Bundesarbeitsgemeinschaft der Freien Wohlfahrtspflege



14.12.2018

# Stellungnahme der BAGFW zum Referentenentwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

# (GSAV)

## Die in der BAGFW zusammengeschlossenen Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege unterstützen die Zielsetzungen des Referentenentwurfs, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu stärken, wirtschaftliche Fehlanreize abzubauen und neue digitale Versorgungsangebote zu schaffen.

A. Einleitung und zusammenfassende Bewertung

Die in der BAGFW zusammengeschlossenen Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege unterstützen die Zielsetzungen des Referentenentwurfs, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu stärken, wirtschaftliche Fehlanreize abzubauen und neue digitale Versorgungsangebote zu schaffen. Auch die geplanten Anpassungen im Bereich des Pflegeberufegesetzes werden von uns begrüßt. Hier sehen wir allerdings den Bedarf für eine weitergehende Regelung.

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.

Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege nehmen die Stellungnahme zum Anlass, angesichts der jüngsten Medienberichterstattung über die sog. „Implant Files“ und ergänzend zu den verschärften Regelungen der 2020 in Kraft tretenden EU-Verordnung zum Medizinprodukterecht weitere Regelungen zum Schutz der Patientinnen und Patienten anzuregen. So sollte noch in dieser Legislaturperiode ein Implantate-Register eingeführt werden, um die Qualität der Patientenversorgung flächendeckend zu stärken. Bisherige Register z.B. zu Endoprothesen, Herzschrittmachern etc. sollten in dieses gesetzlich verankerte Register überführt werden. Des Weiteren muss es anstelle von privaten Prüfstellen, die staatlich benannt sind, aber von den Herstellern beauftragt und bezahlt werden, eine zentrale behördliche Zulassung für Medizinprodukte geben. Die Aufgabe des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) darf sich nicht auf die Risikobewertung von Vorkommnissen bei Medizinprodukten beschränken, sondern muss auch die Kompetenz erhalten, Sanktionen bei Nichterfüllung der Anforderungen zu erlassen.

## B. Stellungnahme zu den Einzelvorschriften

### Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetze

#### § 47 Absatz 1 Satz 1: Regelungen zur Hämophilieversorgung – Veränderter Vertriebsweg für gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile

Die medizinische Versorgung von Patient(inn)en mit Hämophilie wird in

Deutschland und in anderen europäischen Ländern durch spezialisierte Zentren angeboten, die eine leitliniengerechte medizinische Versorgung ermöglichen. Die Zielsetzungen des Gesetzgebers, finanzielle Verstrickungen zu vermeiden und die Finanzierung der Zentren durch Versorgungsverträge mit Krankenkassen auf eine neue Grundlage zu stellen, wird von den Spitzenverbänden der Freien Wohlfahrtspflege zwar begrüßt. Allerdings liegt mit dem Gesetzentwurf kein Vorschlag dafür vor, wie die finanziellen Verstrickungen konsequent entzerrt werden könnten. Während die Zentren keine gentechnologisch hergestellten Blutbestandteile mehr abgeben und an diesen Präparaten auch nichts mehr verdienen könnten, wäre dies bei den aus menschlichem Blut gewonnenen Arzneimitteln weiterhin der Fall. Dabei handelt es sich um circa 50% der durch die Zentren verordneten Medikamente. Beide Arten von Präparaten sind für die Notfallversorgung der Patientinnen und Patienten gleichermaßen wichtig und sollten den Zentren zur Abgabe zur Verfügung stehen.

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(inn)en würde geschwächt und damit würde auch die Behandlungsqualität sinken.

Bei einer Abgabe von gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen ausschließlich über die Apotheken bleibt offen, wie die Notfallversorgung sichergestellt werden soll, die aktuell durch die Zentren garantiert wird. Da Patient(inn)en in den Zentren künftig nur plasmatische Produkte direkt erhalten könnten, wäre eine vermehrte Rückkehr zu diesen Präparaten denkbar. Bei plasmatischen Produkten bestehen jedoch Infektionsrisiken,

die es bei anderen Präparaten nicht gibt. Darauf wird in der Begründung zum vorliegenden Referentenentwurf explizit hingewiesen (s. Begründung zu § 47, Abs. 1, Satz1, S. 38). 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 Hämophilieregister zukünftig sichergestellt werden sollen. Zusätzlich würde die teilweise Abschaffung des Direktvertriebs bestehenden innovativen Versorgungsverträgen mit Krankenkassen die Grundlage entziehen.

