

Medizinforschungsgesetz

27.03.2024

Kabinettsbeschluss

20.02.2024

Verbändeanhörung BMG

17.01.2024

Referentenentwurf

Zum Download

Referentenentwurf

Medizinforschungsgesetz

BMG plant vertrauliche Erstattungspreise für neue Arzneimittel

Das Bundesgesundheitsministerium (BMG) hat den Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz vorgelegt. Um die Attraktivität des deutschen Forschungs- und Arzneimittelproduktionsstandorts zu erhöhen sind Maßnahmen im Bereich der Arzneimittelzulassung geplant. So sollen die Regularien für klinische Studien vereinfacht und entbürokratisiert werden.

Gleichzeitig sieht der Gesetzentwurf vor, dass die zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern verhandelten Erstattungsbeträge für neue Medikamente künftig vertraulich bleiben sollen, wenn der Hersteller dies wünscht. Die Vertraulichkeit soll bis zum Wegfall des Unterlagenschutzes des Arzneimittels gelten.

Mit der Gesetzesänderung will die Bundesregierung bewirken, dass die deutschen Erstattungsbeträge nicht mehr den Referenzwert für viele meist europäische Länder bilden und somit die Preise beeinflussen. Gleichzeitig soll die Regelung gestrichen werden, nach der in den Erstattungspreisverhandlungen die Preise anderer europäischer Länder bei der Preisfindung berücksichtigt werden.

➔ **Die Vertraulichkeit der Erstattungsbeträge ist als Mittel der Standortförderung ungeeignet und wird perspektivisch zu einer erheblichen Ausgabensteigerung in der GKV führen, ohne dass sich die Versorgung der Patientinnen und Patienten verbessert. Das für die Kosten-Nutzen-Bewertung der Arzneimittelversorgung seit Jahren etablierte AMNOG-Verfahren würde durch die geplante Neuregelung massiv gefährdet. Denn die bislang öffentlich gelisteten Erstattungsbeträge führen zu zwingend erforderlicher Transparenz und Wirtschaftlichkeit im Marktgeschehen.**

Die Umsetzung vertraulicher Erstattungsbeträge würde zu erheblichen zeitlichen, personellen und finanziellen Mehraufwänden nicht nur bei der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung, sondern auch bei Ärzten, Apotheken und Krankenhäusern führen. Massive zusätzliche Bürokratie wird auch auf den GKV-Spitzenverband zukommen bei der Auskunft zu den Erstattungsbeträgen. Völlig unklar bleibt auch, wie die Vertraulichkeit im stationären Bereich umgesetzt werden soll, denn Grundlage für die jährlichen Entgeltverhandlungen für Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus ist die Transparenz der Arzneimittelpreise.

Mehr Kompetenzen für Pflegefachkräfte geplant

Das BMG hat Eckpunkte für ein Pflegekompetenzgesetz vorgelegt. Es greift damit einen Auftrag aus dem Koalitionsvertrag von SPD, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP auf. Die Vorschläge sind noch nicht ressortabgestimmt, ein Gesetzentwurf ist jedoch für das erste Quartal 2024 angekündigt.

Die Eckpunkte fügen sich in eine Reihe bereits beschlossener Regelungen ein: So wurde mit dem kürzlich in Kraft getretenen Pflegestudiumstärkungsgesetz die eigenverantwortliche Ausübung ausgewählter heilkundlicher Tätigkeiten in die hochschulische Pflegeausbildung integriert. Bereits mit dem Gesundheitsversorgungswiederentwicklungsgesetz wurden die Kompetenzen der Pflegefachkräfte im Verordnungsprozess der häuslichen Krankenpflege (HKP) erweitert. Innerhalb eines vertragsärztlich festgestellten Rahmens kön-

Pflegekompetenzgesetz

18.12.2023

Eckpunkte

nen diese selbst über die erforderliche Häufigkeit und Dauer der HKP-Verordnung bestimmen. Eine entsprechende Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) ist am 01.02.2024 in Kraft getreten.

