21 Abs. 1 Satz 2 sowie Abs. 1a des Transfusionsgesetzes an das Deutsche Hämophilieregister zu übermitteln.“
- Der bisherige § 63j wird § 63 k.

## **Artikel 12: Änderung des Fünften Sozialgesetzbuch § 86 (neu) SGB V - Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form**

Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege begrüßen nachdrücklich die neue Regelung in § 86 SGB V, die die Kassenärztliche Bundesvereinigung und den Spitzenverband Bund der Krankenkassen dazu verpflichtet, gemeinsam als Bestandteil der Bundesmantelverträge die notwendigen Regelungen für die Verwendung von E-Rezepten zu schaffen. Das E-Rezept sollte schnellstmöglich eingeführt werden. Zugleich sind die Voraussetzungen zu schaffen, dass auch ambulante und stationäre Pflegeeinrichtungen an die Telematikinfrastruktur angeschlossen werden, um die

Effizienzvorteile für stationäre Pflegeeinrichtungen, die ärztliche Verordnungen für ihre Bewohner erhalten, nutzen zu können. Eine elektronisch übermittelte Verordnung erspart sowohl den Patientinnen und Patienten als auch den Pflegediensten die Notwendigkeit, Rezepte bei der Ärztin oder dem Arzt abholen zu müssen und in die Apotheke zu transportieren. Bei der Umsetzung der Regelung ist darauf zu achten, dass eine lückenlose Kette zwischen Arztpraxis-Patient/in-Pflegedienst / Pflegeeinrichtung-Apotheke geschaffen wird.

Der Gesetzgeber sollte klarstellen, dass die Daten für das E-Rezept nur temporär auf der Karte verbleiben dürfen. Es ist sicherzustellen, dass aus dem E-Rezept nicht resultiert, dass automatisch eine Medikationsliste abgespeichert wird, denn eine (e)Medikationsliste ist gemäß § 31a Absatz 1 SGB V ein Recht des Versicherten, das in Anspruch zu nehmen diesem freisteht. Bei einer Erstellung einer Medikationsliste müssen Patientinnen und Patienten somit weiterhin die Möglichkeit haben, sich aktiv für bzw. gegen eine Nutzung aussprechen zu können. Der Gesetzgeber sollte klarstellen, dass E-Rezepte nur temporär gespeichert werden dürfen.

### **Änderungsbedarf**

In den geplanten § 86 ist als Satz 3 folgender Satz einzufügen:  
„In den Vereinbarungen sind Regelungen zu Löschrufen zu treffen. Die Verordnungsdaten des E-Rezeptes dürfen nur temporär zugänglich sein.“

### **§ 132i (neu) SGB V - Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren**

Die Zielsetzung, Hämophiliezentren durch Versorgungsverträge mit den Krankenkassen auf eine neue Grundlage zu stellen, wird von den Spitzenverbänden der Freien Wohlfahrtspflege begrüßt. Die in § 47 Arzneimittelgesetz (AMG) geplante Beschneidung der Befugnisse der Zentren im Bereich des Direktvertriebs sehen wir auf Grund der Auswirkungen auf die medizinische Versorgungsqualität der Patientinnen und Patienten hingegen kritisch.

## **C. Änderungsanträge**

### **Änderungsantrag 1:**

#### **Artikel 10a - Streitwertgrenze für das Pflegeberufegesetz, Übergangsregelung zur Streitwertgrenze, Inkrafttreten der Streitwertgrenze**

Durch eine Änderung des Gerichtskostengesetzes soll für die Schiedsstellenbeschlüsse nach § 36 Absatz 6 Satz 1 des Pflegeberufegesetzes analog zu § 18a Absatz 6 Satz 11 KHG eine Streitwertbegrenzung von 2,5 Mio Euro eingeführt werden. Die Gerichtskosten im Falle einer Klage gegen die Festlegung der Pauschalbudgets durch die Schiedsstelle lägen bei dieser Summe bei ca. 32.000. Dazu kämen noch jeweils die Kosten der Prozessvertretung (Anwaltskosten) des Klägers, der Schiedsstelle (als Beklagte) sowie der Beizuladenden. Beizuladen wären, je nachdem welche Seite die Klage gegen was eingereicht hat, entweder das Land und die Landesverbände der Kranken- und Pflegekassen oder die Landesvertreter der Pflegegeschulen bzw. die Landesvereinigungen der Pflegeeinrichtungen und die Landeskrankenhausesellschaften. Die Kosten der Prozessvertretung würden pro Prozessbeteiligtem jeweils ca. 27.000 Euro betragen. Unter Berücksichtigung der

Tatsache, dass sich die Beizuladenden auch gemeinsam vertreten lassen könnten, würde das Gesamtprozesskostenrisiko bei einer solchen Streitwertbegrenzung somit allein in der ersten Instanz mindestens ca. 113.000 Euro betragen. Bei einem Verfahrensgang über drei Instanzen würden sich die Prozesskosten auf ca. 430.000 Euro belaufen. Dieser Betrag könnte sich noch erhöhen, wenn mehrere Beteiligte nebeneinander Klage gegen die Festsetzung der Pauschalbudgets erheben (subjektive Klagehäufung) und somit noch höhere Kosten für die Prozessvertretung anfallen. Ein solch hohes Kostenrisiko ist für Pflegeeinrichtungen und Pflegeschulen nicht tragbar und würde unmittelbar Insolvenz gefährdend wirken.

