

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften – Drucksache 16/12256 –

Stellungnahme des Bundesrates und Gegenäußerung der Bundesregierung

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 857. Sitzung am 3. April 2009 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. **Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe fl – neu –**
(§ 4 Absatz 30 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 4 ist nach Buchstabe f folgender Buchstabe fl einzufügen:

„fl) In Absatz 30 Satz 2 werden nach dem Wort „Gewebezubereitungen“ die Wörter „, aber Gewebe mit Ausnahme von Embryonen“ eingefügt.“

Begründung

Die Überwachungspraxis hat gezeigt, dass die bisherige Definition von Keimzellen zu Missverständnissen führt. Eine Klarstellung zu deren Status soll durch die Einfügung der in der Änderung genannten Definition erreicht werden: Keimzellen sind keine Arzneimittel, jedoch Gewebe im Sinne von § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes. Ihre Gewinnung unterliegt damit der Erlaubnispflicht nach § 20b AMG, ihre weitere Be- oder Verarbeitung, Konservierung und Lagerung oder das Inverkehrbringen § 20c AMG.

2. **Zu Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe g** (§ 4 Absatz 31 AMG),
Nummer 13 Buchstabe b (§ 13 Absatz 1a Nummer 4 – neu – AMG),
Nummer 56 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 64 Absatz 1 Satz 5 AMG) und
Nummer 58 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 67 Absatz 1 Satz 7 AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 4 Buchstabe g ist § 4 Absatz 31 wie folgt zu fassen:

„(31) Rekonstitution eines Fertigarzneimittels zur Anwendung beim Menschen ist die Überführung in

seine anwendungsfähige Form unmittelbar vor seiner Anwendung gemäß den Angaben der Packungsbeilage oder im Rahmen der klinischen Prüfung nach Maßgabe des Prüfplans.“

b) In Nummer 13 Buchstabe b ist in § 13 Absatz 1a Nummer 3 der Punkt durch ein Komma zu ersetzen und folgende Nummer 4 anzufügen:

„4. die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in der klinischen Prüfung Anwendung finden.“

c) In Nummer 56 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

„bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in der klinischen Prüfung Anwendung finden.““

d) In Nummer 58 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

„bb) Folgender Satz wird angefügt:

„Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in der klinischen Prüfung Anwendung finden.““

Begründung

Zu Buchstabe a

Die Einfügung der Legaldefinition der Rekonstitution beschreibt die Überführung eines Arzneimittels in seine anwendungsfähige Form, unabhängig davon, ob danach eine Abgabe an andere erfolgt.

Zu Buchstabe b

Mit der Änderung wird die Rekonstitution von dem Erfordernis einer Herstellungserlaubnis ausgenommen, so-

weit die Arzneimittel nicht in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate angewendet werden.

Zu Buchstabe c

Mit der Änderung wird die Rekonstitution von der Überwachung ausgenommen, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder dort als Vergleichspräparate angewendet werden.

Zu Buchstabe d

Mit der Änderung wird die Rekonstitution von der Anzeigepflicht ausgenommen, soweit es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparate angewendet werden.

3. Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 4a Satz 1 Nummer 3 AMG)

Die Bundesregierung wird gebeten, die Notwendigkeit von Regelungen der sich aus der beabsichtigten Streichung des § 4a Satz 1 Nummer 3 des Arzneimittelgesetzes ergebenden Konsequenzen zu überprüfen.

Der Anwendungsbereich des Arzneimittelgesetzes wird zukünftig vermehrt auf Sachverhalte ausgedehnt, die nicht den Verkehr mit Arzneimitteln betreffen. So fallen z. B. künftig alle Ärzte, die Arzneimittel herstellen, um diese persönlich bei ihren Patientinnen und Patienten anzuwenden, unter die Anzeigepflicht nach § 67 AMG. Da für Ärzte keine Ausnahmeregelung analog der für tierärztliche Hausapotheken in § 67 Absatz 4 Satz 2 AMG besteht, müssen zukünftig sämtliche Änderungen des hergestellten Produktprogramms gemäß § 67 Absatz 3 AMG angezeigt werden. Es ist davon auszugehen, dass dies zu einem erheblichen Mehraufwand bei den zuständigen Behörden der Länder führen wird.

4. Zu Artikel 1 Nummer 7 (§ 5 Absatz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 7 sind in § 5 Absatz 1 nach dem Wort „Menschen“ die Wörter „oder bei einem Tier“ einzufügen.

Folgeänderung

In Artikel 1 Nummer 72 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa sind in § 95 Absatz 1 Nummer 1 nach dem Wort „anderen“ die Wörter „Menschen oder bei einem Tier“ einzufügen.

Begründung

Neben der Anwendung bedenklicher Arzneimittel bei Menschen zum Schutz der Patientinnen und Patienten sollte auch die Anwendung bedenklicher Arzneimittel bei Tieren im Hinblick auf Belange des Tierschutzes, des vorbeugenden Verbraucherschutzes sowie des Schutzes der Anwender von Tierarzneimitteln dem Verbot unterstellt werden.

Zur Folgeänderung

Auch das Verbot der Anwendung bedenklicher Arzneimittel bei einem Tier bedarf im Hinblick auf Belange des Tierschutzes und des gesundheitlichen Verbraucherschutzes der Strafbewehrung.

5. Zu Artikel 1 Nummer 7a – neu – (§ 6a Absatz 2a Satz 1 AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 7 folgende Nummer 7a einzufügen:

„7a. In § 6a Absatz 2a Satz 1 werden nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und Wirkstoffe“ eingefügt.“

Begründung

Vorgeschlagen wird die Ausdehnung des Besitzverbots für im Anhang des Gesetzes aufgeführte Arzneimittel auf Wirkstoffe. Es ist in Bodybuilderkreisen üblich, sich z. B. aus China Steroide zu bestellen und sich daraus z. T. sogar unsterile intramuskuläre Injektionslösungen herzustellen. Damit fallen diese anabolen Substanzen nicht unter den Arzneimittelbegriff, sondern sind den Wirkstoffen zuzuordnen, es sei denn, sie werden im unverarbeiteten Zustand zu sich genommen. Um diese Praktiken unterbinden zu können, sollten nach dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „und Wirkstoffe“ eingefügt werden.

6. Zu Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe f (§ 10 Absatz 8a Satz 1a – neu – AMG)

In Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe f ist in § 10 Absatz 8a nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

„Bei allen Zubereitungen nach Satz 1 ist die Angabe „Biologische Gefahr“ im Falle festgestellter Infektiosität zu machen.“

Begründung

In Analogie zu den Gewebezubereitungen und entsprechend dem Risikopotential sollte bei den Blutzubereitungen ebenfalls auf infektiöse Produkte mittels Kennzeichnung hingewiesen werden. Durch die Einführung der Kennzeichnungsanforderung wird sichergestellt, dass infektiöse Blutzubereitungen durch die Anbringung der Kennzeichnung „Biologische Gefahr“ sofort als solche erkennbar sind und ggf. geeignete Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden können.

7. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 11 Absatz 4 Satz 3 AMG)

In Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe c ist Doppelbuchstabe bb zu streichen.

Begründung

Die Änderung der Vorschrift zielt auf die Streichung von Angaben in der Packungsbeilage von Arzneimittelvormischungen mit der Folge, dass dem Fütterungsarzneimittelhersteller wichtige Informationen genommen würden, welche Wechselwirkungen zwischen Arzneimittelvormischung und Futtermittel zu beachten sind. Die Herstellung qualitativ hochwertiger und sicherer Fütterungsarzneimittel würde dadurch erschwert.

Entsprechend weist die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) in ihrem Dokument EMA/CVMP/080/95 „Additional quality requirements for products intended for incorporation into animal feeding-stuffs (medicated pre-mixes)“ darauf hin, dass in Futtermitteln eine Reihe von Zusatzstoffen (Vitamine, Spurenelemente, Konservierungsstoffe etc.) enthalten sind und empfiehlt daher,

die Kompatibilität dieser Zusatzstoffe mit dem Arzneimittel in geeigneten Studien zu bewerten. Ebenso sollen laut EMEA Verarbeitungsschritte bei der Herstellung des Fütterungsarzneimittels, insbesondere das Erhitzen von Futter beim Pelletieren, sorgfältig auf eine das Arzneimittel schädigende Wirkung überprüft werden. Die derzeitige Vorschrift verlangt entsprechende Angaben in der Packungsbeilage von Arzneimittelvormischungen und verhindert damit eine nachteilige Beeinflussung der Arzneimittelwirksamkeit durch den Herstellungsprozess oder Bestandteile von Futtermitteln.

Die bisher verlangten Angaben in der Packungsbeilage sind für jeden Hersteller von Fütterungsarzneimitteln von großer Bedeutung und sollten daher allen weiterhin zur Verfügung stehen. Die dabei eventuell auftretenden Schwierigkeiten bei der Harmonisierung von Gebrauchsinformationen von Tierarzneimitteln können nicht den Verzicht auf Maßnahmen rechtfertigen, die der Wirksamkeit und Sicherheit von Arzneimitteln dienen.

8. Zu Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe a (§ 13 Absatz 1 Satz 1a – neu – AMG)

In Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe a ist in § 13 Absatz 1 nach Satz 1 folgender Satz einzufügen:

„Das Gleiche gilt für juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen.“

Begründung

Juristische Personen, nicht rechtsfähige Vereine und Gesellschaften bürgerlichen Rechts, die Arzneimittel zum Zwecke der Abgabe an ihre Mitglieder herstellen, würden mit der Gesetzesänderung von den Vorschriften des § 13 ausgenommen, da sie nicht gewerbs- oder berufsmäßig handeln.

Durch die Änderung unterliegen die genannten juristischen Personen, Vereine und Gesellschaften weiterhin dem § 13 des Arzneimittelgesetzes.

9. Zu Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc (§ 14 Absatz 1 Nummer 3 AMG)

In Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc sind in § 14 Absatz 1 Nummer 3 nach den Wörtern „die sachkundige Person nach Nummer 1“ die Wörter „oder der Antragsteller“ einzufügen.

Begründung

In der Praxis kommt es vor, dass Anträge nach § 13 oder § 72 von Personen gestellt werden, an deren Zuverlässigkeit begründete Zweifel bestehen. Sofern aber die sachkundige Person durch entsprechende Unterlagen ihre Zuverlässigkeit nachgewiesen hat, sind diese Erlaubnisse ungeachtet der Zuverlässigkeit des Antragstellers zu erteilen. Dies geschieht, obwohl der Antragsteller, in seiner Funktion als Geschäftsführer oder als Entscheidungsträger im Unternehmen, maßgeblichen Einfluss auf die die Arzneimittelqualität bestimmenden Vorgänge nimmt.

Die Formulierung „der Antragsteller“ entspricht der des § 52a Absatz 4 Nummer 2 AMG.

10. Zu Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b (§ 15 Absatz 3a Satz 2 Nummer 6 AMG)

In Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b sind in § 15 Absatz 3a Satz 2 Nummer 6 nach den Wörtern „Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen“ die Wörter „oder Arzneimitteln“ einzufügen.

Begründung

Nach geltendem Recht können nur Personen, die eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Wirkstoffen nachweisen, sachkundige Person werden. Eine mindestens zweijährige Tätigkeit in der Herstellung oder Prüfung von Arzneimitteln dient bislang nicht als Nachweis. Dies ist sachlich nicht zu rechtfertigen und wird daher angepasst.

11. Zu Artikel 1 Nummer 21 (§ 20d Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 21 sind in § 20d Satz 1 die Wörter „oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist“ zu streichen.

Begründung

Tätigkeiten im Zusammenhang mit der Entnahme und Testung von menschlichem Gewebe und Gewebzubereitungen sind gemäß dem Transplantationsgesetz in Verantwortung eines Arztes durchzuführen. Für die Herstellung und Anwendung von Gewebzubereitungen in persönlicher Verantwortung einer Person, die kein Arzt ist, soll es daher keine Ausnahmegenehmigung für das Erfordernis einer Herstellungserlaubnis geben.

12. Zu Artikel 1 Nummer 21 (§ 20d Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 21 sind in § 20d Satz 1 nach dem Wort „um“ die Wörter „das Gewebe oder“ einzufügen.

Begründung

Die Aufnahme des Begriffs „Gewebe“ dient der Klarstellung.

Die Überschrift des § 20d sowie die Begründung stellen sowohl auf Gewebe als auch auf Gewebzubereitungen ab. Daher ist der Begriff „Gewebe“ auch in den Text des Paragraphen aufzunehmen.

13. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 21 Absatz 2 Nummer 1e AMG) und Nummer 46a – neu – (§ 44 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b und Nummer 2 AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 22 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc ist § 21 Absatz 2 Nummer 1e wie folgt zu fassen:

„1e. Heilwässer zum Trinken sind, die nicht im Voraus hergestellt und nicht in einer zur Abgabe an den Verbraucher bestimmten Packung in den Verkehr gebracht werden.“

- b) Nach Nummer 46 ist folgende Nummer 46a einzufügen:

„46a. § 44 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Nummer 1 Buchstabe a und b werden jeweils nach dem Wort „Heilwässer“ die Wörter „zum Trinken“ eingefügt.
- b) In Nummer 2 werden die Wörter „Heilerde, Bademoore und andere Peloide, Zubereitungen zur Herstellung von Bädern,“ gestrichen.

Begründung

Zu Buchstabe a

Für Heilwässer zur äußeren Anwendung, Bademoore und Peloide bedarf es keiner Freistellung von der Zulassungspflicht, da sie dem Medizinprodukterecht unterliegen. Gemäß dem Leitfaden „Einstufung und Klassifizierung von Medizinprodukten“ der Arbeitsgruppe Medizinprodukte der Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden (Stand 29. Juni 2007) sind diese Produkte grundsätzlich Medizinprodukte, soweit der Inverkehrbringer nicht eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkungsweise plausibel beansprucht. Diese Regelung gestattet bereits jetzt ein sachgerechtes und unbürokratisches Inverkehrbringen. Sollte ein Inverkehrbringer entgegen diesem Grundsatz eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung von äußerlich angewendeten Heilwässern, Bademooren und Peloiden beanspruchen, bedarf deren Überprüfung der Fachkompetenz des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. In diesem Falle soll weiterhin das Verfahren nach § 21 Absatz 4 möglich sein.

Zu Buchstabe b

Es handelt sich um Folgeänderungen aus Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 21 Absatz 2 Nummer 1e AMG). Heilwässer zur äußeren Anwendung und zur Inhalation sowie Heilerde, Bademoore und andere Peloide unterliegen nicht dem Anwendungsbereich des § 44 AMG, da sie Medizinprodukte nach § 3 Nummer 1a MPG sind.