- **Die Grundsatzentscheidung, qualifizierten Pflegefachkräften mehr Befugnisse zu übertragen, ist ein wichtiger Schritt, um die Versorgung Pflegebedürftiger zu sichern. Die vorhandenen Fachkräfteresourcen können so zielgerichteter und effizienter zum Einsatz kommen.**

Eckpunktepapier des BMG skizziert weiteren Regelungsbedarf

Mehr selbstständige Ausübung heilkundlicher Tätigkeiten

Zur Weiterentwicklung der Kompetenzen von Pflegefachpersonen sehen die Eckpunkte darüber hinaus gehende Vorschläge vor. So soll zum Beispiel das Berufsbild der Advanced Practice Nurse (APN) eingeführt werden, das mit einem Master abschließt. APNs könnten damit nach internationalem Vorbild eigenverantwortlich und selbstständig Heilkunde in ärztlich oder pflegegeleiteten Einrichtungen ausüben. Geplant ist auch, die seit 2023 für Krankenkassen und Leistungserbringer verpflichtenden Modellprogramme zur selbstständigen Ausübung der Heilkunde durch Pflegefachpersonen aufzuheben. Stattdessen sollen die erweiterten Befugnisse für entsprechend qualifizierte Pflegefachkräfte in der Regelversorgung verankert werden. Vorgesehen ist auch, dass die Zuständigkeiten der Pflegefachpersonen zur eigenverantwortlichen Verordnung von HKP weiter ausgebaut werden.

- **Die vorgelegten Eckpunkte können den Pflegeberuf attraktiver gestalten, besonders auch für Bewerberinnen und Bewerber aus dem Ausland. Da Pflegeeinrichtungen und Krankenhäuser Fachkräfte mit unterschiedlichen Qualifikationen benötigen, können Fachkräfte wie die geplanten Advanced Practice Nurses besonders im Bereich der hochspezialisierten Pflege zur Verbesserung der Versorgung beitragen. Bevor weitergehende Regelungen zur Verordnung von HKP-Leistungen beschlossen werden, sollten die aktuell geltenden Vorgaben der G-BA-Richtlinie evaluiert werden.**

Modellprojekt beim Medizinischen Dienst

In einem Modellprojekt beim Medizinischen Dienst (MD) soll daneben geprüft werden, ob die Pflegebedürftigkeit im Bereich der vollstationären Pflege durch die dortigen Pflegefachpersonen festgestellt werden kann. Dies könnte, so die Überlegung, auch zu einer Entlastung des MD führen.

- **Eine Begutachtung der Pflegebedürftigkeit durch Pflegeeinrichtungen, die zur Entlastung des MD beitragen könnte, darf nicht zu Qualitätseinbußen und mehr Arbeitsaufwand in den Pflegeeinrichtungen führen. Außerdem bleibt offen, wo Einrichtungen das dafür nötige zusätzliche Personal gewinnen sollen.**

Einsatz „pflegerelevanter Fachpersonen“

In den Eckpunkten wird zudem der Mangel an Pflegefachkräften in stationären Pflegeeinrichtungen thematisiert. Um diesem entgegenzuwirken, sollen die seit Juli 2023 geltenden bundeseinheitlichen Personalvorgaben verändert werden, indem künftig auch sogenannte „pflegerelevante Fachpersonen“ wie Ergo- oder Physiotherapeut/innen sowie Stationsassistent/innen auf die Personalschlüssel in stationären Pflegeeinrichtungen angerechnet und finanziert werden können.

[Zum Download](#)

Eckpunkte

Pflegekompetenzgesetz

- ➔ **Mit Blick auf den Personalmangel ist die geplante Anrechnung von „pflegerelevanten Fachpersonen“ auf die Personalschlüssel richtig – dies kann zur Entlastung der Pflegekräfte beitragen.**
Eine detaillierte Bewertung der Eckpunkte wird letztlich von der Ausgestaltung des angekündigten Referentenentwurfs abhängen. Dies betrifft vor allem Fragen der Haftung und der Finanzierung.

bifg-Analyse zur Zytostatika-Versorgung in Deutschland

Das BARMER Institut für Gesundheitssystemforschung (bifg) hat in einem aktuellen ePaper die Versorgungsstrukturen der ambulanten Onkologie und dabei besonders der Zubereitung von Zytostatika untersucht.

