

## Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung

16.11.2018  
Referentenentwurf

17.12.2018  
Verbändeanhörung

01.07.2019  
Inkrafttreten

[Zum Download](#)  
Referentenentwurf GSAV

### Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung liegt vor

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) hat am 16.11.2018 den Referentenentwurf für ein Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) vorgelegt. Bundesgesundheitsminister Jens Spahn zieht damit die Konsequenzen aus den Arzneimittelskandalen der jüngsten Vergangenheit. Mit dem Gesetz soll die Kompetenz der Bundesbehörden bei Rückrufen gestärkt und der Arzneimittelvertrieb sicherer werden. Daneben sind zahlreiche Änderungen etwa in der Versorgung mit Biosimilars oder bei der Honorierung von Zytostatika vorgesehen. Das Gesetz soll zum 01.07.2019 in Kraft treten. Die Regelungen im Einzelnen:

#### Stärkung der Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit

Vor dem Hintergrund der Verunreinigung des blutdrucksenkenden Wirkstoffs Valsartan in einem chinesischen Zuliefererbetrieb, der mutmaßlich illegalen Einschleusung von gestohlenen Arzneimitteln aus Griechenland über einen Arzneimittelimporteur in Brandenburg sowie der mutmaßlich kriminellen Falschdosierung von Krebsarzneimitteln durch einen Apotheker in Bottrop sieht das Gesetz ein breites Maßnahmenbündel vor, um die Arzneimittelüberwachung und Arzneimittelsicherheit zu verbessern.

So sollen die Koordinierungsrolle und die Zuständigkeit der Bundesoberbehörden bei Qualitätsmängeln oder beim Verdacht auf Fälschung von Arzneimitteln gestärkt werden. Die Rückrufkompetenz der Bundesoberbehörden wird mit dem Gesetz auf alle Fälle erweitert, bei denen ein Qualitätsmangel oder der Verdacht einer Arzneimittelfälschung vorliegt. Im Gesetz ist daneben eine Beteiligung der Bundesoberbehörden bei Inspektionen von Herstellerbetrieben in Drittstaaten sowie die Möglichkeit unangemeldeter Inspektionen der Landesbehörden bei herstellenden Apotheken und Betrieben vorgesehen.

Bei Arzneimittelrückrufen wegen Qualitätsmängeln erhalten die Krankenkassen künftig einen Regressanspruch gegenüber den Herstellern, bei einer notwendigen Neuverordnung entfällt für Versicherte die Zuzahlung für das Medikament.

➤ **Die geplanten Neuregelungen sind ein wichtiger Beitrag, um die Arzneimittelsicherheit zu erhöhen. Für die gesetzlichen Krankenkassen schließt sich mit dem neuen Regressanspruch eine Regelungslücke. Ein entstandener wirtschaftlicher Schaden durch Qualitätsmängel kann nunmehr verursachergerecht geltend gemacht werden.**

#### Neuordnung der ambulanten Zytostatika-Vergütung

Bislang rechnen zytostatikaherstellende Apotheken den Preis für parenteral hergestellte Krebsarzneimittel nach Hilfstaxe ab, der zwischen GKV-Spitzenverband und Deutschem Apothekerverband vereinbart wurde. Um Missbrauch in der Zytostatikaversorgung in Zukunft zu vermeiden, sollen Herstellung und Preisverhandlung von Arzneimittelzubereitungen in der Onkologie voneinander getrennt werden. Dazu sollen die Krankenkassen künftig einheitlich und gemeinsam auf Landesebene mit der Pharmaindustrie die Preise für die Wirkstoffe in Rabattverträgen verhandeln. Das BMG schätzt die Einsparungen in diesem Bereich auf 300 Mio. Euro jährlich.

Die Apotheken erhalten für die Herstellung von Krebsarzneimitteln in Zukunft einen festen Arbeitspreis von 110 Euro und den tatsächlich vereinbarten Einkaufspreis bzw. höchstens den Apothekeneinkaufspreis des verwendeten Arzneimittels. Nach Schätzungen des BMG belaufen sich die Mehrkosten für die GKV auf ca. 120 Mio. Euro pro Jahr.

➤ **Nachdem der Gesetzgeber im Rahmen des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetzes das Instrument der Ausschreibungen in der Zytostatika-Versorgung abgeschafft hat –**

die BARMER hält dies nach wie vor aus Gründen der Versorgungsqualität und Wirtschaftlichkeit für problematisch – wird das Thema Zytostatika-Vergütung nun erneut aufgegriffen. Die im GSAV vorgesehene Trennung von Herstellung und Preisverhandlungen kann Fehlanreize und Missbrauch – wie im Fall Bottrop – verhindern, weil Apotheken keine Erlöse mehr aus dem Handeln mit den eingesetzten Fertigarzneimitteln erzielen sollen. Ob die erwarteten Einsparungen von 300 Mio. Euro durch die Rabattvereinbarungen der Kassen erreicht werden können, ist fraglich.