14. Zu Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 21 Absatz 2 Nummer 1f – neu – AMG)

In Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc ist folgende Nummer 1f einzufügen:

„1f. Arzneimittel sind, bei deren Herstellung Stoffe mikrobieller Herkunft eingesetzt werden und die zur autologen Anwendung bestimmt sind, soweit diese Stoffe aus Körperflüssigkeiten, Stoffwechselprodukten oder aus Gewebe hergestellt werden,“.

Begründung

Autologe Vaccine, die aus Körperflüssigkeiten (z. B. Urin, Wundflüssigkeit), Stoffwechselprodukten (z. B. Stuhl) oder aus dem Gewebe des Patienten hergestellt werden, geben dem Immunsystem die erforderlichen Informationen zurück, um Krankheitserreger wiederzuerkennen und zu vernichten. Aufgrund der Änderung der Fertigarzneimitteldefinition, wie sie in § 4 Absatz 1 AMG durch die 14. AMG-Novelle vorgenommen

wurde, fallen diese Produkte unter die Zulassungspflicht. Es handelt sich ausschließlich um Produkte zur autologen Anwendung im Einzelfall. Eine Standardisierbarkeit ist auf Grund der Verschiedenartigkeit dieser Zubereitungen und der vorgesehenen Zuordnung zu einer Person nicht sachgerecht. Deshalb ist in Analogie zu § 21 Absatz 2 Nummer 1a AMG auch für Arzneimittel, bei deren Herstellung Stoffe mikrobieller Herkunft eingesetzt werden und die ausschließlich zur autologen Anwendung bestimmt sind, eine Ausnahme von der Zulassungspflicht vorzusehen.

15. Zu Artikel 1 Nummer 36 und 37

(§§ 33 und 36 AMG)

- a) Arzneimittel dürfen nur in den Verkehr gebracht werden, wenn dafür eine Zulassung vorliegt. Das Arzneimittelgesetz ermöglicht es bisher, bestimmte erprobte und bewährte Arzneimittel von der Pflicht zur aufwendigen und kostenintensiven Einzelzulassung zu befreien und als sogenannte Standardzulassungen zuzulassen, ohne dabei die Belange des Verbraucherschutzes zu gefährden.

- b) Im Tierarzneimittelbereich dienen die Standardzulassungen derzeit der durch den Mangel an zugelassenen Fertigarzneimitteln insgesamt sehr schwierigen arzneilichen Versorgung der minor species, wie etwa Honigbienen, Schafen, Ziegen und Fischen. Mit Beschluss vom 22. September 2006 (Bundesratsdrucksache 575/06 (Beschluss)) hat der Bundesrat die Bedeutung der Standardzulassungen im Tierarzneimittelbereich deutlich gemacht.

Der Bundesrat bekräftigt die hohe Bedeutung des Systems der Standardzulassungen im Veterinärbereich.

- c) Im vorliegenden Gesetzentwurf ist eine Entgelt-erhebung für die bisher kostenlosen Standardzulassungen vorgesehen. Es ist zu befürchten, dass die entsprechenden Standardzulassungen auf Grund fehlenden wirtschaftlichen Interesses pharmazeutischer Unternehmer an einer – jetzt kostenpflichtigen – Nutzung vom Markt verschwinden und dadurch trotz des weiteren Bestands des Systems Versorgungslücken entstehen. Im Veterinärbereich ist die Sicherstellung der umfassenden arzneilichen Versorgung der minor species damit nicht mehr gegeben. Dies hätte erhebliche negative Auswirkungen auf die Tiergesundheit, den Tierschutz sowie den Verbraucherschutz. Ein vermehrter illegaler Einsatz von nicht zugelassenen Arzneimitteln, verbunden mit der daraus resultierenden Verbrauchergefährdung, stünde zu erwarten.

- d) Insbesondere ökologisch wirtschaftende Imker wären von der im Gesetzentwurf vorgesehenen Änderung maßgeblich betroffen, da sie auf die Anwendung der organischen Säuren Milchsäure, Ameisensäure und Oxalsäure sowie thymolhaltiger Präparate zur Bekämpfung der Varroose auf Grund EU-rechtlicher Vorgaben zum ökologischen Landbau unbedingt angewiesen sind. Die genannten Stoffe stehen (abgesehen von Thymol) in Deutschland derzeit nicht als Einzelzulassung zur Verfügung.

Auch zur Bekämpfung der Ektoparasitosen bei Fischen gibt es derzeit nur Standardzulassungen.

Da ein zinkulfathaltiges Klauenbad zur Prophylaxe von Klauenerkrankungen beim Schaf, insbesondere der Moderhinke, dringend erforderlich wäre, ist zudem die Umsetzung des o. g. Bundesratsbeschlusses wünschenswert.

- e) Der Bundesrat bittet daher, dafür Sorge zu tragen, dass auch zukünftig die arzneiliche Versorgung der minor species durch die kostenfreie Möglichkeit der Nutzung bestehender Standardzulassungen im Tierarzneimittelbereich gegeben ist bzw. neue Standardzulassungen kostenfrei etabliert werden können.

16. Zu Artikel 1 Nummer 40 Buchstabe c (§ 39 Absatz 2b Satz 3 AMG)

In Artikel 1 Nummer 40 Buchstabe c ist § 39 Absatz 2b Satz 3 zu streichen.

Begründung

Die Systematik des AMG wird durchbrochen, da eine Ungleichbehandlung mit Änderungen bei registrierten homöopathischen Arzneimitteln im Vergleich zu Änderungen nach § 29 AMG im Zulassungsverfahren eingeführt werden soll. Auch für ebenfalls registrierte traditionelle pflanzliche Arzneimittel oder für zugelassene homöopathische Arzneimittel ist gemäß dem AMG keine Zustimmungspflicht bei Änderungen der Herstellungs- oder Prüfverfahren vorgesehen. Die Herstellungsregeln für homöopathische Arzneimittel sind im Homöopathischen Arzneibuch (HAB) genau geregelt. Die danach noch möglichen Änderungen, wie beispielsweise Änderung der Chargengröße, beeinflussen die Qualität nicht.

17. Zu Artikel 1 (Zu den Therapieoptimierungsstudien)

In Anbetracht der Bedeutung, die nichtkommerzielle klinische Prüfungen (Therapieoptimierungsstudien) für betroffene Patientinnen und Patienten besitzen, unterstreicht der Bundesrat die Notwendigkeit, die bestehenden Rahmenbedingungen für solche Studien zu überprüfen und gegebenenfalls weiter zu vereinfachen, wenn dies fachlich vertretbar und mit dem europäischen Recht vereinbar ist.

Der Bundesrat hält die Klärung für dringlich und bittet die Bundesregierung, nochmals auf europäischer Ebene auf eine einheitliche Definition sowie auf kurzfristige Erleichterungen und Regelungen bezüglich der nichtkommerziellen klinischen Prüfungen hinzuwirken.

Die Möglichkeiten, die das europäische Recht bezüglich der nichtkommerziellen klinischen Prüfungen eröffnet, sollten voll ausgeschöpft werden, um den praktikablen Fortbestand solcher Prüfungen zu gewährleisten.

Begründung

Der Bundesrat hatte mehrfach, zuletzt in seinem Beschluss vom 27. Mai 2005, vgl. Bundesratsdrucksache 237/05 (Beschluss), darauf hingewiesen, dass die Rah-

menbedingungen nichtkommerzieller klinischer Prüfungen (Therapieoptimierungsstudien) mit zugelassenen Arzneimitteln nicht in ausreichendem Maße in der nationalen Gesetzgebung berücksichtigt werden. Die Bundesregierung wurde daher, auch vor dem Hintergrund der Richtlinie 2005/28/EG vom 8. April 2005, nochmals nachdrücklich gebeten, den praktikablen Fortbestand nichtkommerzieller klinischer Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln durch entsprechende rechtliche Berücksichtigung im Arzneimittelgesetz und der GCP-Verordnung zu gewährleisten.

Die Bundesregierung hat vor diesem genannten Hintergrund in der Bundesratsdrucksache 697/06 vom 4. Oktober 2006 Stellung zu der o. g. Entschließung des Bundesrates genommen. Demnach konnte auf EU-Ebene im Hinblick auf weitere Anpassungen der Anforderungen an die klinische Prüfung an die Besonderheiten nichtkommerzieller klinischer Prüfungen noch keine Einigung erzielt werden.

18. Zu Artikel 1 Nummer 44 Buchstabe a Doppelbuchstabe 0aa – neu – (§ 42 Absatz 1 Satz 4a – neu – AMG)

In Artikel 1 Nummer 44 Buchstabe a ist dem Doppelbuchstaben aa folgender Doppelbuchstabe 0aa voranzustellen:

„0aa) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt:

„Der Sponsor hat die Ethik-Kommission über eine Versagung, den Widerruf oder die Rücknahme einer zustimmenden Bewertung der klinischen Prüfung nach § 40 Absatz 1 durch eine zuvor zuständige Ethik-Kommission zu informieren.““

Begründung

Zur Einschränkung des sog. Ethik-Kommission-Hoppings (bei nicht erteilter zustimmender Bewertung durch eine Ethik-Kommission wird bei einer anderen Ethik-Kommission derselbe Antrag erneut gestellt, bis ein zustimmendes Votum erreicht wurde), soll die aktuell zuständige Ethik-Kommission über eine Versagung, Rücknahme oder einen Widerruf der zustimmenden Bewertung durch zuvor zuständige Ethik-Kommissionen informiert werden.

19. Zu Artikel 1 Nummer 48a – neu – (§ 52a Absatz 4 Nummer 3 – neu – AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 48 folgende Nummer 48a einzufügen:

„48a. § 52a Absatz 4 wird wie folgt geändert:

- aa) In Nummer 1 wird das Wort „oder“ durch ein Komma ersetzt.
- bb) In Nummer 2 wird am Ende der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.
- cc) Es wird folgende Nummer 3 angefügt:

„3. der Großhändler nicht in der Lage ist, zu gewährleisten, dass die für den ordnungsgemäßen Betrieb eines Großhan-

dels geltenden Regelungen eingehalten werden.““

Begründung

Werden wesentliche Vorschriften der Betriebsordnung für Arzneimittelgroßhandelsbetriebe oder der EU-Leitlinien für die gute Vertriebspraxis von Arzneimitteln nicht erfüllt, die nicht ausdrücklich in § 52a Absatz 2 Nummer 2 und 3 AMG genannt werden, kann derzeit die Erteilung der Erlaubnis nur dann versagt werden, wenn zusätzlich von einer fehlenden Zuverlässigkeit des Antragstellers oder der verantwortlichen Person nach § 52a Absatz 4 Nummer 2 AMG ausgegangen werden kann. Durch die Anfügung von Nummer 3 wird ermöglicht, dem Großhändler, der eine Erklärung nach § 52a Absatz 2 Nummer 4 AMG abgegeben, die Regelungen aber trotzdem nicht eingehalten hat, die Erlaubnis zu versagen.

20. Zu Artikel 1 Nummer 49 (§ 52b Absatz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 49 sind in § 52b Absatz 1 nach den Wörtern „Bereitstellung des Arzneimittels“ die Wörter „für Apotheken“ einzufügen.

Begründung

Pharmazeutischen Unternehmern und Betreibern von Arzneimittelgroßhandlungen soll in Umsetzung gemeinschaftsrechtlicher Vorgaben ein öffentlicher Sicherstellungsauftrag bei der Versorgung mit Arzneimitteln auferlegt werden, um den Apotheken die Erfüllung des ihnen nach § 1 des Apothekengesetzes obliegenden Auftrags, die ordnungsgemäße Arzneimittelversorgung der Bevölkerung sicherzustellen, vollumfänglich zu ermöglichen. Durch die Ergänzung soll klargestellt werden, dass der Bereitstellungsauftrag des pharmazeutischen Unternehmers und des Betreibers einer Arzneimittelgroßhandlung innerhalb dieser Lieferkette und im Rahmen der im Sinne der Arzneimittelsicherheit und des Verbraucherschutzes erforderlichen Apothekenpflicht verankert ist. Es soll – wie auch bereits im Text des § 52b Absatz 2 AMG – eindeutig erkennbar sein, dass der formulierte Bereitstellungsauftrag sich letztlich auf die Apotheken bezieht, die dann direkt den Bedarf von Patienten decken.

21. Zu Artikel 1 Nummer 49 (§ 52b Absatz 2 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 49 sind in § 52b Absatz 2 Satz 1 nach dem Wort „Arzneimittelgroßhandlungen“ die Wörter „für den deutschen Markt“ einzufügen.

Begründung

Durch die Einfügung wird klargestellt, dass sich der Belieferungsanspruch nur auf die Versorgung des deutschen Markts erstreckt. Diese Konkretisierung ist notwendig, da durch die Regelung des Belieferungsanspruchs nicht der Export von Arzneimitteln gefördert werden soll. Hierfür wird keine verfassungsmäßige Legitimation gesehen.

22. Zu Artikel 1 Nummer 56 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 64 Absatz 1 Satz 6 – neu – AMG) und Nummer 58 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 67 Absatz 1 Satz 8 – neu – AMG)

Artikel 1 ist wie folgt zu ändern:

a) In Nummer 56 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

„bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution von Fertigarzneimitteln, soweit diese von einer Person durchgeführt wird, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, und es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in einer klinischen Prüfung getestet oder dort als Vergleichspräparate eingesetzt werden.“

Satz 1 gilt ebenfalls nicht für die Herstellung von Arzneimitteln durch eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, soweit es sich um das Mischen von im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen und unveränderten Fertigarzneimitteln unmittelbar vor der persönlichen Anwendung handelt.““

b) In Nummer 58 Buchstabe a ist Doppelbuchstabe bb wie folgt zu fassen:

„bb) Folgende Sätze werden angefügt:

„Satz 1 findet keine Anwendung auf die Rekonstitution von Fertigarzneimitteln, soweit diese von einer Person durchgeführt wird, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, und es sich nicht um Arzneimittel handelt, die in einer klinischen Prüfung getestet oder dort als Vergleichspräparate eingesetzt werden. Satz 1 gilt ebenfalls nicht für die Herstellung von Arzneimitteln durch eine Person, die Arzt ist oder sonst zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt ist, soweit es sich um das Mischen von im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen und unveränderten Fertigarzneimitteln unmittelbar vor der persönlichen Anwendung handelt.““

Begründung

Mit den Änderungen werden solche Tätigkeiten von der Überwachungspflicht und der Anzeigepflicht ausgenommen, bei denen ein Arzt durch einfaches Mischen von ansonsten unveränderten Fertigarzneimitteln (z. B. Aufziehen verschiedener Lösungen in eine Spritze oder Einbringen verschiedener Lösungen in eine Infusionslösung) unmittelbar vor und in unmittelbarem Zusammenhang mit der persönlichen Anwendung ein „neues“ Arzneimittel herstellt.