Vor dem Hintergrund der seit Jahren bestehenden Defizite wie der Missbrauchsanfälligkeit der Vergütung von Zytostatika-Zubereitungen entwickelt das Papier konkrete Vorschläge, um die Versorgung in der Onkologie qualitätsorientiert, transparent und manipulationsresistent zu machen.

Strukturanalyse ambulanter onkologischer Zubereitungen

In dem Papier wird die bundesweite Versorgungsstruktur ambulanter parenteraler onkologischer Zubereitungen beleuchtet. Dabei wird unter anderem deutlich, dass Krankenhausapotheken den größten Anteil an der Herstellung von Zubereitungen in der ambulanten onkologischen Versorgung in Deutschland übernehmen. Neben den Beziehungen von verordnenden Praxen zu abgebenden Apotheken untersucht das Papier auch die Entfernungen vom Hersteller zur abgebenden Apotheke sowie den Zeitbedarf für diese Zubereitungen. Dabei werden auch die Kosten und Mengen der Zubereitungen in den Blick genommen, deren Grundlage der „Vertrag über die Preisbildung für Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen“, die sogenannte *Hilfstaxe*, bildet.

Erkenntnisse aus der Analyse

Auf Basis der Untersuchungen stellen die Autoren dar, dass die Arzneimittelpreise in der *Hilfstaxe* den dynamischen Entwicklungen kaum gerecht werden können, die die Einkaufspreise der zubereitenden Apotheken bestimmen. Die Konditionen, zu denen die Hersteller den Apotheken die Arzneimittel tatsächlich überlassen, sind in den Verhandlungen zwischen dem GKV-Spitzenverband und dem Apothekerverband nicht transparent. Dies führt teilweise zu hohen Überzahlungen durch die Krankenkassen an die Apotheken.

Wie die Autoren zeigen, liegt der Konstruktionsfehler der Verhandlungen zur *Hilfstaxe* darin, dass die pharmazeutischen Hersteller nicht in die Preisverhandlungen einbezogen sind. Diese bestimmen jedoch entscheidende Faktoren wie Listenpreise, tatsächliche Abgabepreise, Veränderungen von Packungsgrößen, Zulassungen der Arzneimittel, Lieferfähigkeit in Deutschland und vieles mehr.

Darüber hinaus macht das Papier deutlich, dass die unterschiedliche vertragliche Behandlung von öffentlichen Apotheken und Krankenhausapotheken zu einem hohen und vermeidbaren Bürokratieaufwand und zu Möglichkeiten der Erlösoptimierung auf Kosten der Versichertengemeinschaft führt.



Link zum bifg-ePaper
Onkologische Zubereitungen in Deutschland

Empfehlungen für gesetzliche Änderungen

Um die genannten Defizite zu beheben, empfiehlt das bifg eine Umstellung der Preisverhandlungen für die Arzneimittel: Statt über die Hilfstaxe sollte jedes für die Zubereitung eingesetzte Arzneimittel mit dem jeweiligen Listenpreis durch die Krankenkasse an die abgebende Apotheke vergütet werden. Preis- und Rabattvereinbarungen würden damit nur noch zwischen pharmazeutischen Herstellern und Krankenkassen erfolgen.

Vorbild für ein solches Verfahren könnte die Neuregelung der Bezugswege von Hämophilie-Präparaten aus dem Jahr 2019 sein. Hier wurden Preislisten auf Basis von Markterhebungen erstellt und danach in Verhandlungen mit den Herstellern erfolgreich eingesetzt, wie die Autoren ausführen. Diese Transparenz würde außerdem die Versorgungssicherheit für onkologische Patientinnen und Patienten erhöhen.

Eine weitere Forderung des Papiers betrifft die Gleichstellung von Krankenhausapotheken mit öffentlichen Apotheken bei der Abrechnung der Arzneimittel für ambulante onkologische Zubereitungen. Damit würde nicht nur ein fairer Wettbewerb ermöglicht, sondern auch eine erheblich vereinfachte Abrechnung, so die Autoren.

[Zum Download](#)

Tabelle Gesetzgebung

Termine laufender Gesetzgebungsverfahren