

Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

30.01.2019
Kabinettsbeschluss

01.07.2019
Inkrafttreten

[Zum Download](#)
Kabinettsbeschluss GSAV

Kabinett beschließt Gesetz für sichere Arzneimittelversorgung

Das Bundeskabinett hat am 30.01.2019 den Entwurf für ein Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) beschlossen. Mit dem Gesetz soll unter anderem die Kompetenz der Bundesbehörden bei Arzneimittelrückrufen gestärkt und der Arzneimittelvertrieb sicherer werden. Im Vergleich zum Referentenentwurf, den Bundesgesundheitsminister Jens Spahn im November vergangenen Jahres vorgelegt hatte (Berlin kompakt Nr. 11 vom 07.12.2018), hat der Kabinettsbeschluss verschiedene Veränderungen erfahren. Berlin kompakt dokumentiert die wichtigsten Änderungen:

Neuregelungen in der Hämophilieversorgung

Während der Referentenentwurf noch einen teilweisen Direktvertrieb durch Ärzte vorsah, sollen in Zukunft alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie über den Vertriebsweg Apotheke abgegeben werden. Hämophilie-Erkrankte werden zukünftig sowohl mit plasmatischen als auch gentechnologisch hergestellten Gerinnungsfaktorzubereitungen oder monoklonalen Antikörpern einheitlich über die Apotheken versorgt. Eine Ausnahme stellt lediglich die Bevorratung zur Notfallversorgung in den Hämophiliezentren dar.

Daneben soll der GKV-Spitzenverband (GKV-SV) einheitliche Preise für Gerinnungsfaktoren auf Grundlage der bisherigen Direktvertriebspreise ermitteln. Gleichzeitig werden die Krankenkassen verpflichtet, mit spezialisierten Hämophiliezentren Versorgungsverträge zu schließen, etwa zur Vergütung von besonderen ärztlichen Leistungen.

- **Die Neuregelungen in der Hämophilieversorgung tragen dazu bei, die Versorgungsqualität der Hämophilie-Erkrankten zu verbessern. Durch die vorgesehene Preisbildung der Präparate durch den GKV-SV und die Möglichkeit ergänzender Rabattverträge wird die Gefahr einer Kostensteigerung minimiert.**

Anpassung der Quote für Importarzneimittel

Seit dem GKV-Modernisierungsgesetz aus dem Jahr 2004 werden Apotheken zur Abgabe von preisgünstigen importierten Arzneimitteln verpflichtet. Importe gelten dann als preisgünstig, wenn der für die Versicherten maßgebliche Arzneimittelabgabepreis entweder mindestens 15 Prozent oder 15 Euro niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels („15/15-Regel“). Diese Regelung wird nun stärker differenziert. Für Originalpräparate mit einem Preis bis 100 Euro gilt weiterhin der Preisabstand von 15 Prozent. Für Arzneimittel in einer Spanne von 100 bis 300 Euro soll künftig ein Preisabstand von 15 Euro gelten und für noch teurere Arzneimittel wird ein neuer Preisabstand von fünf Prozent eingeführt.

- **Preisgünstige Importarzneimittel können die Versorgung der Versicherten wirtschaftlicher gestalten. Die Neuregelung kann dazu beitragen, insbesondere bei hochpreisigen Importarzneimitteln Einsparungen zu erzielen.**

Keine Änderungen bei der Zytostatikaversorgung

War im Referentenentwurf noch eine weitreichende Neuregelung der Zytostatikaversorgung geplant, ist diese im Kabinettsbeschluss wieder gestrichen worden: Ursprünglich war vorgesehen, Herstellung und Preisverhandlung von Arzneimittelzubereitungen in der Onkologie voneinander zu trennen. Dazu sollten die Krankenkassen die Preise für die Wirkstoffe einheitlich und gemeinsam auf Landesebene mit der Pharmaindustrie verhandeln. Die Apotheken sollten für die Herstellung von Krebsarzneimitteln einen festen Arbeitspreis von 110 Euro erhalten.

Im Kabinettsbeschluss ist nun vorgesehen, dass die Krankenkassen weiterhin Rabatte für die in den Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel aushandeln können, dies aber zwingend einheitlich und gemeinsam.