23. Zu Artikel 1 Nummer 56 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 64 Absatz 3 Satz 3 AMG)

In Artikel 1 Nummer 56 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb ist in § 64 Absatz 3 Satz 3 die Angabe „72“ durch die Angabe „72 Absatz 1“ zu ersetzen.

Begründung

Durch die Änderung wird die Notwendigkeit einer Abnahmeinspektion nur noch für die Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 1 erforderlich. Dies ist sachgerecht, da für eine Erteilung einer Einfuhrerlaubnis nach § 72 Absatz 2 eine Inspektion vor Ort vor Erlaubniserteilung nicht zwingend erforderlich ist.

24. Zu Artikel 1 Nummer 56 Buchstabe d – neu – (§ 64 Absatz 4 Nummer 1 AMG)

Dem Artikel 1 Nummer 56 ist folgender Buchstabe d anzufügen:

„d) In Absatz 4 Nummer 1 werden die Wörter „zu betreten und zu besichtigen“ durch die Wörter „zu betreten, zu besichtigen sowie zur Dokumentation Bildaufzeichnungen anzufertigen“ ersetzt.“

Begründung

Durch die Änderung wird es Überwachungsbeamten ermöglicht, von Betriebsräumen und Einrichtungen zu Dokumentationszwecken Bildaufzeichnungen anzufertigen, was die Wiedergabe von Sachverhalten deutlich erleichtert.

25. Zu Artikel 1 Nummer 62 (§ 72 Absatz 1 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 62 sind in § 72 Absatz 1 Satz 1 die Wörter „bedarf der Erlaubnis“ durch die Wörter „bedarf einer Erlaubnis der zuständigen Behörde“ zu ersetzen.

Begründung

Es handelt sich um eine redaktionelle Korrektur.

Laut Begründung des Gesetzentwurfs erfolgte die Änderung in Absatz 1 entsprechend § 13 Absatz 1. Es wurde jedoch ohne ersichtlichen Grund nicht dieselbe Formulierung in § 72 Absatz 1 verwendet. Auch die bisherige Fassung des § 72 Absatz 1 verwendet die längere und präzisere Wortfolge.

Die Formulierungen im Gesetz bei vergleichbaren Sachverhalten sollten einheitlich sein (vgl. § 13 Absatz 1 Satz 1, § 20b Absatz 1 Satz 1, § 20c Absatz 1 Satz 1, § 72b Absatz 1 Satz 1, sowohl geltende als auch Fassung laut Gesetzentwurf).

26. Zu Artikel 1 Nummer 63 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 63 Buchstabe a sind in Doppelbuchstabe aa nach dem Wort „ersetzt“ die Wörter „und die Wörter „, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind,“ gestrichen“ einzufügen.

Begründung

In der derzeit geltenden Fassung des Arzneimittelgesetzes unterliegt die Einfuhr von Wirkstoffen menschlicher, tierischer, mikrobieller oder gentechnischer Herkunft generell der Pflicht zur Erbringung eines

gegenseitig anerkannten Zertifikats. Tierarzneimittel sind allerdings davon ausgenommen. Dass für die Einfuhr von Wirkstoffen zur Herstellung von Tierarzneimitteln strengere Anforderungen gelten als für Tierarzneimittel selbst, ist nicht begründbar. Mit der Streichung unterliegt zukünftig auch die Einfuhr von Tierarzneimitteln der Zertifikatspflicht.

27. Zu Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b (§ 72b Absatz 2 Satz 1 AMG)

In Artikel 1 Nummer 64 ist Buchstabe b wie folgt zu fassen:

b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Der Einführer nach Absatz 1 darf die Gewebe oder Gewebezubereitungen nur einführen, wenn

1. die Behörde des Herkunftslandes durch ein Zertifikat bestätigt hat, dass die Gewinnung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Lagerung und Laboruntersuchungen und Prüfungen nach Standards durchgeführt wurden, die den von der Gemeinschaft festgelegten Standards der Guten fachlichen Praxis mindestens gleichwertig sind, und solche Zertifikate gegenseitig anerkannt sind oder
2. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Standards der Guten fachlichen Praxis bei der Gewinnung, Be- oder Verarbeitung, Konservierung oder Lagerung sowie der Laboruntersuchungen und Prüfungen eingehalten werden, nachdem sie oder eine zuständige Behörde eines anderen Mitgliedstaates der Europäischen Union oder eines Vertragsstaates des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sich darüber im Herstellungsland vergewissert hat oder
3. die für den Einführer zuständige Behörde bescheinigt hat, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse ist, wenn ein Zertifikat nach Nummer 1 nicht vorliegt und eine Bescheinigung nach Nummer 2 nicht möglich ist.“

Begründung

Es handelt sich um eine redaktionelle Änderung. In Analogie zu § 20c AMG ist klarzustellen, dass auch die Konservierung, Lagerung sowie Prüfung im Herkunftsland den Standards der Guten fachlichen Praxis entsprechen müssen.

28. Zu Artikel 1 Nummer 65 Buchstabe b (§ 73 Absatz 1b Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 65 Buchstabe b ist § 73 Absatz 1b Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Die zuständige Behörde kann in begründeten Fällen, insbesondere zum Zwecke der Untersuchung oder Strafverfolgung, Ausnahmen zulassen.“

Begründung

Die Formulierung entspricht der des Referentenentwurfs vom 22. Dezember 2008.

Sie ist praxisgerechter, da insbesondere in Fällen von Hochtechnologieprodukten der Hersteller des Arznei-

mittels bzw. des Wirkstoffs am schnellsten und genauesten Aussagen zur Qualität bzw. Art der Fälschung machen kann.

Daher sollte das Verbringen mit Wissen und Genehmigung der zuständigen Behörde auch durch Dritte erfolgen können.

29. Zu Artikel 1 Nummer 65 Buchstabe f (§ 73 Absatz 4 Satz 2 AMG)

In Artikel 1 Nummer 65 ist Buchstabe f wie folgt zu ändern:

- a) Die Angabe „§§ 5, 6a, 8, 52a“ ist durch die Angabe „§§ 5, 6a, 8, 13 bis 20a, 52a“ zu ersetzen.
- b) Nach den Wörtern „und Satz 2“ sind die Wörter „auch mit Ausnahme der §§ 56a, 57, 58 Absatz 1 Satz 1, der §§ 59, 95 Absatz 1 Nummer 6, 8, 9 und 10, von § 96 Nummer 15 bis 17 und § 97 Absatz 2 Nummer 21 bis 24 und 31“ einzufügen.
- c) Nach den Wörtern „in den Fällen des Absatzes 3a“ sind die Wörter „auch mit Ausnahme der §§ 5, 8, 48, 56a, 57, 58 Absatz 1 Satz 1, der §§ 59, 64 bis 69a, 78, 95 Absatz 1 Nummer 1, 3a, 6, 8, 9 und 10 sowie Absatz 2 bis 4, von § 96 Nummer 3, 15 bis 17 und § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1, 21 bis 24 und 31 und Absatz 3“ einzufügen.

Begründung

Zu Buchstabe a

In den Fällen, in denen Arzneimittel unter zollamtlicher Überwachung durch den Geltungsbereich des Gesetzes befördert oder in ein Zolllagerverfahren oder eine Freizone überführt werden, sind sie bislang von den Vorschriften der §§ 13 bis 20a ausgenommen.

Dies führt dazu, dass in Freizonen und Zolllagern eine erlaubnisfreie Herstellung möglich ist.

Durch die Änderung wird diese Gesetzeslücke geschlossen.

Zu den Buchstaben b und c

Die §§ 5, 8, 48, 64 bis 69a, 78, 95 Absatz 1 Nummer 1, 3a, 6, 8, 9 und 11 sowie Absatz 2 bis 4, § 96 Nummer 3 und § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1 und Absatz 3 müssen weiterhin auch für die Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren gelten, die gemäß § 73 Absatz 3a nach Deutschland verbracht werden. Durch den neu eingefügten Absatz 3a, mit dem Sonderregelungen für Tierarzneimittel getrennt von den Humanarzneimitteln aufgeführt werden, dürfen die bisher für die Sicherheit im Verkehr mit Tierarzneimitteln geltenden Regelungen (z. B. Verbringungsverbot für Arzneimittel, bei denen der Verdacht auf schädliche Wirkung besteht (§ 5) oder die irreführend bezeichnet sind (§ 8)) nicht entfallen.

30. Zu Artikel 1 Nummer 69a – neu – (§ 79 Absatz 5 – neu – AMG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 69 folgende Nummer 69a einzufügen:

„69a. Dem § 79 wird folgender Absatz 5 angefügt:

„(5) Im Falle eines Versorgungsmangels der Bevölkerung mit Arzneimitteln, die zur Vorbeu-

gung oder Behandlung lebensbedrohlicher Erkrankungen benötigt werden, können die zuständigen Behörden im Einzelfall ein befristetes Inverkehrbringen sowie abweichend von § 73 Absatz 1 die Einfuhr und das Verbringen von Arzneimitteln gestatten, die nicht zum Verkehr im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassen oder registriert sind, wenn sie in dem Staat in Verkehr gebracht werden dürfen, aus dem sie in den Geltungsbereich dieses Gesetzes verbracht werden. Die Gestattung durch die zuständige Behörde gilt zugleich als Bescheinigung nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 oder nach § 72b Absatz 2 Satz 1 Nummer 3, dass die Einfuhr im öffentlichen Interesse liegt. Das Vorliegen eines Versorgungsmangels im Sinne dieses Absatzes sowie dessen Beendigung werden vom Bundesministerium für Gesundheit im Wege der Bekanntmachung festgestellt, die im Bundesanzeiger oder im elektronischen Bundesanzeiger zu veröffentlichen ist. Die Bekanntmachung ergeht im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel und um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“

Begründung

Die Vorschrift soll eine schnelle Reaktion der zuständigen Behörden im Falle eines Versorgungsnotstandes der Bevölkerung mit lebenswichtigen Arzneimitteln ermöglichen. Die jüngsten Erfahrungen im Zusammenhang mit dem Ausfall mehrerer europäischer Forschungsreaktoren, durch den ein weltweiter Versorgungsengpass mit in der Nuklearmedizin benötigten Radionukliden eingetreten ist, zeigen, dass Versorgungsengpässe auch unabhängig von Zivil- und Katastrophenschutzfällen eintreten können. Hiervon können wichtige Arzneimittel betroffen sein, die in Deutschland nicht anderweitig ersetzbar sind, die jedoch unter Umständen im Ausland verfügbar sind. Die benötigten Arzneimittel müssen deshalb unter Umständen kurzfristig nach Deutschland verbracht und in den Verkehr gebracht werden können, ohne dass die Beteiligten dem Risiko einer Strafverfolgung (insbesondere wegen eines Verstoßes gegen § 96 Nummer 5 AMG) ausgesetzt sind.

Aus Gründen der Rechtssicherheit bedarf das Vorliegen eines solchen Versorgungsmangels einschließlich seiner Dauer der Feststellung durch das zuständige Bundesministerium im Wege einer Bekanntmachung. Die konkrete Gestattung oder Duldung des Inverkehrbringens, des Verbringens oder der Einfuhr der jeweiligen Arzneimittel einschließlich der Überwachung erfolgen durch die jeweils zuständigen Landesbehörden.

31. Zu Artikel 1 Nummer 74 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa1 – neu – (§ 97 Absatz 2 Nummer 16a – neu – AMG)

In Artikel 1 Nummer 74 Buchstabe a ist nach Doppelbuchstabe aa folgender Doppelbuchstabe aa1 einzufügen:

„aa1) Nach Nummer 16 wird folgende Nummer 16a eingefügt:

„16a. dem öffentlichen Sicherstellungsauftrag für die Versorgung mit Arzneimitteln nach § 52b Absatz 1 zuwiderhandelt,“.

Begründung

Die Regelung in § 52b weist den pharmazeutischen Unternehmen und dem Arzneimittelgroßhandel einen öffentlichen Sicherstellungsauftrag für die Versorgung der Patienten mit Arzneimitteln im erforderlichen Umfang zu.

Um Verstöße gegen die Neuregelung ahnden zu können, ist eine Bußgeldvorschrift erforderlich. Durch Einfügen der Nummer 16a könnten entsprechende Ordnungswidrigkeiten mit einer Geldbuße bis zu 25 000 Euro geahndet werden (§ 97 Absatz 3).

Die Regelung ist zur Gewährleistung der Versorgungssicherheit geboten. Ohne Bußgeldvorschrift könnte der Export von für den deutschen Arzneimittelmarkt bestimmten Medikamenten in das europäische Ausland zwecks Gewinnmaximierung nicht geahndet werden.

32. Zu Artikel 1 Nummer 77 (§ 144 Absatz 7 – neu – AMG)

In Artikel 1 Nummer 77 ist dem § 144 folgender Absatz 7 anzufügen:

„(7) Ärzte, Tierärzte oder andere Personen, die zur Ausübung der Heilkunde befugt sind, dürfen Arzneimittel, auf die das Gesetz auf Grund von § 4a Satz 1 Nummer 3 des Gesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394) keine Anwendung fand, weiterhin anwenden und unter ihrer unmittelbaren fachlichen Verantwortung herstellen lassen, wenn für die Herstellungstätigkeit bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebenten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] eine Herstellungserlaubnis beantragt wurde. Ist für die in Satz 1 genannte Herstellungstätigkeit auf Grund von § 13 Absatz 2b und 2c oder § 20d keine Herstellungserlaubnis erforderlich, ist sie der zuständigen Behörde bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebenten auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] gemäß § 67 anzuzeigen. Die Vorschriften des § 7 und des Vierten Abschnitts dieses Gesetzes finden auf Arzneimittel, auf die die Voraussetzungen des Satzes 1 zutreffen, bis zum ... [einsetzen: Datum des ersten Tages des 13. auf die Verkündung des Gesetzes folgenden Kalendermonats] keine Anwendung.“

Begründung

Durch die Aufhebung von § 4a Satz 1 Nummer 3 AMG findet das AMG nunmehr auch Anwendung auf Arzneimittel, die von einem Arzt, Tierarzt oder einer anderen Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, bei Mensch oder Tier angewendet werden und ausschließlich zu diesem Zweck unter der unmittelbaren fachlichen Verantwortung des anwendenden Arztes, Tierarztes oder einer anderen Person, die zur Ausübung der Heilkunde befugt ist, hergestellt worden sind. Die bisher unter diese Regelung fallenden Arzneimittel dürfen somit zukünftig nur noch hergestellt werden, wenn für diese Tätigkeit eine Herstellungserlaubnis erteilt wurde oder eine solche nicht erforderlich ist. Ein Inver-

kehrbringen ist zukünftig nur noch möglich, wenn die Arzneimittel entweder zugelassen oder registriert oder von der Zulassung oder Registrierung freigestellt worden sind bzw. sie im Rahmen einer klinischen Prüfung zum Einsatz kommen.