Auch die Möglichkeit, das Prozesskostenrisiko der Rechtsträger der Schiedsstelle durch eine Rechtsschutzversicherung abzusichern wird nicht gesehen, da diese nicht Beteiligte des Gerichtsverfahrens sind.

Vor dem Hintergrund dieser Kosten ist es wahrscheinlich, dass sich keine Organisationen finden werden, die bereit sind, die Schiedsstellen zu besetzen und das damit verbundene hohe Kostenrisiko zu tragen. Gibt es keine Schiedsstellen in den Bundesländern, können mangels eines effektiven Rechtsschutzes die Pauschalbudgets nicht festgelegt werden, wenn sich die Vertragsparteien nicht einigen. Gegenwärtig liegen die Vorstellungen der Träger der praktischen Ausbildung und der Pflegeschulen einerseits und der Kostenträger andererseits weit auseinander, sodass in allen Bundesländern mit Schiedsstellenverfahren zu rechnen ist. Wird keine wirksame realistische Begrenzung des Streitwerts herbeigeführt, ist die rechtzeitige Umsetzung der generalistischen Pflegeausbildung akut gefährdet.

Die Verbände der Freien Wohlfahrtspflege schlagen vor, den Streitwert auf 1 Mio Euro zu begrenzen. Dabei gehen wir davon aus, dass sich die Klage auf das landesweite Gesamtvolumen der Pauschalbudgets bezieht und nicht auf das einzelne Pauschalbudget pro Schüler bzw. pro Auszubildenden. Um das Kostenrisiko für die Vertreter der Parteien der Leistungserbringer zusätzlich zu minimieren, wird vorgeschlagen, in § 36 Absatz 5 zu regeln, dass die Länder in ihren Landesverordnungen auch das Nähere über die Höhe und Erhebung der Gebühren und die Verteilung der Kosten des Gerichtsverfahrens bestimmen. § 36 Absatz 5 Nummer 3 ist entsprechend zu ergänzen. Eine solche Regelung kann das Kostenrisiko für die Vereinigungen der Träger der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen sowie der Pflegeschulen wirksam begrenzen. Auf dieser Grundlage ist bspw. in Bayern nach § 18a KHG geregelt, dass die Landeskrankengesellschaft 25 Prozent und die übrigen Vertragsparteien 75 Prozent der Gerichtskosten zu tragen haben.

Sehr zu begrüßen ist, dass eine Begrenzung des Streitwerts rückwirkend zum 1.1.2019 in Kraft tritt, denn die Pauschalbudgets sind bis zum 30. April 2019 zu vereinbaren und bei fehlender Vereinbarung muss auf Antrag einer Vertragspartei die Schiedsstelle binnen 6 Wochen, mithin spätestens bis zum 15. Juni 2019 entscheiden.

## **Änderungsbedarf**

In § 52 Absatz 4 GKG ist die bisherige Ziffer 3 durch folgende Ziffer 3 zu ersetzen:  
„bei Rechtsstreitigkeiten nach § 36 Absatz 6 Satz 1 des Pflegeberufgesetzes nicht über 1.000.000 Euro“

Die bisherige Ziffer 3 wird Ziffer 4.

Das Nähere zur Ausgestaltung der Kostentragung soll in Landesverordnungen geregelt werden.

Daher soll § 36 Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 wie folgt ergänzt werden:

„Verfahren und Verfahrensgebühren **sowie Höhe und Erhebung der Gebühren und der Verteilung der Kosten des Gerichtsverfahrens**“.

Die Kosten der Schiedsstelle, die anteilig von den Parteien der Schiedsstelle zu tragen sind, sind auf die laufenden Kosten zu begrenzen. Daher ist in § 36 Absatz 5 Satz 2 vor dem Wort „Kosten“ das Wort „laufende“ zu ergänzen.

## **Artikel 10b - Änderung des Rechtsanwaltsvergütungsgesetzes**

Mit der vorgesehenen Änderung des Rechtsanwaltsvergütungsgesetzes soll verhindert werden, dass dem Rechtsanwalt, der vor der in Artikel 10a des GSAV vorgesehene Streitwertbegrenzung zu einem Verfahren mit einem höheren Streitwert beauftragt wurde, die bereits entstandene Rechtsanwaltsgebühr teilweise wieder entzogen wird. Diese Änderung lehnen die in der BAGFW zusammengeschlossenen Verbände der Freien Wohlfahrtspflege entschieden ab.

## **Änderungsbedarf**

Streichung des Artikels 10b des GSAV.

## **D. Ergänzende Änderungsbedarfe**

### **Whistleblower-Schutz verbessern und gesetzlich verankern**

Hinweisgeber spielen eine zentrale Rolle bei der Aufdeckung von Korruptionfällen und Straftaten. Daher ist es wichtig, dass der Schutz von Whistleblowern gesetzlich verankert wird. Hinweisgeber bedürfen eines rechtlichen Schutzes hinsichtlich ihres Beschäftigungsverhältnisses. Die Offenbarung rechtswidriger Geschäfts- oder Dienstgeheimnisse ist zu entkriminalisieren.

Berlin, 08.04.2019

Bundesarbeitsgemeinschaft  
der Freien Wohlfahrtspflege e. V.

Dr. Gerhard Timm  
Geschäftsführer

### **Kontakt:**

Dr. Elisabeth Fix ([elisabeth.fix@caritas.de](mailto:elisabeth.fix@caritas.de))  
Verena Holtz ([gesundheit@paritaet.org](mailto:gesundheit@paritaet.org))