- **Die Streichung der im Referentenentwurf vorgesehenen Maßnahmen ist sinnvoll. Die Krankenkassen hatten durch diese Regelung deutliche Kostensteigerungen befürchtet – ohne dass eine Erhöhung der Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit zu erwarten gewesen wäre.**

Änderungsanträge zum TSVG

Mit dem Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG) soll der Zugang der gesetzlich Versicherten zur ärztlichen Versorgung verbessert werden. Dazu werden unter anderem die Terminservicestellen weiterentwickelt und die vertragsärztlichen Sprechstunden ausgeweitet. Aufgrund zahlreicher fachfremder Änderungsanträge zum TSVG wurde für den 13.02.2019 eine zweite Anhörung im Gesundheitsausschuss des Deutschen Bundestages anberaumt.

So plant Bundesgesundheitsminister Spahn unter anderem weitreichende Veränderungen bei der Einführung der elektronischen Patientenakte (ePA) und bei der Struktur der Gesellschaft für Telematik (gematik). Neuregelungen soll es auch bei Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfungen ärztlicher Leistungen geben.

Verzögerungen bei ePA-Einführung werden sanktioniert

Im Entwurf des TSVG ist die Pflicht für die gesetzlichen Krankenkassen vorgesehen, ihren Versicherten bis zum 01.01.2021 eine elektronische Patientenakte anzubieten. In einem Änderungsantrag wird diese Verpflichtung an finanzielle Sanktionen geknüpft. Gelingt es Kassen innerhalb der Frist nicht, ihren Versicherten eine ePA anzubieten, werden ihnen 2,5 Prozent der Zuweisungen gekürzt, die sie aus dem Gesundheitsfonds für Verwaltungsausgaben erhalten. Jedes weitere darauffolgende Jahr ohne ePA hat für die Kassen eine Kürzung um 7,5 Prozent zur Folge.

- **Die gesetzlichen Krankenkassen treiben die Entwicklung digitaler Serviceangebote seit geraumer Zeit aktiv voran, denn auf Seiten der Versicherten besteht der Wunsch, diese Angebote zu nutzen. Die Kassen handeln dabei auch im eigenen Interesse, denn sie stehen im Bereich digitaler Anwendungen miteinander im Wettbewerb. Die vorgesehenen Sanktionen für die Kassen sind nicht sachgerecht, denn sie haben keinen Einfluss auf das Verhalten anderer Marktteilnehmer wie zum Beispiel der Industrie.**

BMG wird Mehrheitsgesellschafter der gematik

Die gematik soll in ihrer Gesellschafter- und Entscheidungsstruktur verändert werden. Künftig soll das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) 51 Prozent der Geschäftsanteile erhalten. Mit der Einführung der einfachen Mehrheit für Beschlüsse der gematik – bisher erfolgten die Entscheidungen mit Zwei-Drittel-Mehrheit – erhält das Ministerium eine Letztverantwortung für die Entscheidungen der gematik. Ziel ist es, Entscheidungsprozesse in der gematik effektiver als bisher zu gestalten. Die Einführung medizinischer Anwendungen der elektronischen Gesundheitskarte und der Telematikinfrastruktur (TI) erforder-

Terminservice- und Versorgungsgesetz

13.12.2018

1. Lesung Bundestag

16.01.2019

1. Anhörung Gesundheitsausschuss Bundestag

13.02.2019

2. Anhörung Gesundheitsausschuss Bundestag

Mitte 2019

Inkrafttreten

dere eine zügige und konsequente Umsetzung, heißt es in der Begründung zum Änderungsantrag. Die Finanzierungsgrundlagen bleiben hingegen unberührt. Der Etat soll wie bisher vollständig von den gesetzlichen Krankenkassen getragen werden.

➤ **Es ist fraglich, ob die geplanten weitreichenden Veränderungen der Gesellschafter- und Entscheidungsstruktur der gematik zu einer schnelleren Einführung der TI führen werden. Denn die Entscheidungs- und Planungsprozesse der Industrie werden dadurch nicht verändert.**

Nicht nachvollziehbar ist zudem, weshalb bei der vorgesehenen Veränderung der Gesellschafterstruktur der gematik die Finanzierung weiterhin zu 100 Prozent bei den gesetzlichen Krankenkassen liegen soll.