Die prinzipielle Notwendigkeit der im Gesetzentwurf enthaltenen Regelung wird nicht in Frage gestellt, allerdings wird bemängelt, dass eine Übergangsfrist nicht vorgesehen ist.

Wird auf eine solche Übergangsfrist verzichtet, könnten zahlreiche Arzneimittel bis zum Vorliegen der genannten Voraussetzungen mit sofortiger Wirkung nicht mehr eingesetzt werden. Die Folge wäre eine unmittelbare Gefährdung der Versorgung der Bevölkerung mit den betreffenden Arzneimitteln. Kurzfristige Alternativen stehen in der Regel nicht zur Verfügung.

Mit der Regelung werden für Tierärzte, die im Rahmen des Betriebes einer tierärztlichen Hausapotheke Arzneimittel für die Anwendung bei von ihnen behandelten Tieren herstellen und der Anzeigepflicht nach § 67 Absatz 1 AMG für diese tierärztliche Hausapotheke bereits zu einem früheren Zeitpunkt nachgekommen sind, keine zusätzlichen Anzeigepflichten eingeführt. Tierärztliche Hausapotheken sind zwar gemäß § 67 Absatz 3 AMG verpflichtet, nachträgliche Änderungen anzuzeigen, allerdings umfasst die Pflicht nicht die Pflicht zur Angabe, welche Arzneimittel im Einzelnen hergestellt werden (§ 67 Absatz 2 AMG gilt aufgrund von § 67 Absatz 4 Satz 2 AMG nicht für tierärztliche Hausapotheken).

Da von der o. g. Regelung bisher insbesondere in Fällen therapeutisch eingesetzter radioaktiver Arzneimittel Gebrauch gemacht wurde, wird die Bundesregierung zudem aufgefordert, im Zeitraum bis zum Inkrafttreten der Neuregelung die Verordnung über radioaktive oder mit ionisierenden Strahlen behandelte Arzneimittel (AMRadV) im erforderlichen Maße anzupassen.

33. Zu Artikel 1 (Regelungen zur Kennzeichnung von Arzneimitteln für Krankenhäuser)

Die Bundesregierung wird aufgefordert, Regelungen zur Kennzeichnung von Arzneimitteln zu treffen, die an Krankenhäuser geliefert werden. Dadurch soll die missbräuchliche Abgabe von Klinikware an öffentliche und in öffentlichen Apotheken unterbunden werden.

Begründung

Um Betrugsfällen vorzubeugen, bedarf es einer klaren Trennung der Vertriebskanäle für den Krankenhausbereich und den Bereich der öffentlichen Apotheke. Damit preiswerte Arzneimittel, die zur Belieferung von Krankenhäusern bezogen wurden, nicht unzulässigerweise in öffentlichen Apotheken abgegeben werden können, muss Klinikware von Apothekenware unterscheidbar sein. Dies erfordert eine eindeutige Kennzeichnung der Arzneimittel, die ausschließlich für die Abgabe an Krankenhäuser vorgesehen sind. Hierbei handelt es sich sowohl um Einzelpackungen, um Bündelungen von Einzelpackungen sowie um für den Klinikbereich zugelassene Großpackungen.

34. Zu Artikel 1 insgesamt (AMG)

Die Bundesregierung wird unter Verweis auf die Stellungnahme des Bundesrates zur 13. AMG-Novelle (Bundratsdrucksache 780/04 (Beschluss), Nummer 10) erneut gebeten, die Anwendung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln bei Tieren im Rahmen wissenschaftlicher Forschung zu regeln.

Begründung

Das Arzneimittelgesetz lässt die Anwendung apothekenpflichtiger Arzneimittel bei Tieren im Rahmen wissenschaftlicher Forschung nur unter sehr engen Voraussetzungen zu. Damit ist die wissenschaftliche Forschung im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes, soweit sie die Anwendung von Arzneimitteln bei Tieren erfordert, erheblich eingeschränkt. Die Schaffung von Regelungen für den Einsatz von Arzneimitteln im Rahmen von Tierversuchen ist daher dringend notwendig.

Dem Grundanliegen des Bundesrates, die Anwendung von Arzneimitteln im Rahmen wissenschaftlicher Forschung zu regeln, hat die Bundesregierung auch in ihrer entsprechenden Gegenäußerung zur 13. AMG-Novelle bereits zugestimmt.

35. Zu Artikel 1 insgesamt (AMG)

Die Bundesregierung wird gebeten, sich auf Gemeinschaftsebene für eine Änderung der sog. Umwidnungskaskade der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel einzusetzen. Aus Gründen des Verbraucherschutzes und des Tierschutzes sollten Tierarzneimittel, die für die zu behandelnde Tierart zugelassen sind, vorrangig eingesetzt werden. Für den Fall, dass es in einem Mitgliedstaat kein zugelassenes Tierarzneimittel für eine bestimmte Tierart gibt, sollte daher die Möglichkeit bestehen, Tierarzneimittel verwenden zu können, die in anderen EU-Mitgliedstaaten oder EWR-Vertragsstaaten für die zu behandelnde Tierart zugelassen sind. Nach der derzeitigen Regelung des Artikels 10 bzw. des Artikels 11 der Richtlinie 2001/82/EG muss dagegen zwingend zunächst ein im jeweiligen Mitgliedstaat für eine andere Tierart zugelassenes Arzneimittel verwendet werden.

Begründung

Nach aktueller Rechtslage können Tierarzneimittel im Therapienotstand gemäß § 56a Absatz 2 Satz 1 AMG aus einem Mitgliedstaat der EU oder einem anderen EWR-Vertragsstaat nur dann verwendet werden, wenn kein für die betreffende Tierart und das betreffende Anwendungsgebiet oder ein anderes Anwendungsgebiet zugelassenes Tierarzneimittel und kein für eine andere Tierart zugelassenes Arzneimittel in Deutschland zur Verfügung steht.

Aus fachlicher Sicht ist es insbesondere bei lebensmittel liefernden Tieren nicht sinnvoll, im Therapienotstand zunächst für andere Tierarten zugelassene Arzneimittel verwenden zu müssen, wenn es zugelassene Arzneimittel für die entsprechende Tierart mit der im Rahmen der Zulassung festgelegten tierartspezifischen Wartezeit in anderen EU-Mitgliedstaaten bzw. EWR-Staaten gibt. Diese Argumentation stützte auch den Erlass

der AMG-Blauzungenkrankheit-Ausnahmeverordnung. Für die zu behandelnde Tierart zugelassene Tierarzneimittel sind weiterhin vorzuziehen, weil im Rahmen der Zulassung auch die Verträglichkeit für die bzw. das Rückstandsverhalten des betreffenden Wirkstoffes bei den Zieltierarten geprüft wird. Eine entsprechende Anpassung des AMG setzt die Änderung der Rechtsvorgaben auf EU-Ebene (Richtlinie 2001/82/EG) voraus.

36. Zu Artikel 5 Nummer 3 Buchstabe b (§ 4 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b1 – neu – BtMG)

In Artikel 5 Nummer 3 Buchstabe b ist in § 4 Absatz 1 Nummer 2 nach Buchstabe b folgender Buchstabe b1 einzufügen:

„b1) für ein von ihm behandeltes Tier abgibt,“.

Begründung

Die bisherige Möglichkeit der Abgabe von Betäubungsmitteln der Anlage III als Fertigarzneimittel durch den Tierarzt für ein von ihm behandeltes Tier ist im Gesetzentwurf nicht mehr vorhanden. Da die Abgabemöglichkeit auch weiterhin fachlich notwendig ist (z. B. Schmerztherapie chronisch kranker Tiere, Tumorpatienten), ist die Einschränkung nicht gerechtfertigt. Die Formulierung in der Begründung („Betäubungsmittel der Anlage III in Form von Fertigarzneimitteln dürfen vom Tierarzt weiterhin nur für ein von ihm behandeltes Tier erlaubnisfrei abgegeben werden.“) lässt darauf schließen, dass dies auch nicht beabsichtigt ist.

37. Zu Artikel 7 Nummer 1 Buchstabe c und d (§ 1 Absatz 3 Nummer 7 und 8 AMPreisV)

Artikel 7 Nummer 1 Buchstabe c und d ist zu streichen.

Begründung

Ziel des vorgelegten Gesetzentwurfs ist es unter anderem, im Bereich der Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie durch Apotheken eine höhere Kostentransparenz zu erreichen. Darüber hinaus sollen bei diesen Arzneimitteln Einkaufsvorteile und Rabatte der Apotheken an die Krankenkassen und Versicherten weitergeleitet werden. Diese Bestrebungen sind zu unterstützen, eine Ausnahme dieser Zubereitungen aus der Arzneimittelpreisverordnung dient aber nicht diesem Ziel. Sie führt vielmehr zu rezepturindividuellen Preisen, die einer Kostentransparenz zuwiderlaufen.

Sinnvoller und praktikabler ist es vielmehr, nach § 129 Absatz 5c SGB V die Vereinbarung der Preise für diese Zubereitungen den mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen beauftragten Spitzenorganisationen auf Bundes- und Landesebene zu überlassen. Dies gewährleistet zum einen günstige aber zum anderen auch tatsächlich vergleichbare und nachprüfbar Preise. Unabhängig davon kann von der Erhebung des 100-prozentigen Festzuschlages nach § 4 Absatz 1 bzw. des 90-prozentigen Zuschlages nach § 5 Absatz 1 der Arzneimittelpreisverordnung durch Vereinbarungen nach § 4 Absatz 3 und § 5 Absatz 4 der Arzneimittelpreisverordnung abgewichen werden.

Somit ist davon auszugehen, dass das eigentliche Ziel des Gesetzentwurfs auch auf diesem Weg erreicht wird.

Die Streichung des Buchstabens c ist eine redaktionelle Folgeänderung der Streichung des Buchstabens d.

38. Zu Artikel 13 Nummer 2 (§ 38 Absatz 2 Satz 4 IfSG)

In Artikel 13 ist Nummer 2 wie folgt zu fassen:

„2. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 wird nach dem Wort „entsprechen“ das Semikolon durch einen Punkt ersetzt und der nachfolgende Satzteil gestrichen.

b) Satz 4 wird wie folgt gefasst:

„Satz 3 gilt nicht für Gewässer im Sinne der Richtlinie 2006/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Februar 2006 über die Qualität der Badegewässer und deren Bewirtschaftung und zur Aufhebung der Richtlinie 76/160/EWG (ABl. L 64 vom 4. 3. 2006, S. 37).“

Begründung

Mit dieser redaktionellen Änderung erfolgt eine Anpassung an das EU-Recht. Die Richtlinie 2006/7/EG war bis zum 24. März 2008 in nationales Recht umzusetzen. Insofern erfolgt in Deutschland seit 2008 eine Ausweisung von Badegewässern auf Grund der neuen Badegewässerrichtlinie.

39. Zu Artikel 15 (§ 16 SGB V)

a) Hinsichtlich der Folgen des Beitragsverzugs von GKV-Mitgliedern teilt der Bundesrat die vom Bundesministerium für Gesundheit mit Schreiben vom 23. Januar 2009 gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen dargelegte Einschätzung, dass die Ruhensanordnung des § 16 Absatz 3a Satz 2 SGB V auf das beitragspflichtige Mitglied beschränkt sein sollte.

b) Nachdem der Gesetzestext zu dieser Frage allerdings nicht eindeutig ist und in der Vergangenheit auch vom Bundesministerium für Gesundheit mit unterschiedlichen Begründungen ganz unterschiedlich ausgelegt wurde, bittet der Bundesrat die Bundesregierung, insofern eine gesetzliche Klarstellung vorzunehmen. In diesem Zusammenhang sollte auch klar geregelt werden, ob und inwieweit säumigen Mitgliedern ein Anspruch auf Vorsorgeuntersuchungen zusteht.

Begründung

Mit Schreiben vom 11. April 2007 hat das Bundesministerium für Gesundheit den Spitzenverbänden der Krankenkassen zunächst mitgeteilt, dass die Ruhenswirkung bei einem Beitragsverzug des Mitglieds auch für die familienversicherten Angehörigen gelte. Diese seien im Hinblick auf die bis 1. April 2007 geltende Rechtslage (Beendigung der Mitgliedschaft bei Beitragsrückständen) gleichwohl deutlich bessergestellt.

Mit Schreiben vom 12. Januar 2009 hat dann die Bundesministerin für Gesundheit die Mitglieder der Koalitionsfraktionen der CDU/CSU und SPD im Deutschen

Bundestag darüber informiert, dass die Ruhensanordnung zwar grundsätzlich auch familienversicherte Angehörige erfasse, sich wegen der engen Anlehnung des § 16 Absatz 3a SGB V an das Asylbewerberleistungsgesetz der daraus resultierende eingeschränkte Leistungsanspruch allerdings auch auf medizinisch gebotene Vorsorgeleistungen erstrecke. Deshalb müssten insbesondere die medizinisch sinnvollen Vorsorgeuntersuchungen bei Kindern säumiger Beitragszahler von den Krankenkassen erbracht werden.

Am 23. Januar 2009 hat schließlich das Bundesministerium für Gesundheit den Spitzenverband Bund der Krankenkassen davon in Kenntnis gesetzt, dass es nunmehr „nach erneuter Prüfung“ zu der Auffassung komme, „dass die Ruhensanordnung nach § 16 Absatz 3a Satz 2 SGB V auf das beitragspflichtige Mitglied zu beschränken ist“. Damit stehe den mitversicherten Angehörigen auch im Falle von Beitragsrückständen des Mitglieds ein voller Leistungsanspruch in der gesetzlichen Krankenversicherung zu. Die Krankenkassen werden gebeten, zukünftig entsprechend zu verfahren.

Auch wenn die zuletzt vom Bundesministerium für Gesundheit dargelegte Rechtsauffassung vom Bundesrat geteilt wird, zeigen die vorangegangenen Schreiben, dass diese Auslegung nicht eindeutig oder gar zwingend ist. Deshalb erscheint eine gesetzliche Klarstellung, insbesondere auch mit Blick auf die Ausübung der Rechtsaufsicht durch die Länder und das Bundesversicherungsamt, als dringend geboten. Vor dem Hintergrund der Ausführungen im Schreiben vom 12. Januar 2009 sollte dabei auch auf die Inanspruchnahme von Vorsorgeleistungen durch das säumige Mitglied selbst eingegangen werden.