## Versorgungsverträge zwischen Krankenkassen und Hämophiliezentren

Bisher waren Arzneimittel für Hämophilie-Erkrankte vom Vertriebsweg über die Apotheke ausgenommen. Dies soll in Zukunft geändert werden: Gentechnisch hergestellte Blutbestandteile sowie monoklonale Antikörper zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen von Hämophilie werden anderen gentechnisch hergestellten Arzneimitteln zukünftig gleichgestellt. Der Vertrieb soll über die Apotheke laufen. Kassen können ergänzende Verträge (Rabattverträge) mit dem pharmazeutischen Unternehmer schließen, um ihre Versicherten bedarfsgerecht zu versorgen.

Ferner sollen die Krankenkassen oder ihre Landesverbände Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren schließen, um die besondere ärztliche Versorgung der Patienten sicherzustellen. Mit der Neuregelung müssen die bisherigen Verträge der Hämophiliezentren und Krankenkassen auf Landesebene angepasst werden, in denen die leitliniengerechte Therapie, Therapiekontrolle, Versorgung mit den benötigten Medikamenten und entsprechende Dokumentation geregelt werden. Begleitend werden die Dokumentation und Kontrolle der Behandlung im Deutschen Hämophileregister auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen erweitert.



Der Sondervertriebsweg für besondere Arzneimittel wird zukünftig nur noch auf „aus menschlichem Blut gewonnene Zubereitungen“ beschränkt. Durch den teilweisen Wegfall des Direktvertriebs mit der Möglichkeit direkter Preisvereinbarung mit dem Hersteller entstehen allein der BARMER geschätzte Mehrkosten im zweistelligen Millionenbereich. Es bleibt abzuwarten, ob diese Kostensteigerungen durch die neuen Rabattverhandlungen der Kassen abgemildert werden können.

## Orphan Drugs-Umsatzschwelle

Übersteigt der Jahresumsatz eines Arzneimittels zur Behandlung eines seltenen Leidens (Orphan Drug) in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) die Grenze von 50 Mio. Euro, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie nachzuweisen. Andernfalls gilt der Zusatznutzen des Orphan Drug automatisch als belegt. Der Umsatz bezieht sich dabei jedoch nur auf vertragsärztliche Verordnungen.

Künftig sollen bei der Ermittlung des Orphan Drug-Status alle in Deutschland erzielten Umsätze einbezogen werden, also auch Umsätze im stationären Bereich und außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung. Der G-BA soll daneben die Möglichkeit erhalten, bei Orphan Drugs, Arzneimitteln mit bedingter Zulassung oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen, begleitende Datenerhebungen zu verlangen. Kommt der pharmazeutische Unternehmer dem nicht nach, kann dies zu Abschlüssen beim Erstattungsbetrag führen.

- **Die Einbeziehung aller Umsätze zur Ermittlung des Orphan-Drug-Status ist sinnvoll und entspricht einer Forderung der BARMER. Die Neuregelung trägt dazu bei, die Voraussetzungen für eine bessere Evidenzgrundlage für die Zusatznutzenbewertung zu schaffen.**

### **Förderung des Einsatzes von Biosimilars in der Versorgung**

Mit dem Gesetz soll künftig der Zugang zu biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln verbessert werden, deren Patent abgelaufen ist. Neben der Vereinbarung von Versorgungszielen auf Ebene der Kassenärztlichen Vereinigungen soll auch die Austauschbarkeit von Biosimilars analog der Generika verbindlich durch den G-BA geregelt werden.

- **Mit der Regelung wird der Markteintritt von Biosimilars erleichtert. Dies ist sinnvoll, denn Biosimilars sind ein Schlüssel zu mehr Wirtschaftlichkeit im Arzneimittelbereich.**

### **Beschleunigte Einführung des elektronischen Rezepts**

Um die Digitalisierung im Gesundheitswesen zu beschleunigen, wird der gemeinsamen Selbstverwaltung nach Inkrafttreten des Gesetzes eine Frist von sieben Monaten eingeräumt, um Regelungen zur Einführung einer elektronischen Verordnung im Rahmenvertrag für die Arzneimittelversorgung sowie dem Bundesmantelvertrag-Ärzte zu treffen.