Änderungsbedarf

Streichung der vorgesehenen Regelung. Um eine Reform zu ermöglichen, die alle zentralen Aspekte berücksichtigt und zu einer besseren Versorgung führen kann, soll eine Arbeitsgruppe zur Hämophilieversorgung beim BMG eingerichtet werden. An der Arbeitsgruppe sind Patientenvertreter, Vertreter der Ärzteschaft, des Deutschen Hämophilieregisters und der Krankenkassen zu beteiligen.

§ 64 Absatz 3: Unangemeldete Inspektionen bei Verdacht auf Arzneimittel- und Wirkstofffälschungen im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelherstellung nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung

Unangemeldete Inspektionen im Verdachtsfall sind bereits jetzt nach der geltenden Rechtslage durchführbar. Die geplante Ergänzung und Konkretisierung schafft deshalb keine neuen Handlungsoptionen für die

zuständigen Stellen, die für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes verantwortlich sind. Eine Stärkung der Arzneimittelsicherheit könnte insbesondere dadurch erreicht werden, wenn die Häufigkeit unangekündigter Inspektionen bzw. deren Umfang 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 in der Regel 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.“

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 Dokumentationserfordernisse 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 Dokumentationserfordernisse 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.

Artikel 10: Änderung des Pflegeberufegesetzes

§ 27: Ausbildungskosten

Mit der vorgeschlagenen Änderung in § 27 Absatz 2 PflBG entfällt künftig die Anrechnung der Auszubildenden des ersten Ausbildungsjahres auf den Personalschlüssel der Pflegeeinrichtungen sowie der Krankenhäuser. Die Nicht-Anrechnung der Auszubildenden des ersten Ausbildungsjahrs auf den Personalschlüssel im Krankenhaus ist bereits durch das Pflege-Personalstärkungsgesetz (§ 17a Absatz 1 Satz 3 KHG) erfolgt. Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege hatten sich bereits in diesem Gesetzgebungsverfahren dafür eingesetzt, dass Gleiches auch für die Altenpflege gelten müsse, um die Pflegeeinrichtungen nicht gegenüber den Krankenhäusern zu benachteiligen und einer Abwanderung von

Personal aus der Altenpflege in die Krankenhäuser vorzubeugen. Wir begrüßen deshalb die vorgesehene Änderung des § 27 PflBG zwar nachdrücklich, setzen uns aber weiterhin dafür ein, auch die Anrechnung der Auszubildenden des zweiten und dritten Ausbildungsjahres auf den Personalschlüssel zu streichen, denn Auszubildende sind Lernende, die unter ständiger Begleitung und Aufsicht durch Pflegekräfte und die Praxisanleiter/in ihr theoretisches und praktisches Wissen in der Tätigkeit in der Einrichtung erwerben. Es ist daher nur von einer geringfügigen Wertschöpfung auszugehen, die eine Anrechnung auf den Personalschlüssel nicht rechtfertigt. Die Streichung der Anrechnung auch im zweiten und dritten Ausbildungsjahr ist auch aus einem anderen Grund sinnvoll und erforderlich: Nach der neuen generalistischen Ausbildung durchlaufen die Auszubildenden in der praktischen Ausbildung eine Vielzahl von Ausbildungsstätten. Eine Zurechnung zu einer bestimmten Ausbildungsstätte, wie das in der bisherigen Alten- und Krankenpflegeausbildung möglich war, ist praktisch nicht möglich, da die Auszubildenden zwar bei einem Träger angestellt sind, aber durch die wechselnden Praxisfelder während der Ausbildung nur teilweise ihre Praxisphasen bei diesem Träger durchlaufen. Auch vor diesem Hintergrund fordern die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtpflege die Anrechnung im zweiten und dritten Ausbildungsjahr gänzlich zu streichen.

Änderungsbedarf

Ersatzlose Streichung von § 27 Absatz 2 Satz 2.

Artikel 12: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

§ 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. Die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege fordern deshalb – wie oben unter unserer Stellungnahme zu § 47 AMG schon erwähnt – die Einrichtung einer Arbeitsgruppe zur Hämophilieversorgung beim BMG. Damit soll eine Reform ermöglicht werden, bei der auch die Aspekte der Notfallversorgung, der Dokumentation, der Patient(inn)enpfade und der Finanzierbarkeit auf einander abgestimmt sind. Da Versorgungsverträge mit den Krankenkassen in wesentlichem Maße von den Befugnissen der Hämophiliezentren abhängen, sind die Ergebnisse dieser Arbeitsgruppe abzuwarten, bevor eine verpflichtende Rechtsgrundlage zu Versorgungsverträgen im SGB V aufgenommen wird.