40. Zu Artikel 15 Nummer 01 – neu – (§ 27a Absatz 3 Satz 3 SGB V)

In Artikel 15 ist der Nummer 1 folgende Nummer 01 voranzustellen:

„01. § 27a Absatz 3 Satz 3 wird aufgehoben.“

Begründung

Das GKV-Modernisierungsgesetz (GMG) vom 14. November 2003 hat die Kostenübernahmeregelungen für Maßnahmen der künstlichen Befruchtung wesentlich eingeschränkt, und zwar durch eine Begrenzung der Maßnahmen auf drei Versuche, die Einführung einer unteren Altersgrenze von 25 Jahren, die Einführung einer oberen Altersgrenze von 40 Jahren für Frauen und 50 Jahren für Männer sowie durch die Einführung einer 50-prozentigen Selbstbeteiligung der mit dem Behandlungsplan genehmigten Kosten.

Insbesondere die eingeführte Selbstbeteiligung in Höhe von 50 Prozent hat dazu geführt, dass seit Inkrafttreten der Regelung die Zahl der durch künstliche Befruchtung geborenen Kinder deutlich gesunken ist. Der Grad des Rückganges wird in der Fachöffentlichkeit unterschiedlich dargestellt, dürfte aber insgesamt bei rund der Hälfte gegenüber dem früheren Rechtszustand liegen.

Bei ungewollter Kinderlosigkeit kann die Fortpflanzungsmedizin den betroffenen Paaren oftmals helfen. Im Hinblick auf die demographische Entwicklung sind daher alle Maßnahmen zu fördern, die einen ansonsten nicht realisierbaren Kindeswunsch ermöglichen. Dies darf nicht an der Kostenfrage scheitern. Moderne Medizin muss allen, nicht nur den Selbstzahlerinnen und Selbstzahlern, zur Verfügung stehen.

Im Interesse der betroffenen Paare ist daher die derzeit geltende Selbstbeteiligungsregelung aufzuheben.

Die Haushalte der gesetzlichen Krankenkassen werden auf Dauer mit Kosten von schätzungsweise 100 bis 150 Mio. Euro belastet werden. Inwieweit auf Grund der Neuregelung ein Nachholbedarf aus den Jahren 2004 bis 2008 geltend gemacht wird, kann verlässlich nicht abgeschätzt werden. Durch die zwingend erforderliche Anpassung des Beihilferechts des Bundes und der Länder an das Recht der GKV ergeben sich weitere, nicht quantifizierbare Kosten für die öffentlichen Haushalte.

Da die beabsichtigten Maßnahmen der Zukunftsfähigkeit unseres Landes dienen, überwiegt der Nutzen der Maßnahmen diese Kosten bei weitem.

41. Zu Artikel 15 Nummer 1, 2, 3, 4 und 10a – neu – (§ 44 Absatz 1 und 2, § 46 Satz 2, 3 und 4 bis 6 – neu –, § 49 Absatz 1 Nummer 6 und 7, § 53 Absatz 6 und § 243a – neu – SGB V)

Artikel 15 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 1 ist wie folgt zu fassen:

„1. § 44 wird wie folgt gefasst:

„(1) Versicherte haben Anspruch auf Krankengeld, wenn die Krankheit sie arbeitsunfähig macht oder sie auf Kosten der Krankenkasse stationär in einem Krankenhaus, einer Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtung (§ 23 Absatz 4, §§ 24, 40 Absatz 2 und § 41) behandelt werden. Die nach § 5 Absatz 1 Nummer 2a, 5, 6, 9, 10 oder Nummer 13 sowie die nach § 10 Versicherten haben keinen Anspruch auf Krankengeld; dies gilt nicht für die nach § 5 Absatz 1 Nummer 6 Versicherten, wenn sie Anspruch auf Übergangsgeld haben, und für Versicherte nach § 5 Absatz 1 Nummer 13, soweit sie abhängig und nicht nach den §§ 8 und 8a des Vierten Buches geringfügig beschäftigt sind.

(2) Der Anspruch auf Fortzahlung des Arbeitsentgelts bei Arbeitsunfähigkeit richtet sich nach arbeitsrechtlichen Vorschriften.“

b) Nummer 2 ist wie folgt zu fassen:

„2. § 46 wird wie folgt geändert:

a) Die Sätze 2 und 3 werden wie folgt gefasst:

„Für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige sowie für die nach dem Künstlersozialversicherungsgesetz Versicherten entsteht der Anspruch auf Krankengeld von der siebten Woche der Arbeitsunfähigkeit an. Der Anspruch auf Krankengeld für die in Satz 2 genannten Versicherten entsteht bereits mit

Beginn der dritten Woche der Arbeitsunfähigkeit, wenn der Versicherte gegenüber der Krankenkasse bzw. der Künstlersozialkasse eine entsprechende Erklärung abgibt und solange diese Erklärung nicht widerrufen wird.“

b) Nach Satz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Erklärung kann nur mit Wirkung vom Beginn eines auf ihren Eingang folgenden Kalendermonats widerrufen werden. Leistungen nach Satz 3 sind nicht für Versicherungsfälle zu erbringen, die vor dem Eingang der Erklärung bei der Krankenkasse oder der Künstlersozialkasse eingetreten sind. Die Satzung der Krankenkasse hat vorzusehen, dass für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige auf Antrag eine Versicherung ohne Anspruch auf Krankengeld durchgeführt wird.“

c) Nummer 3 ist zu streichen.

d) Nummer 4 ist wie folgt zu fassen:

„4. § 53 Absatz 6 wird wie folgt gefasst:

„(6) Die Krankenkasse kann in ihrer Satzung für hauptberuflich selbständig Erwerbstätige sowie für Arbeiter und Angestellte, deren regelmäßiges Jahresarbeitsentgelt die Jahresarbeitsentgeltgrenze nach § 6 Absatz 6 oder Absatz 7 übersteigt und die nach § 5 Absatz 1 Nummer 1 oder nach § 9 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 versichert sind, gemeinsame Tarife anbieten, die einen Anspruch auf Krankengeld aus den beitragspflichtigen Einnahmen entstehen lassen, die die Beitragsbemessungsgrenze überschreiten. Dabei ist zu regeln, ob § 47 sinngemäß angewandt werden soll. Die Höhe der Prämienzahlung ist unabhängig von Alter, Geschlecht oder Krankheitsrisiko des Mitglieds festzulegen. Die Krankenkasse kann die Durchführung von Tarifen nach Satz 1 mit deren Zustimmung auf eine andere Krankenkasse oder einen Landesverband übertragen oder von einer Arbeitsgemeinschaft wahrnehmen lassen. In diesen Fällen erfolgt die Prämienzahlung weiterhin an die übertragende Krankenkasse. Die Rechenschaftslegung erfolgt durch die durchführende Krankenkasse, den durchführenden Landesverband oder die Arbeitsgemeinschaft.“

e) Nach Nummer 10 ist folgende Nummer 10a einzufügen:

„10a. Nach § 243 wird folgender § 243a eingefügt:

„§ 243a
Erhöhte Beitragssätze

(1) Jeweils erhöhte Beitragssätze gelten für Mitglieder,

1. deren Anspruch auf Krankengeld ab dem ersten Tag der Arbeitsunfähigkeit besteht, weil sie bei Arbeitsunfähigkeit nicht für mindestens sechs Wochen Anspruch auf Fortzahlung ihres Arbeitsentgeltes oder

auf Zahlung einer die Versicherungspflicht begründenden Sozialleistung haben, oder

2. deren Anspruch auf Krankengeld mit Beginn der dritten Woche der Arbeitsunfähigkeit entsteht, weil sie eine Erklärung nach § 46 Satz 3 abgegeben haben.

(2) Die Bundesregierung legt die erhöhten Beitragssätze nach Absatz 1 Nummer 1 und 2 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates erstmalig zum ... mit Wirkung ab dem ... in Hundertsteln der beitragspflichtigen Einnahmen fest. Bei der Berechnung ist der voraussichtliche Mehraufwand bei den Ausgaben für Krankengeld für die in Absatz 1 genannten Mitglieder zu berücksichtigen.

(3) § 241 Absatz 2 bis 4 gilt entsprechend.““

Begründung

Die Einführung der Wahltarife nach § 53 Absatz 6 SGB V ist auf erhebliche Probleme gestoßen. So hat das Gesetz nicht klar geregelt,

- welchen Charakter das Wahltarif-Krankengeld hat, nämlich ob es eine Leistung nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch mit allen Rechtsfolgen oder das Ergebnis einer privatrechtlichen Vereinbarung zwischen Kasse und Mitglied darstellt,
- wie adäquat das Wahltarif-Krankengeld den weggefallenen gesetzlichen Anspruch ersetzen soll,
- wie für unständig und kurzfristig Beschäftigte eine wirtschaftliche Sicherstellung überhaupt erreicht werden soll.

Daraus haben sich bei der Kalkulation und der Vermarktung der Wahltarife zahlreiche Hemmnisse und Schwierigkeiten ergeben. Kritik u. a. der Interessenvertreter unständig Beschäftigter hat dazu geführt, dass die Angebote der Kassen durch das Bundesministerium für Gesundheit als unzureichend bewertet wurden und daraus die Notwendigkeit von Nachbesserungen abgeleitet wurde.

Die Einführung der Wahltarife war notwendig geworden, weil durch den ersatzlosen Wegfall des erhöhten Beitragssatzes kein Preisinstrument für vorzeitig entstehende Ansprüche auf Krankengeld vorhanden ist sowie durch den Wegfall der Satzungsautonomie der Krankenkassen bei der Preisbildung. Die unterschiedlichen Wahltarifangebote der Kassen sollten für mehr Wettbewerb sorgen.

Die mit dem vorliegenden Gesetzentwurf geplanten Nachbesserungen sind allerdings nicht geeignet, die wettbewerbliche Zielstellung weiterzuentwickeln, im Gegenteil wird Wettbewerb geradezu unmöglich gemacht:

- Mit der erneuten Einführung eines gesetzlichen Krankengeldanspruchs neben den Wahlтарifen tritt der Gesetzgeber selbst als konkurrierender Wettbewerber in Erscheinung.
- Der für die Selbständigen und Künstler zu betreibende Mehraufwand, um einen Anspruch auf Kran-

kengeld ab der siebten Woche zu erwerben, ist sehr gering, entspricht einer „Prämienhöhe“, die die Kassen mit den Wahlтарifen nicht realisieren könnten; so müsste ein Selbständiger mit einem der Beitragsbemessung unterliegenden Einkommen von 2 500 Euro lediglich 15 Euro monatlich mehr aufwenden, um (gesetzliches) Krankengeld ab Beginn der siebten Woche zu erhalten.

- Die Option auf das preiswerte gesetzliche Krankengeld wird eine erhebliche Risikoentmischung in den bestehenden Tarifen bewirken.
- Die geplanten Einschränkungen für die Kalkulation der Wahlтарifprämien behindern den Wettbewerb und machen die Wahlтарife zu teuer und somit nicht lukrativ für die Mitglieder, die eine frühere Absicherung wünschen, insbesondere unter den Anforderungen des § 53 Absatz 9 SGB V.
- Sofern sich große Risikogemeinschaften der Kassen zum Angebot von Wahlтарifen formieren, schränkt das den gewünschten Wettbewerb ebenfalls ein.

Der Gesetzentwurf stellt für die unständig und kurzfristig Beschäftigten zwar für die Dauer einer Erkrankung den Zugang zu Leistungen der GKV bis zum Ende der sechsten Woche sicher, behebt aber nicht die seit 1. Januar 2009 fehlende wirtschaftliche Absicherung im Sinne der Betroffenen.

Da die vorgesehenen Änderungen bei den Wahlтарifen Wettbewerb verhindern, andere Probleme wie das der Unständigen nicht lösen und erneut ein gesetzlicher Anspruch auf Krankengeld beabsichtigt ist, erscheint es naheliegend, wieder im Wesentlichen zu den Regelungen für den Anspruch auf Krankengeld nach der bis 2008 geltenden Gesetzeslage zurückzukehren und den Versuch der Einführung von Wahlтарif-Krankengeld weitgehend zu beenden. Zur Stärkung der Wettbewerbsposition der Krankenkassen gegenüber der PKV soll ein Wahlтарif das Einkommen ersetzen, das oberhalb der Beitragsbemessungsgrenzen erzielt wird und durch das gesetzliche Krankengeld nicht berücksichtigt wird.

Die Änderung berücksichtigt dabei, dass die Satzungsautonomie bei der Finanzierung nicht mehr vorhanden ist und beinhaltet eine solidarische Absicherung von verschiedenen Krankengeldansprüchen unter preislicher Differenzierung. Die Beiträge werden dabei vom Gesundheitsfonds vereinnahmt und sämtliche Krankengeldzahlungen aus den Fondszuweisungen finanziert, mit Ausnahme der verbleibenden Wahlтарifangebote.

Im Einzelnen wird das wie folgt ermöglicht:

Zu Buchstabe a

Mit Artikel 15 Nummer 1 neuer Fassung wird der Ausschluss der Selbständigen, der unständig und kurzfristig Beschäftigten und der Versicherten nach dem Künstler-sozialversicherungsgesetz vom Anspruch auf Krankengeld wieder zurückgenommen, wobei Satzungsregelungen zum Anspruch auf Krankengeld ausgeschlossen werden. Für unständig und kurzfristig Beschäftigte ist damit wieder ein sofortiger Anspruch auf Krankengeld gegeben.

Zu Buchstabe b

Nummer 2 regelt, dass für Selbständige und Künstler generell ein Anspruch auf Krankengeld mit Beginn der siebten Woche besteht. Gesetzlich und nicht satzungsgemäß ist für diese Versicherten ein früher entstehender Anspruch auf Krankengeld mit Beginn der dritten Woche vorgesehen. Dieser Anspruch ist mittels Erklärung gegenüber der Krankenkasse bzw. der Künstlersozialkasse durch die Mitglieder zu beantragen. Diese Leistungsausweitung ist bei der Beitragsbelastung dieser Mitglieder zu berücksichtigen (siehe Nummer 10a). Wie bisher können sich Selbständige für eine Versicherung ohne Anspruch auf Krankengeld entscheiden; dies ist in der Satzung der Krankenkasse vorzusehen.

Zu Buchstabe c

Die Änderung des § 49 SGB V wird obsolet, da für unständig und kurzfristig Beschäftigte wie bis Ende 2008 der Anspruch auf Krankengeld vom ersten Tag an ohne Ruhen entstehen soll.

Zu Buchstabe d

Durch die ausschließlich gesetzlich geregelten Anspruchsvoraussetzungen auf Krankengeld entfällt die Verpflichtung der Krankenkassen zum Angebot von Krankengeld-Wahlтарifen. Mit der Neufassung des Absatzes 6 wird den Kassen die Möglichkeit eröffnet, Einkommensbestandteile oberhalb der Beitragsbemessungsgrenzen für Selbständige und sog. Jahresarbeits-einkommensübergrenzer per Wahlтарif auszugleichen. Den Kassen wird hierbei ein weiter Entscheidungsraum für die Verfahrensgestaltung geboten.