- **Die Erfahrungen der Vergangenheit zeigen, dass allein eine Anpassung der Verträge nicht ausreichend ist. Frühere Umsetzungsversuche für das elektronische Rezept scheiterten u. a. daran, dass die Nachbestellung von Chroniker-Rezepten der persönlichen Anwesenheit und PIN-Eingabe der Patienten bedurften. Notwendig ist deshalb nach Ansicht der BARMER eine gesetzliche Regelung, nach der eine unkomplizierte Einlösung des elektronischen Rezeptes durch den Versicherten in der Apotheke ermöglicht wird.**

### **Weitere Anhebung des Beitragssatzes zur Pflegeversicherung**

Der Bundestag hat am 29.11.2018 das „Fünfte Gesetz zur Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Beitragssatzanpassung“ in 2./3. Lesung beschlossen. Damit ist der Weg frei für eine erneute Erhöhung des Beitragssatzes zur Sozialen Pflegeversicherung (SPV). Ab dem 01.01.2019 steigt dieser um 0,5 Prozent (wir berichteten in Berlin kompakt Nr. 9 vom 22.10.2018). Nach 2015 und 2017 ist dies die dritte Anhebung innerhalb kurzer Zeit.

Die Mehreinnahmen von 7,6 Mrd. Euro jährlich dienen einerseits der Finanzierung der – aufgrund des im Jahr 2017 reformierten Pflegebedürftigkeitsbegriffs – ausgeweiteten Leistungen. Andererseits sollen damit zwei Schwerpunkte der pflegepolitischen Agenda der Bundesregierung finanziell unterlegt werden. So sind für eine zusätzliche Entlastung der pflegenden Angehörigen und die „kontinuierliche Anpassung der Sachleistungsbeträge der Pflegeversicherung an die Personalentwicklung“ weitere Gesetzgebungsverfahren geplant.

- **Der dritte Beitragssprung innerhalb von vier Jahren zeigt, wie groß die Herausforderungen der alternden Gesellschaft für die Soziale Pflegeversicherung sind. Eine kontinuierliche Dynamisierung von Pflegesachleistungen, die an die Personalentwicklung gekoppelt wird, ist sachgerecht. Sie kann zur Stärkung des bestehenden Teilkostensystems Pflege und zur Bekämpfung des Fachkräftemangels beitragen.**

#### **Fünftes Gesetz zur Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch – Beitragssatzanpassung**

23.11.2018  
1. Durchgang Bundesrat

29.11.2018  
2./3. Lesung Bundestag

14.12.2018  
2. Durchgang Bundesrat

01.01.2019  
Inkrafttreten

[Zum Download  
Gesetzentwurf](#)

## RubiN: Wie kann Delegation rechtssicher gestaltet werden?

Die Mittel des Innovationsfonds werden schwerpunktmäßig für die Förderung von Versorgungsprojekten bereitgestellt, denen ein sektorenübergreifender Ansatz zu Grunde liegt. Wie vielschichtig die Klärung rechtlicher Fragen ist, wenn medizinische Versorgung vernetzt und sektorenübergreifend gestaltet werden soll, zeigt das Innovationsfondsprojekt RubiN (**R**egional **u**nunterbrochen **b**etreut im **N**etz).

Ziel des Projektes RubiN ist die Verbesserung der Versorgung geriatrischer Patienten.

Beim Aufbau eines damit verbundenen Casemanagements treten jedoch zahlreiche rechtliche Hürden zutage, besonders im Zusammenhang mit der Delegation ärztlicher Tätigkeiten innerhalb von Versorgungsnetzwerken. RubiN will dazu beitragen, rechtssichere Strukturen und Prozesse für Versorgungsnetzwerke zu ermöglichen.

### Ziel: Erhalt der bestmöglichen Selbständigkeit von geriatrischen Patienten

Bei geriatrischen Patienten treten akute und chronische (Mehrfach-)Erkrankungen gleichzeitig auf, das alltägliche Leben wird möglicherweise zusätzlich durch kognitive Einschränkungen und eingeschränkte Mobilität erschwert. Das Gesundheitssystem ist jedoch nur bedingt auf die Versorgung multimorbider Patienten vorbereitet. Gerade bei der Behandlung geriatrischer Patienten ist eine Zusammenarbeit verschiedener Versorgungsebenen und Leistungserbringer notwendig.

Das Innovationsfondsprojekt RubiN, das die BARMER als Konsortialführer entwickelt hat, will die Versorgung älterer Menschen so gestalten, dass deren Selbständigkeit und Autonomie so lange wie möglich erhalten bleibt.