Änderungsbedarf

Streichung der vorgesehenen Regelung. Um eine Reform zu ermöglichen, die alle zentralen Aspekte berücksichtigt und zu einer besseren Versorgung führen kann, soll eine Arbeitsgruppe zur Hämophilieversorgung beim BMG eingerichtet werden. An der Arbeitsgruppe sind Patientenvertreter, Vertreter der Ärzteschaft, des Deutschen Hämophilieregisters und der Krankenkassen zu beteiligen.

§ 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.

## C. Ergänzende Änderungsbedarfe

### Einführung von Dokumentations- und Meldepflichten für die Herstellung von parenteralen Zubereitungen, die in der Onkologie eingesetzt werden

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.

Plausibilitätskontrollen des Wareneingangs- und Warenausgangs bei der Herstellung von parenteralen Zubereitungen, die in der Onkologie eingesetzt werden

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.

Whistleblower-Schutz verbessern und gesetzlich verankern

Hinweisgeber spielen eine zentrale Rolle bei der Aufdeckung von Korruptionsfällen 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.

Das Präqualifizierungserfordernis der Pflegeeinrichtungen für die Inkontinenzversorgung ist aufzuheben

Wie bereits im Gesetzgebungsverfahren zum Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) weisen die Spitzenverbände der Freien Wohlfahrtspflege auf einen dringenden Handlungsbedarf bei § 126 SGB V Versorgung durch Vertragspartner hinsichtlich der Präqualifizierung von Pflegeeinrichtungen bei der Hilfsmittelerbringung hin.

Nach § 126 Absatz 1 Satz 2 können Vertragspartner der Krankenkassen nur jene Leistungserbringer sein, die die Voraussetzungen für eine ausreichende, zweckmäßige und funktionsgerechte Herstellung, Abgabe und Anpassung der Hilfsmittel erfüllen. Die Krankenkassen müssen dies nach § 126 Absatz 1a sicherstellen. Zu diesem Zwecke müssen sich Leistungserbringer von der Präqualifizierungsstelle nach Absatz 1a Satz 2 qualifizieren lassen. Die Präqualifizierung gilt für alle Verträge, die durch Ausschreibungen nach § 127 Absatz 1 zustande gekommen sind sowie für Verträge der Landesverbände oder Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen mit Leistungserbringern, die nach § 127 Absatz 2 geschlossen werden.
Eine Präqualifizierung ist lediglich beim Abschluss von Verträgen der Krankenkassen mit Leistungserbringern, die im Einzelfall nach § 127 Absatz 3 geschlossen werden, nicht notwendig.

Grundlage für die Präqualifizierungsanforderungen bildet das Berufsrecht der Leistungserbringer. Hierbei handelt es sich insbesondere um die Handwerksordnung und die Gewerbeordnung (vgl. Hauck/Noftz, SGB V, § 126 Rn. 9 f.). Unter Leistungserbringer fallen somit klassische Handwerksbetriebe und Angehörige von Handwerksberufen (vgl. Hauck/Noftz, SGB V, § 126 Rn. 13 ff.). Bei der Versorgung mit Hilfsmitteln kommt es nicht zu einer „Herstellung, Abgabe und Anpassung“ i. S. d. § 126 SGB V, da dies klassische handwerkliche Tätigkeiten nach der

Handwerks- oder Gewerbeordnung voraussetzt. Vollstationäre Pflegeeinrichtungen sind daher nicht als Leistungserbringer i. S. d. § 126 SGB V einzuordnen und benötigen keine Präqualifizierung als Lieferant von Hilfsmitteln.

Ohne deren Einbezug in den vorstehend beschriebenen Vorgang der Herstellung, Abgabe und Anpassung von Hilfsmitteln geht es bei Pflegeeinrichtungen allenfalls noch um die sachgerechte Unterstützung der Versicherten bei deren Verwendung. Dies ist Gegenstand der Versorgungsverträge nach §§ 72 ff SGB XI, bei denen das auf die Auftragsvergabe oder die Beitrittsverträge zugeschnittene Präqualifizierungsverfahren aber gerade nicht zur Anwendung kommt. Zudem kontrollieren die im Zusammenhang mit dem Versorgungsvertrag durchgeführten Qualitätsprüfungen des MDK und der Heimaufsichten regelmäßig auch die hier relevante Unterstützung und fachgerechte Durchführung. Vor diesem Hintergrund besteht wegen dieser letztlich wirksameren Kontrolle keinerlei Bedarf nach dem zusätzlichen, kostspieligen und zudem zeitlich immer nur befristeten Präqualifizierungszertifikat im Sinne von § 126 Abs. 1a SGB V.

---

## Dateien

2018-12-14_Stellgn_Arzneimittelversorgung.pdf 187 KB

Zum Seitenanfang