Zu Buchstabe e

Nummer 10a regelt die zusätzliche Finanzierung der vor Ablauf der sechsten Woche entstehenden Krankengeldansprüche. Dabei werden zwei unterschiedlich zu kalkulierende erhöhte Beitragssätze (wieder) eingeführt. Diese sind so zu bemessen, dass sie die erhöhten Krankengeldaufwendungen durch das gesetzlich vorgesehene vorgezogene Entstehen des Anspruchs auf Krankengeld kompensieren.

Die Ermittlung der Höhe der Beitragssätze und die Art und Weise der Festlegung und Bekanntmachung durch die Bundesregierung soll durch Verweis auf § 241 Absatz 2 bis 4 SGB V adäquat zum allgemeinen Beitragssatz geregelt werden.

42. **Zu Artikel 15 Nummer 5 Buchstabe b – neu –**
(§ 85 Absatz 2 Satz 4 und Absatz 3f – neu – SGB V)

Artikel 15 Nummer 5 ist wie folgt zu fassen:

„5. § 85 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 Satz 4 werden das Wort „sollen“ durch das Wort „haben“ ersetzt, nach dem Wort „Tätigkeit“ das Wort „zu“ eingefügt, der Punkt durch ein Semikolon ersetzt und folgender Halbsatz „das Nähere ist im Bundesmantelvertrag zu vereinbaren“ angefügt.

- b) Es wird folgender Absatz 3f angefügt:

„(3f) Zur Angleichung der Vergütung der vertragszahnärztlichen Leistungen werden die Ge-

samtvergütungen nach Absatz 2 und die in 2008 vertraglich vereinbarten Punktwerte für die zahnärztliche und kieferorthopädische Behandlung sowie für die Individualprophylaxe in dem in Artikel 1 Absatz 1 des Einigungsvertrages genannten Gebiet und im Land Berlin im Jahr 2009 zusätzlich zur Erhöhung nach Absatz 3 um insgesamt 10,9 vom Hundert, im Land Berlin um insgesamt 8,6 vom Hundert erhöht. Berechnungsgrundlage für diese Erhöhung bilden die Punktwerte und die Gesamtvergütungen nach Absatz 2 des Jahres 2007. Die Veränderungs-raten der an die Kassenzahnärztlichen Vereinigungen in dem in Artikel 1 Absatz 1 des Einigungsvertrages genannten Gebiet und im Land Berlin entrichteten Gesamtvergütungen sind ab dem Jahr 2010 auf die nach Satz 1 erhöhte Vertrags-summe des Jahres 2009 zu beziehen.“

Begründung

Die Ost-West-Angleichung der vertrags(zahn)ärztlichen Vergütungen ist ein seit 1990 übergreifend anerkanntes politisches Ziel. Die Änderung bezweckt die Anhebung der vertragszahnärztlichen Vergütung in den neuen Ländern einschließlich Berlins, nachdem die Anhebung der vertragsärztlichen Vergütung bereits mit der Gesundheitsreform erfolgte. Dazu werden die Punktwerte angehoben und die Gesamtvergütungen angepasst.

Ein besonderer Handlungsbedarf besteht auch im Land Berlin, in dem nach dem Einigungsvertrag ursprünglich zwei Rechtskreise mit jeweils unterschiedlichen Vergütungen existiert haben. Diese Trennung wurde mit dem Gesundheitsstrukturgesetz vom 21. Dezember 1992 aufgehoben. Eine Angleichung der Vergütungen im Bereich der vertragszahnärztlichen Versorgung wurde im Wesentlichen durch Honoraranhebungen im Rechtskreis Ost unter entsprechender Absenkung im Rechtskreis West erreicht. Auf dieser Grundlage bleiben die Punktwerte und Gesamtvergütungen in Berlin zurzeit hinter den durchschnittlich in den alten Ländern geltenden um 8,6 vom Hundert zurück.

Die Finanzierung erfordert nach Angaben der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung ein Volumen von etwa 165 Mio. Euro.

43. **Zu Artikel 15 Nummer 6a – neu –** (§ 122 SGB V)

In Artikel 15 ist nach Nummer 6 folgende Nummer 6a einzufügen:

„6a. § 122 wird aufgehoben.“

Begründung

Nach § 115 SGB V sollen Regelungen zur besseren Verzahnung ambulant/stationär in dreiseitigen Verträgen zwischen Krankenkassen, Krankenhäusern und Vertragsärzten getroffen werden. Die Verträge sollen u. a. auch „die Förderung des Belegarztwesens und die Behandlung in Einrichtungen, in denen die Versicherten durch Zusammenarbeit mehrerer Vertragsärzte ambulant und stationär versorgt werden (Praxiskliniken)“ regeln.

Der § 115 wurde nie mit Leben erfüllt, was zur Folge hatte, dass etwa mit § 115a (vor- und nachstationäre Behandlung) und § 115b (ambulantes Operieren) spezialgesetzliche Regelungen geschaffen wurden. Es ist auch nicht geregelt, wie die Zulassung von Praxiskliniken erfolgt (nach der Kommentierung in Krauskopf, § 115 Anmerkung 3, müssen Praxiskliniken bisher, um stationär tätig zu sein, wie alle sonstigen Krankenhäuser, eine Zulassung über den Krankenhausplan oder einen Versorgungsvertrag erhalten).

Zur großen Überraschung aller Beteiligten wurde nun im Rahmen des KHRG der § 122 SGB V neu geschaffen. Nunmehr sollen der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und eine „für die Wahrnehmung der Interessen von Praxiskliniken gebildete Spitzenorganisation [...] einen Katalog von in Praxiskliniken nach § 115 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 ambulant oder stationär durchführbaren stationärsersetzenden Behandlungen“ und Maßnahmen zur Qualitätssicherung vereinbaren.

Es ist nicht nachvollziehbar, dass die Praxiskliniken stationärsersetzend, aber dennoch auch stationär, also als Krankenhaus, agieren können. Offensichtlich dürfen die Praxiskliniken dann automatisch im Rahmen des Katalogs tätig sein, wie dies umgekehrt Krankenhäusern im Bereich des ambulanten Operierens erlaubt ist. Es ist keinerlei Zulassung vorgesehen; eine Konzession nach § 30 der Gewerbeordnung dürfte genügen. Damit könnten Praxiskliniken innerhalb des durch den vorgesehenen Katalog gesetzten Rahmens Patienten der GKV stationär behandeln. Die Krankenhausplanung der Länder wird damit ad absurdum geführt. Es ist davon auszugehen, dass den Plankrankenhäusern in großer Menge (leichte) Fälle entzogen werden und damit Finanzmittel zur Deckung ihrer Kosten, etwa für die Notfallversorgung, ausbleiben. Wegen des Eingriffs in die Krankenhausplanung, die grundgesetzlich den Ländern zugewiesen ist, bestehen gegen die Regelung des § 122 SGB V auch verfassungsrechtliche Bedenken.

44. Zu Artikel 15 Nummer 8 Buchstabe b (§ 129 Absatz 5c Satz 1 und 2 SGB V)

In Artikel 15 Nummer 8 Buchstabe b ist § 129 Absatz 5c Satz 1 und 2 wie folgt zu fassen:

„Für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie gelten die Preise, die zwischen den mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder zwischen den mit der Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen maßgeblichen Organisationen auf Landesebene auf Grund von Vorschriften nach dem Arzneimittelgesetz vereinbart sind. Gelten für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie keine Vereinbarungen über die zu berechnenden Einkaufspreise nach Satz 1, berechnet die Apotheke die Apothekeneinkaufspreise, die bei Abgabe des jeweiligen Fertigarzneimittels an Verbraucher auf Grund der Preisvorschriften nach dem Arzneimittelgesetz oder auf Grund von Satz 1 gelten, jeweils abzüglich der Abschläge nach § 130a Absatz 1.“

Begründung

Ziel des vorgelegten Gesetzentwurfs ist es unter anderem, im Bereich der Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie durch Apotheken eine höhere Kostentransparenz zu erreichen. Darüber hinaus sollen bei diesen Arzneimitteln Einkaufsvorteile und Rabatte der Apotheken an die Krankenkassen und Versicherten weitergeleitet werden.

Diese Bestrebungen sind zu unterstützen, sie führen aber bei den Beteiligten zu einem erheblichen Mehraufwand (z. B. durch Festlegung neuer Regelungen zur Abrechnung dieser Zubereitungen sowie von Nachweispflichten über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen). Ob das vom Bundesministerium für Gesundheit erwartete Einsparziel auf diesem Weg tatsächlich erreicht wird, bleibt abzuwarten.

Vor diesem Hintergrund ist es gerechtfertigt, diese Regelungen zunächst ausschließlich auf parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zu beziehen. Ob weitere Regelungen für andere Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln sinnvoll und verhältnismäßig sind, sollte erst entschieden werden, wenn belastbare Ergebnisse für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie vorliegen.

Das ursprüngliche Hauptziel der Regelungen bleibt unabhängig davon erhalten, weil sich die vom Bundesministerium für Gesundheit erwähnten zweistelligen Zuwachsraten (vgl. Einzelbegründung zu Artikel 15 Nummer 8 Buchstabe a) ausschließlich auf Zubereitungen in der Onkologie beziehen.

Weiterhin existieren zur Versorgung mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie schon aktuell entsprechende Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Apothekerverbänden auf Landesebene, die sich bewährt haben. Aus diesem Grund sollten derartige Vereinbarungen in diese Regelung mit aufgenommen werden.

Die Änderung in Satz 2 korrespondiert mit der vorgeschlagenen Änderung von § 1 der Arzneimittelpreisverordnung (Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie sollen weiterhin der Arzneimittelpreisverordnung unterliegen).

45. Zu Artikel 15 Nummer 10 und 14 (§ 130a Absatz 1 Satz 6 und § 300 Absatz 3 Satz 2 und 4 SGB V)

Artikel 15 ist wie folgt zu ändern:

- a) In Nummer 10 sind in § 130a Absatz 1 Satz 6 nach dem Wort „Zubereitungen“ die Wörter „in der Onkologie“ einzufügen.
- b) In Nummer 14 sind in § 300 Absatz 3 Satz 2 und 4 jeweils nach dem Wort „Zubereitungen“ die Wörter „in der Onkologie“ einzufügen.

Begründung

Ziel des vorgelegten Gesetzentwurfs ist es unter anderem, im Bereich der Herstellung von parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie durch Apotheken eine höhere Kostentransparenz zu erreichen. Darüber hinaus sollen bei diesen Arzneimitteln

Rabatte der Apotheken an die Krankenkassen und Versicherten weitergeleitet werden. Hinsichtlich der Zubereitungen in der Onkologie geht das Bundesministerium für Gesundheit davon aus, dass durch diese Regelungen die gesetzliche Krankenversicherung um 300 Millionen Euro pro Jahr entlastet wird. Diese Bestrebungen sind zu unterstützen, sie führen aber bei den Beteiligten zu einem erheblichen Mehraufwand (z. B. durch Festlegung neuer Regelungen zur Abrechnung dieser Zubereitungen sowie von Nachweispflichten über Bezugsquellen und verarbeitete Mengen). Ob das vom Bundesministerium für Gesundheit erwartete Einsparziel auf diesem Weg tatsächlich erreicht wird, bleibt abzuwarten.

Vor diesem Hintergrund ist es gerechtfertigt, diese Regelungen zunächst ausschließlich auf parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie zu beziehen. Ob weitere Regelungen für andere Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln sinnvoll und verhältnismäßig sind, sollte erst entschieden werden, wenn belastbare Ergebnisse für parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie vorliegen.

Das ursprüngliche Hauptziel der Regelungen bleibt unabhängig davon erhalten, weil sich die vom Bundesministerium für Gesundheit erwähnten zweistelligen Zuwachsraten (vgl. Einzelbegründung zu Artikel 15 Nummer 8 Buchstabe a) ausschließlich auf Zubereitungen in der Onkologie beziehen.

46. Zu Artikel 15 Nummer 10b – neu –
(§ 190 Absatz 14 – neu – SGB V)

In Artikel 15 ist nach Nummer 10a – neu – folgende Nummer 10b einzufügen:

„10b. Dem § 190 wird folgender Absatz 14 angefügt:

„(14) Endet eine Pflichtmitgliedschaft durch Wegfall des Versicherungspflichttatbestandes und wird nach einer Unterbrechung eine weitere Mitgliedschaft durch Eintritt von Versicherungspflicht begründet, bleibt die Zuständigkeit einer zuvor gewählten Krankenkasse bis zum Ablauf der Bindungsfrist nach § 175 Absatz 4 Satz 1 unberührt.“

Begründung

Das Bundessozialgericht (BSG) hat in seinem Urteil vom 13. Juni 2007 (Az. B 12 KR 19/06 R) entschieden, dass bei erneutem Eintritt von Versicherungspflicht nach einer Unterbrechung der Mitgliedschaft ein Krankenkassenwahlrecht besteht, wenn die letzte Mitgliedschaft kraft Gesetzes geendet hat. Dies gilt ausdrücklich dann, wenn die Mindestbindungsfrist nach § 175 Absatz 4 Satz 1 SGB V erfüllt ist.

Die Aufsichtsbehörden der Sozialversicherungsträger haben bei ihrer 73. Arbeitstagung im November 2008 darüber hinausgehend den (mehrheitlichen) Beschluss gefasst, dass ein originäres Wahlrecht bei Eintritt einer neuen Versicherungspflicht im Anschluss an eine Unterbrechung von Pflichtzeiten auch dann entsteht, wenn die 18-monatige Bindungsfrist noch nicht abgelaufen ist.

Mit dem Gesetz zur Neuregelung des Krankenkassenwahlrechts hat der Gesetzgeber unter anderem folgende Ziele verfolgt:

- Verstetigung von Mitgliedschaften
- Planungssicherheit für Krankenkassen
- Aufwandsreduzierung bei Kassen und zur Meldung verpflichteten Stellen durch Eindämmung der Fluktuation
- Gleichstellung der Versicherungsberechtigten mit den Versicherungspflichtigen durch Aufhebung des Wahlrechts bei Eintritt eines Versicherungspflichttatbestandes vor Ablauf der Bindungsfrist.