Veränderungen bei Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfungen

Mit einem weiteren Änderungsantrag sollen die Fristen für die Durchführung von Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfungen ärztlicher Leistungen von vier auf zukünftig nur noch zwei Jahre verkürzt werden. Begründet wird dies mit einer größeren Planungssicherheit für Ärzte. Zudem sollen in Zukunft bei der Wirtschaftlichkeitsprüfung nur noch höchstens zwei Prozent der Ärzte in einem Quartal geprüft werden (bisher mindestens zwei Prozent). Außerdem soll dafür ein begründeter Antrag von einzelnen bzw. mehreren Krankenkassen oder der Kassenärztlichen Vereinigung erforderlich sein.

Vertragsärztliche Leistungserbringer sind dem Gebot der Wirtschaftlichkeit verpflichtet. Bei Verstößen sieht das Sozialgesetzbuch die Möglichkeit von Sanktionen vor, die von Beratung bis zu Regressen reichen können. Zudem sind Vertragsärzte verpflichtet, die von ihnen erbrachten Leistungen entsprechend der gültigen Abrechnungsregeln sachlich und rechnerisch korrekt abzurechnen. Fehlerhafte Abrechnungen können richtiggestellt und zu viel gezahltes Honorar zurückgefordert werden. Für Wirtschaftlichkeits- und Abrechnungsprüfungen gelten nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts eine vierjährige Ausschluss- bzw. Verjährungsfrist.

➤ **Die Wirtschaftlichkeits- und die Abrechnungsprüfungen sind gesetzlicher Auftrag an die Krankenkassen und die Kassenärztlichen Vereinigungen. Sie stellen sicher, dass Versicherungsgelder sorgsam eingesetzt werden und eine nach dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechende Versorgung gewährleistet wird. Mit Blick auf die Komplexität und aufwändige Abwicklung der Wirtschaftlichkeitsprüfung im vertragsärztlichen Bereich ist eine Frist von zwei Jahren nicht ausreichend. Auch die Beschränkung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen ärztlicher Leistungen auf höchstens zwei Prozent ist kritisch. Es ist nicht vertretbar, dass bei Vorliegen eines begründeten Verdachtes der Unwirtschaftlichkeit die Überprüfung mengenmäßig beschränkt wird.**

Entwurf für Implantateregister-Gesetz liegt vor


Bundesgesundheitsminister Spahn hat den Referentenentwurf für ein Implantateregister-Errichtungsgesetz vorgelegt. Dieser sieht den Aufbau eines verbindlichen bundesweiten Implantateregisters vor mit einer verpflichtenden Teilnahme der verantwortlichen Gesundheitseinrichtungen, der betroffenen Patientinnen und Patienten sowie der Hersteller implantierbarer Medizinprodukte.

[Zum Download](#)

Referentenentwurf
Implantateregister-Errichtungs-gesetz

Ziel des Gesetzentwurfs ist es, zukünftig Langzeitbeobachtungen von Medizinprodukten und somit bessere Aussagen über die Qualität und Haltbarkeit von Implantaten zu ermöglichen. Insbesondere nach dem Skandal um fehlerhafte Brustimplantate und bekannt gewordene Probleme bei bestimmten Hüftimplantaten war der Ruf nach einem einheitlichen Register laut geworden. Mit dem Implantateregister wird damit künftig ein Frühwarnsystem für neue schadhafte Implantate zur Verfügung stehen. Daneben können die Daten des Implantateregisters auch genutzt werden, um die bestehenden Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Qualitätssicherung ausgewählter stationärer Leistungen weiterzuentwickeln.

Das Implantateregister soll durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) aufgebaut und betrieben werden. Das DIMDI erhält dazu eine Geschäftsstelle.

 **Durch ein bundesweites Implantateregister wird die medizinische Versorgung für die Patientinnen und Patienten bei Operationen nachhaltig verbessert. Die Informationen über Qualität – insbesondere Haltbarkeit – der Medizinprodukte werden deren Auswahl durch die Leistungsbringer sicherer machen und können dazu beitragen, Komplikationen und Re-Operationen zu vermeiden.**

Positiv ist auch, dass der Gesetzentwurf die bestehenden Instrumente zur Erhöhung der Sicherheit von Medizinprodukten aufgreift. So wird etwa die Möglichkeit geschaffen, die bis dato über eine Million registrierten Operationen im Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) in das neue Implantateregister zu überführen. Die BARMER ist bereits seit 2011 an dessen Aufbau und Betrieb beteiligt.

[Zum Download](#)

Tabelle Gesetzgebung

Termine laufender Gesetzgebungsverfahren