Das Projekt läuft bis in das Jahr 2021. Es schließt 4.400 geriatrische Patienten aus acht akkreditierten Praxisnetzten\* ein. Fünf Netze haben hierfür Casemanager eingestellt, die ein multiprofessionelles und sektorenübergreifendes Casemanagement aufbauen. So werden für geriatrische Patienten individuelle Versorgungspläne, passgenaue Betreuungsangebote sowie Unterstützung bei der Organisation der Versorgung entwickelt. Der medizinische Betreuungsbedarf wird unter Berücksichtigung des Lebensumfeldes der Patienten ermittelt und individuell gestaltet. Die niedergelassenen Haus- und Fachärzte der Praxisnetze arbeiten mit den beim Praxisnetz angestellten Casemanagern eng zusammen. Die Casemanager wiederum schlagen die Brücken zu Pflegediensten, Krankenhäusern sowie kommunalen sozialen Einrichtungen.

### Delegation und Vernetzung benötigen Rechtssicherheit

Begleitet wird das Versorgungsprojekt durch eine ausführliche Prüfung des rechtlichen Rahmens der Versorgungsnetzwerke. Sollen Versorgungsnetze eine Rolle in der Steuerung und Koordination der Versorgung spielen, müssen bei teamorientierter und sektorenübergreifender Zusammenarbeit zahlreiche Fragen rund um die Netze geklärt werden: Dies reicht vom Strafrecht, dem Berufsrecht und dem Haftungsrecht über das Vertragsarzt- und Wettbewerbsrecht.

Werden im Rahmen des Versorgungsmanagements ärztliche Tätigkeiten auf nichtärztliches Personal übertragen, so ist dies innerhalb einer Arztpraxis für Tätigkeiten wie Blutentnahme, Blutdruck messen und dergleichen möglich: Der Arzt delegiert an die Medizinische Fachangestellte. Ist jedoch der Arzt Mitglied eines Netzwerkes und delegiert er Aufgaben an einen beim Netzwerk angestellten Casemanager, so existiert derzeit keine Rechtsgrundlage, auf der dieses juristisch sicher erfolgen kann. Unklar sind vor allem die Qualifikationsanforderungen sowie der Leistungskatalog im Casemanagement, aber auch

#### Link

Website RubiN


[www.rubin-netzwerk.de](http://www.rubin-netzwerk.de)

\*Drei Praxisnetze sind Kontrollgruppe.

haftungsrechtliche Fragen. So muss etwa geprüft werden, wer in einem Netz weisungsbefugt ist, welche Tätigkeiten delegiert werden dürfen und wie vertragliche Beziehungen zwischen Ärzten, Praxen und Netzen ausgestaltet sein müssen, um haftungsrechtlich unbedenklich zu sein.

### **RubiN wird Empfehlungen für den rechtlichen Anpassungsbedarf vorlegen**

Es stellen sich weiterhin Fragen nach der geeigneten Rechtsform von Netzen sowie nach den Möglichkeiten und Grenzen der Datenübermittlung bei gemeinsamer Dokumentation. RubiN will ein Rechtsgutachten vorlegen, das Umsetzungsempfehlungen für den Gesetzgeber und die Selbstverwaltung enthält: Es soll beispielsweise ein Mustergesellschaftsvertrag für Praxisnetze erstellt sowie der rechtliche Anpassungsbedarf für den Gesetzgeber und die Selbstverwaltung formuliert werden. Dazu werden die Ärztekammern und Kassenärztlichen Vereinigungen der acht RubiN-Regionen während der Projektlaufzeit einbezogen.

 **Das Innovationfondsprojekt RubiN setzt an einem wichtigen versorgungspolitischen Thema an: Es besteht ein breiter Konsens darüber, dass die Gesundheitsversorgung sowohl aus medizinischen Gründen, aber auch aus Gründen der Effizienz weiterentwickelt werden muss. Das System muss stärker kooperativ und sektorenübergreifend ausgerichtet werden. RubiN kann bei der Klärung der rechtlichen Rahmenbedingungen einen wichtigen Beitrag leisten.**

Die Vernetzung der Strukturen kann in der Praxis nur erreicht werden, wenn sich Rollenverständnis und Arbeitsteilung zwischen ärztlichen und nichtärztlichen Professionen weiterentwickeln. Besonders in der Langzeitversorgung – etwa von geriatrischen Patienten – müssen delegationsfähige Leistungen im Sinne eines umfassenden Versorgungsmanagements erweitert und teilweise neu definiert werden. Das zielt in besonderer Weise auf die Tätigkeit von Pflegekräften.

[Zum Download](#)

Tabelle Gesetzgebung

## Termine laufender Gesetzgebungsverfahren