Diese Grundsätze haben nichts an Aktualität eingebüßt. Der Gesetzgeber hat aber bisher versäumt, den Zusammenhang zwischen Wahl- und Mitgliedschaftsrecht deutlicher auszuprägen. Dies hat das BSG auch in dem genannten Urteil ausgeführt und klargestellt, dass, sofern nichts im Mitgliedschaftsrecht geregelt ist, es eigentlich einer Kündigung einer kraft Gesetzes endenden Mitgliedschaft nicht bedürfe und – nach einer Unterbrechung im Verlauf der versicherungspflichtigen Zeiten – von einem originären Wahlrecht bei Eintritt einer neuen Versicherungspflicht auszugehen sei. Im zu entscheidenden Fall war die Bindungsfrist bereits abgelaufen. Die Begründung ließe sich aber nach Auffassung des BVA auch auf Fälle übertragen, in denen die Bindungsfrist noch andauert.

Um die im damaligen Gesetzgebungsverfahren formulierten Ziele nicht zu gefährden und einen Rückfall in die Wahlrechtssituation vor 2001 zu vermeiden, soll klargestellt werden, dass das Ende einer Versicherungspflicht und eine (kurz darauf) entstehende neue Versicherungspflicht ebenso wie nahtlose Wechsel in Versicherungspflichttatbeständen (z. B. Arbeitgeberwechsel, Statuswechsel) die Zuständigkeit einer gewählten Krankenkasse nicht verändern, solange die 18-monatige Bindungsfrist nicht erfüllt ist. Es wird außerdem ein Missbrauchspotential ausgeschlossen, wonach z. B. bei einem Arbeitgeberwechsel ein Unterbrechungstatbestand fingiert wird, um vorzeitige Kassenwechsel zu ermöglichen. Diese Sachverhalte sind teilweise sogar „kalenderbedingt“. Wenn nämlich der Beginn einer neuen Beschäftigung auf einen Sonn- oder Feiertag fällt, entsteht im Regelfall eine Unterbrechung der Pflichtzeiten, obwohl an sich ein nahtloser Übergang zwischen zwei Beschäftigungen gewollt ist.

Dem wirkt die Änderung mit dem Einfügen von § 190 Absatz 14 SGB V entgegen, indem klargestellt wird, dass das Erfüllen der Bindungsfrist Voraussetzung ist, um bei Eintritt einer neuen Versicherungspflicht ein Wahlrecht zu einer anderen Krankenkasse auszuüben.

47. Zu Artikel 18 Nummer 1 und 2 – neu –
(§ 18 Absatz 3 Satz 1 KHEntgG)

Artikel 18 ist wie folgt zu fassen:

„Artikel 18
Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), zuletzt geändert durch ..., wird wie folgt geändert:

1. § 10 Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt gefasst:

<wie Vorlage>.

2. In § 18 Absatz 3 Satz 1 wird die Zahl „80“ durch die Zahl „90“ ersetzt.

Begründung zu Nummer 2

Mit dem Ziel, gleiche Wettbewerbschancen zwischen Krankenhäusern mit Haupt- und Belegabteilungen zu ermöglichen, können Krankenhäuser nach dem vom Deutschen Bundestag am 18. Dezember 2008 verabschiedeten Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG) zur Vergütung der belegärztlichen Leistungen Verträge abschließen, nach denen der Vertragsarzt entweder als Belegarzt nach dem bisherigen System oder nach dem Honorarvertragsmodell mit der stationären Leistungserbringung betraut wird.

Im Falle der Honorarvertragsabrechnung wird die DRG-Vergütung von den ursprünglich vorgesehenen 90 Prozent auf 80 Prozent der entsprechenden Hauptabteilungs-DRG abgesenkt.

Diese Absenkung ist schwerwiegend, da das Belegarztssystem in einigen Ländern bis zu zehn Prozent der stationären Leistungen erbringt. Die Vergütungsminde- rung wird nach ersten Reaktionen dazu führen, dass die Kliniken und die Belegärzte das Honorarvertragsmodell nicht annehmen, da sie sich keine Vorteile gegenüber dem bisherigen Belegarztmodell versprechen.

Das konterkariert das Bemühen, auch künftig eine flächendeckende, ortsnahe und wirtschaftliche Versorgung der Bevölkerung mit Krankenhausleistungen, besonders in dünn besiedelten Regionen der Flächenländer, auch ohne die Vorhaltung von Hauptfachabteilungen aufrechterhalten zu können. Belegabteilungen und das Belegarztssystem insgesamt stellen hierbei einen wichtigen Baustein dar.

Wenn von der Möglichkeit des Abschlusses von Honorararztverträgen in ausreichendem Umfang Gebrauch gemacht werden soll, ist ein entsprechender finanzieller Anreiz für die Krankenhäuser und die Belegärzte als deren Vertragspartner erforderlich. Vor diesem Hintergrund ist eine 20-prozentige Absenkung der Fallpauschalen für Hauptabteilungen zu hoch. Eine 10-prozentige Absenkung würde den in der Regel günstigeren Kostenstrukturen einer belegärztlichen Versorgung gegenüber Hauptabteilungen bereits ausreichend Rechnung tragen.

48. Zu § 12 Absatz 1c Satz 6 VAG

Der Bundesrat bittet, im Rahmen des Gesetzgebungsverfahrens durch geeignete Regelungen, gegebenenfalls durch eine Änderung des § 12 Absatz 1c Satz 6 des Versicherungsaufsichtsgesetzes (VAG), sicherzustellen, dass Hilfebedürftige im Sinne des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch (SGB XII) im Hinblick auf ihren Krankenversicherungsschutz keine Finanzierungslücken zur Begleichung ihrer Beitragspflichten hinnehmen müssen.

Begründung

Von den privaten Krankenversicherungen ist ab 1. Januar 2009 ein Basistarif anzubieten, der Leistungen entsprechend der gesetzlichen Krankenversicherung

umfasst. Der zu zahlende Beitrag entspricht gemäß § 12 Absatz 1c VAG dem jeweils gültigen Höchstbeitrag in der gesetzlichen Krankenversicherung (2009: 569,63 Euro). Der Beitrag reduziert sich auf die Hälfte (284,82 Euro), wenn durch die Höhe des Beitrags Hilfebedürftigkeit im Sinne des Zweiten Buches Sozialgesetzbuch oder des Zwölften Buches Sozialgesetzbuch entsteht oder – unabhängig von der Höhe des zu zahlenden Beitrags – vorliegt.

In Fällen, in denen unabhängig von der Beitragshöhe Hilfebedürftigkeit besteht, ist die Beitragsübernahme durch den Träger der Sozialhilfe nach § 12 Absatz 1c Satz 6 VAG auf den Betrag begrenzt, der auch für Bezieher von Arbeitslosengeld II in der gesetzlichen Krankenversicherung gilt. Ab 1. Januar 2009 ist dies ein Betrag von 129,54 Euro monatlich. Folge davon ist, dass die Betroffenen objektiv nicht in der Lage sind, den Differenzbetrag in Höhe von rund 155 Euro monatlich (284,82 Euro abzüglich 129,54 Euro) aus dem Regelsatz in Höhe von derzeit 351 Euro aufzubringen.

Zudem bestehen Zweifel an den leistungsrechtlichen Folgen eines derart unverschuldeten Zahlungsverzugs bei der Beitragsentrichtung. Nach § 193 Absatz 6 Satz 2 VVG führt der Zahlungsverzug zum Ruhen des Leistungsanspruchs aus der Krankenversicherung.

Gemäß § 193 Absatz 6 Satz 6 VVG endet das Ruhen der Leistungspflicht zwar zweifelsfrei in Fällen, in denen der Versicherungsnehmer während des Ruhens, d. h. nach Beginn des Zahlungsverzugs, hilfebedürftig im Sinne des SGB XII wird.

Rechtlich unklar sind die Verzugsfolgen jedoch gerade in den für § 12 Absatz 1c Satz 6 VAG typischen Fallkonstellationen, in denen der Zahlungsverzug erst eine Folge der Hilfebedürftigkeit darstellt. Sofern es in diesen Fällen bei der Ruhensanordnung verbliebe und damit zu einer Begrenzung der Leistungen auf die Behandlung akuter Erkrankungen und Schmerzzustände käme, wäre der Grundanspruch der Betroffenen auf eine angemessene medizinische Versorgung nicht mehr erfüllt.

Es ist daher unerlässlich, eine Regelung zu treffen, die diesen für die Betroffenen in jedem Fall unzumutbaren Zustand verhindert.

49. Zur GCP-Verordnung

Der Bundesrat bittet die Bundesregierung, die GCP-Verordnung aus dem Jahr 2004 zeitnah zu aktualisieren und insbesondere bezüglich der Meldungen über Verdachtsfälle von unerwarteten schwerwiegenden Nebenwirkungen an die europäische Leitlinie ENTR/CT3 anzupassen.

Begründung

Die GCP-Verordnung wurde im Jahr 2004 im Zuge der 12. AMG-Novelle zum ersten Mal zur Umsetzung der europäischen GCP-Direktive 21/2001/EG erstellt. Auf Grund der Vollzugserfahrung sind Aktualisierungen erforderlich, z. B. hinsichtlich des § 13 der GCP-Verordnung (Dokumentations- und Mitteilungspflichten des Sponsors).

Laut § 13 der GCP-Verordnung muss jeder Verdachtsfall einer unerwarteten schwerwiegenden Nebenwir-

kung unverzüglich nicht nur der Bundesoberbehörde, sondern auch den Ethik-Kommissionen und allen Prüfern gemeldet werden. Die dadurch entstehende Fülle an Einzelmeldungen an alle Beteiligten trägt nicht zur Erhöhung der Patientensicherheit bei. Die zugrunde liegende europäische Leitlinie ENTR/CT3 lässt im Gegensatz dazu Erleichterungen für bestimmte Institutionen zu, z. B. regelmäßige Auflistungen der Zwischenfälle für die Ethik-Kommissionen, die eine leichtere Bewertung ermöglichen.

Auch im Sinne der Reduzierung des Dokumentationsaufwands wäre es daher wünschenswert, dass diese Möglichkeiten vom Bundesgesetzgeber genutzt werden.

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1 – Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe fl – neu – (§ 4 Absatz 30 Satz 2 AMG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Der Begriff „Gewebe“ ist in § 1a Nummer 4 des Transplantationsgesetzes definiert und umfasst die menschlichen Zellen und damit auch die Keimzellen. Der Begriff gilt auch im Arzneimittelgesetz. Eine doppelte Definition im Arzneimittelgesetz ist nicht erforderlich.

Zu Nummer 2 – Artikel 1 Nummer 4 Buchstabe g (§ 4 Absatz 31 AMG), Nummer 13 Buchstabe b (§ 13 Absatz 1a Nummer 4 – neu – AMG), Nummer 56 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 64 Absatz 1 Satz 5 AMG) und Nummer 58 Buchstabe a Doppelbuchstabe bb (§ 67 Absatz 1 Satz 7 AMG)

Den Änderungen wird vorbehaltlich einer redaktionellen Überarbeitung zugestimmt.

Zu Nummer 3 – Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 4a Satz 1 Nummer 3 AMG)

Die Bundesregierung sieht im Zusammenhang mit der beabsichtigten Streichung des § 4a Satz 1 Nummer 3 AMG Regelungen in den §§ 64 und 144 AMG vor. Damit werden Tätigkeiten von Ärzten, die im üblichen Rahmen der medizinischen Anwendung stehen, von der Überwachungs- und Anzeigepflicht nach den §§ 67 und 64 AMG ausgenommen. Diese Ausnahme ist sachgerecht, sie führt auch zu einer Verringerung des Mehraufwands bei den zuständigen Behörden der Länder, der durch die beabsichtigte Streichung des § 4a Satz 1 Nummer 3 AMG entsteht. Darüber hinaus stimmt die Bundesregierung dem Vorschlag des Bundesrates, eine Übergangsvorschrift in § 144 AMG vorzusehen, zu (vgl. zu Nummer 37). Die vorgeschlagene Übergangsvorschrift gibt den betroffenen Ärztinnen und Ärzten einen ausreichenden Zeitrahmen, einen Antrag auf eine Erlaubnis nach § 13 bzw. § 20b oder § 20c AMG zu stellen, sofern eine solche erforderlich ist.

Zu Nummer 4 – Artikel 1 Nummer 7 (§ 5 Absatz 1 AMG)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag zur Ergänzung des § 5 AMG ab, weil die für Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren bereits geltenden arzneimittelrechtlichen Rege-

lungen den vom Bundesrat genannten Schutzgütern Rechnung tragen.

Die Bundesregierung teilt das Anliegen des Bundesrates, auch bei der Anwendung von Arzneimitteln Belange des Tierschutzes, des vorbeugenden Verbraucherschutzes sowie des Anwenderschutzes bei der Anwendung von Tierarzneimitteln zu berücksichtigen. Mit der neuen Regelung für den Humanbereich soll ein Anwendungsverbot geschaffen werden, soweit Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, damit Strafbarkeitslücken geschlossen werden, die entstehen, wenn die Anwendung des Arzneimittels nicht kausal für die Verletzungsfolge ist oder wenn keine Verletzungsfolge eintritt.

Die Regelung des § 5 AMG kann aber mit der vom Bundesrat herangezogenen Begründung nicht auf Tiere übertragen werden. Anders als für Humanarzneimittel gibt es insbesondere im Arzneimittelgesetz eine Reihe von Regelungen zur Abgabe und Anwendung von Arzneimitteln durch Tierärztinnen und Tierärzte und Tierhalter. Insbesondere die §§ 56a und 58 AMG beschreiben den Rechtsrahmen für eine bestimmungsgemäße Anwendung von Tierarzneimitteln. Für die Fälle, in denen kein für die Tierart und das Anwendungsgebiet zugelassenes Arzneimittel zur Verfügung steht, legt § 56a Absatz 2 AMG eine umfangreiche Umwidmungsregelung für die Anwendbarkeit bestimmter weiterer Arzneimittel fest. Darüber hinaus verbietet die Verordnung über Stoffe mit pharmakologischer Wirkung aus Lebensmittelsicherheitsgründen die Anwendung bestimmter Stoffe an lebensmittelliefernden Tieren.

Sofern sich insbesondere nach Erkenntnissen des Vollzugs Regelungsbedarf für Arzneimittel zur Anwendung beim Tier ergibt, die bei bestimmungsgemäßem Gebrauch schädliche Wirkungen haben, wird die Bundesregierung die Regelungsnotwendigkeit eines Anwendungsverbotes bedenklicher Arzneimittel beim Tier prüfen.

Etwaige erforderliche Ergänzungen sollten dann allerdings auch aus Gründen der Transparenz im Rahmen der besonderen Vorschriften für Arzneimittel, die bei Tieren angewendet werden, z. B. im Neunten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes, getroffen werden.

Zu Nummer 5 – Artikel 1 Nummer 7a – neu – (§ 6a Absatz 2a Satz 1 AMG)

Der Änderung wird zugestimmt mit der Maßgabe einer terminologischen Anpassung in § 6a Absatz 2a Satz 4 AMG.

Zu Nummer 6 – Artikel 1 Nummer 9 Buchstabe f (§ 10 Absatz 8a Satz 1a – neu – AMG)

Der Änderung wird nicht zugestimmt. Infektiöse Blutspenden werden grundsätzlich nicht zu Blutzubereitungen verarbeitet, sondern unverzüglich entsorgt. Die EG-Richtlinien zu Blut und Blutbestandteilen verlangen eine solche Kennzeichnung nicht. Die Blutspendedienste sehen darin einen unnötigen Aufwand.

Zu Nummer 7 – Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe c Doppelbuchstabe bb (§ 11 Absatz 4 Satz 3 AMG)

Die Bundesregierung lehnt die vom Bundesrat vorgeschlagene Streichung der unter Doppelbuchstabe bb genannten

Regelungen ab. Wie bereits in der Begründung dargelegt, führt die Forderung nach der Angabe der geeigneten Mischfuttermitteltypen und Herstellungsverfahren sowie von Wechselwirkungen mit nach Futtermittelrecht zugelassenen Zusatzstoffen regelmäßig zu Schwierigkeiten bei der EU-Harmonisierung von Gebrauchsinformationen von Tierarzneimitteln. Die Informationen sind nach den Vorschriften der Richtlinie 2001/82/EG nicht erforderlich. Die in der Begründung des Bundesrates erwähnten Informationen sind für die Fütterungsarzneimittelhersteller zugänglich und sollten von ihnen bei der Herstellung von Fütterungsarzneimitteln im Rahmen ihrer Eigenverantwortung beachtet werden.

Zu Nummer 8 – Artikel 1 Nummer 13 Buchstabe a (§ 13 Absatz 1 Satz 1a – neu – AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Nummer 9 – Artikel 1 Nummer 14 Buchstabe a Doppelbuchstabe cc (§ 14 Absatz 1 Nummer 3 AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Nummer 10 – Artikel 1 Nummer 15 Buchstabe b (§ 15 Absatz 3a Satz 2 Nummer 6 AMG)

Die Änderung wird abgelehnt. Die bisherige Regelung ist sachgerecht, da für die Herstellung und Prüfung von Wirkstoffen andere Kenntnisse (beispielsweise in der chemischen oder biochemischen Synthese) erforderlich sind und die Wirkstoffe auch anderen GMP-Vorschriften unterliegen als die Arzneimittel.

Zu Nummer 11 – Artikel 1 Nummer 21 (§ 20d Satz 1 AMG)

Die Änderung wird in dieser Form abgelehnt. Die Ausnahmeregelung ist eine Folge der Streichung des § 4a Satz 1 Nummer 3 AMG und umfasst denselben Personenkreis, der auch von § 4a Satz 1 Nummer 3 AMG umfasst war. Sie lässt die Vorschriften über die Entnahme und Untersuchungen von Geweben, die nach § 8d Absatz 1 des Transplantationsgesetzes den Ärztinnen und Ärzten vorbehalten sind, unberührt. Das bedeutet wie bisher, dass andere Personen, die zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt sind, Gewebe nicht bei Menschen entnehmen und untersuchen dürfen. Die Ausnahmeregelung in § 20d AMG trifft deshalb im Hinblick auf § 20b Absatz 1 AMG auf sie nicht zu. Es ist aber Praxis, dass andere Personen, die zur Ausübung der Heilkunde beim Menschen befugt sind, sich solche Gewebe beschaffen, be- oder verarbeiten und persönlich anwenden. Sie sollen durch die Ausnahmeregelung des § 20d AMG nicht schlechtergestellt werden als das nach bisher geltendem Recht der Fall ist. Die Bundesregierung wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen, ob und wie in § 20d AMG gegebenenfalls eine Klarstellung im Hinblick auf den Arztvorbehalt des Transplantationsgesetzes für die Entnahme und Untersuchung von Geweben herbeigeführt werden kann.

Zu Nummer 12 – Artikel 1 Nummer 21 (§ 20d Satz 1 AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Nummer 13 – Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 21 Absatz 2 Nummer 1e AMG) und Nummer 46a – neu – (§ 44 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe a und b und Nummer 2 AMG)

Die Änderung wird abgelehnt. Soweit die genannten Produkte Medizinprodukte und damit keine Arzneimittel sind, wirkt sich die im Regierungsentwurf vorgesehene Änderung des § 21 AMG nicht auf sie aus. Wie aber auch der Bundesrat in der Begründung seines Änderungsvorschlags ausführt, können Heilwässer zur äußeren Anwendung, Bado-moore und Peloide Arzneimittel sein, wenn eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Hauptwirkung beansprucht wird. Anders als der Bundesrat ist allerdings die Bundesregierung nicht der Auffassung, dass es in diesen Fällen einer Überprüfung in einem Zulassungsverfahren bedarf, da die betreffenden Produkte seit langem als ortsgebundene Heilmittel in den jeweiligen Kurorten angewendet werden, ohne dass sich die Erforderlichkeit einer Überprüfung von Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit in einem Zulassungsverfahren gezeigt hätte. Entsprechendes gilt für den Vorschlag zu § 44 AMG. Auch hier ist nicht ersichtlich, dass es einer Änderung im Hinblick auf die Freiverkäuflichkeit dieser Arzneimittel außerhalb der Apotheken bedürfte.

Zu Nummer 14 – Artikel 1 Nummer 22 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc (§ 21 Absatz 2 Nummer 1f – neu – AMG)

Der Nummer 1f wird nicht zugestimmt. Die für die Ausnahme von der Zulassungspflicht vorgesehenen Arzneimittel sind Impfstoffe (autologe Vakzine), die unter den Impfstoffbegriff des § 4 Absatz 4 AMG fallen. Impfstoffe sind mit der 14. AMG-Novelle ausdrücklich in § 21 Absatz 2 Nummer 1a AMG von der Ausnahme von der Zulassungspflicht rückausgenommen worden. Das liegt an der Besonderheit dieser Arzneimittel, die einer behördlichen Prüfung bedürfen. Anders als bei den in § 21 Absatz 2 Nummer 1a AMG genannten Arzneimitteln handelt es sich hier um Stoffe, die nicht originär im menschlichen Körper vorhanden sind, sondern um Mikroorganismen (z. B. Bakterien, Pilze, Viren), die den menschlichen Körper befallen und zumindest teilweise pathogen sein können. Insofern ist hier eine „autologe“ Anwendung anders zu beurteilen als bei Stoffen, die originäre Bestandteile des Körpers sind und nur an diesen zurückgegeben werden. Das Verfahren zur Gewinnung solcher Stoffe aus Körperausscheidungen (z. B. Stuhl), die daneben auch andere, teilweise auch pathogene Stoffe enthalten können, und zur weiteren Verarbeitung zu unbedenklichen Arzneimitteln bedarf der behördlichen Prüfung auf Qualität und Unbedenklichkeit im Rahmen der Zulassung.

Zu Nummer 15 – Artikel 1 Nummer 36 und 37 (§§ 33 und 36 AMG)

Die Bundesregierung ist sich der gebotenen Aufrechterhaltung der arzneilichen Versorgung der minor species bewusst. Durch die in § 33 Absatz 5 AMG vorgesehene Anwendung des Absatzes 2 Satz 3 für die Entgeltbemessung ist sichergestellt, dass neben dem Personal- und Sachaufwand die Bedeutung, der wirtschaftliche Wert und der sons-

tige Nutzen für die Entgeltspflichtigen in jedem Fall angemessen berücksichtigt werden können. Die generelle Zusage der Einräumung einer kostenfreien Nutzungsmöglichkeit, wie vom Bundesrat gefordert, kann von der Bundesregierung nicht abgegeben werden. Dies stünde in Widerspruch zu dem gesetzlichen Auftrag der Zulassungsbehörden, grundsätzlich kostendeckend zu arbeiten.

Zu Nummer 16 – Artikel 1 Nummer 40 Buchstabe c
(§ 39 Absatz 2b Satz 3 AMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Vorschlag nicht zu. Sie nimmt die Begründung des Bundesrates zum Anlass, eine Änderung des § 29 Absatz 2a AMG vorzuschlagen, nach der auch der Zulassungspflicht unterliegende homöopathische Arzneimittel bei einer Änderung des Herstellungsverfahrens eine zustimmungspflichtige Änderungsanzeige erfordern. Die im Regierungsentwurf enthaltene Vorschrift, nach der eine Änderung des Herstellungsverfahrens bei registrierungspflichtigen homöopathischen Arzneimitteln eine zustimmungspflichtige Änderungsanzeige erfordert, weil das homöopathische Arzneimittel durch sein Herstellungsverfahren charakterisiert wird, gilt gleichermaßen für zulassungspflichtige wie für registrierungspflichtige homöopathische Arzneimittel.

Zu Nummer 17 – Artikel 1 (Zu den Therapieoptimierungsstudien)

Die Bundesregierung widerspricht der Darstellung des Bundesrates in der Begründung, die Rahmenbedingungen für die nicht kommerziellen klinischen Prüfungen mit zugelassenen Arzneimitteln seien nicht in ausreichendem Maße in der nationalen Gesetzgebung berücksichtigt. Die Bundesregierung setzt sich aber dafür ein, dass die auf EU-Ebene begonnene Diskussion zur weiteren Berücksichtigung der Besonderheiten nicht kommerzieller klinischer Prüfungen, insbesondere solcher mit zugelassenen Arzneimitteln, fortgesetzt wird.

Zu Nummer 18 – Artikel 1 Nummer 44 Buchstabe a
Doppelbuchstabe 0aa – neu – (§ 42
Absatz 1 Satz 4a – neu – AMG)

Die Bundesregierung stimmt dem Änderungsantrag, eine Verpflichtung des Sponsors, die zuständige Ethik-Kommission über eine nicht erteilte Zustimmung einer anderen Ethik-Kommission zu demselben Antrag zu informieren, inhaltlich zu. Es kann die Transparenz in den Verfahren vor den Ethik-Kommissionen erhöhen und die Entscheidungsgrundlage der aktuell zuständigen Ethik-Kommission verbreitern, wenn ihr die Gründe für eine negative Entscheidung einer anderen Ethik-Kommission bekannt sind. Rechtssystematisch gehört diese Informationspflicht in die GCP-Verordnung. Während das Arzneimittelgesetz die materiellen Voraussetzungen für die Durchführung einer klinischen Prüfung regelt, regelt die GCP-Verordnung insbesondere das Verfahren hinsichtlich Planung, Genehmigung, Durchführung und Überwachung der klinischen Prüfung. Die vorgeschlagene Informationspflicht sollte daher in der GCP-Verordnung geregelt werden, nicht im AMG.

Zu Nummer 19 – Artikel 1 Nummer 48a – neu – (§ 52a
Absatz 4 Nummer 3 – neu – AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Nummer 20 – Artikel 1 Nummer 49 (§ 52b Absatz 1
AMG)

Die Änderung wird abgelehnt. Der Bereitstellungsauftrag bezieht sich nicht nur auf Arzneimittel, die an Apotheken geliefert werden, sondern auch auf diejenigen Arzneimittel, die nicht notwendigerweise über die Apotheke abgegeben werden bzw. die vom Apothekenvertriebsweg ausgenommen sind. Dies entspricht auch der Vorgabe des Artikels 81 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG (Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel).

Zu Nummer 21 – Artikel 1 Nummer 49 (§ 52b Absatz 2
Satz 1 AMG)

Die Änderung wird abgelehnt. Einer Klarstellung in Absatz 2, dass sich der Belieferungsanspruch nur auf die Versorgung des deutschen Marktes bezieht, bedarf es nicht. In Absatz 1 ist bereits geregelt, dass die Vorschrift nur die Sicherstellung der Versorgung des Bedarfs von Patienten im Geltungsbereich des Gesetzes betrifft. Darüber hinaus würde mit der vorgeschlagenen Änderung ein vom Wortlaut des § 52b Absatz 1 AMG abweichendes neues Tatbestandsmerkmal eingeführt, das wiederum zu Auslegungsproblemen führen könnte.

Zu Nummer 22 – Artikel 1 Nummer 56 Buchstabe a
Doppelbuchstabe bb (§ 64 Absatz 1
Satz 6 – neu – AMG) und Nummer 58
Buchstabe a Doppelbuchstabe bb
(§ 67 Absatz 1 Satz 8 – neu – AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Nummer 23 – Artikel 1 Nummer 56 Buchstabe c
Doppelbuchstabe bb (§ 64 Absatz 3
Satz 3 AMG)

Die Änderung wird abgelehnt. Die Erlaubnis nach § 72 Absatz 2 AMG erfasst anspruchsvolle Tätigkeiten wie die Beurteilung der Qualität und Sicherheit der eingeführten Arzneimittel und die Überführung der Arzneimittel in ihre anwendungsfähige Form nach dem Stand von Wissenschaft und Technik. Dafür muss qualifiziertes Personal vorhanden sein. Auch soll durch die Inspektion gewährleistet werden, dass für die anspruchsvollen Tätigkeiten geeignete Räume vorhanden sind.

Zu Nummer 24 – Artikel 1 Nummer 56 Buchstabe d
– neu – (§ 64 Absatz 4 Nummer 1
AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Nummer 25 – Artikel 1 Nummer 62 (§ 72 Absatz 1
Satz 1 AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Nummer 26 – Artikel 1 Nummer 63 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa (§ 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG)

Die Änderung wird abgelehnt, weil sie keine Entsprechung in der Richtlinie 2001/82/EG hat.

Zu Nummer 27 – Artikel 1 Nummer 64 Buchstabe b (§ 72b Absatz 2 Satz 1 AMG)

Der Änderung wird vorbehaltlich einer rechtsförmlichen Prüfung inhaltlich zugestimmt.

Zu Nummer 28 – Artikel 1 Nummer 65 Buchstabe b (§ 73 Absatz 1b Satz 2 AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Nummer 29 – Artikel 1 Nummer 65 Buchstabe f (§ 73 Absatz 4 Satz 2 AMG)

Die Bundesregierung stimmt den Änderungen zu. Sie schlägt folgende Neufassung für § 73 Absatz 4 AMG vor, die beide Änderungen aufgreift:

,f) Absatz 4 wird wie folgt gefasst:

„(4) Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nummer 4 und 5 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung. Auf Arzneimittel nach Absatz 2 Nummer 1 bis 3 und 6 bis 10 und Absatz 3 finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5, 6a, 8, 13 bis 20a, 52a, 64 bis 69a und 78, ferner in den Fällen des Absatzes 2 Nummer 2 und des Absatzes 3 auch mit Ausnahme der §§ 48, 95 Absatz 1 Nummer 1 und 3a, Absatz 2 bis 4, von § 96 Nummer 3, 10 und 11 und § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1 und 9 und Absatz 3. Auf Arzneimittel nach Absatz 3a finden die Vorschriften dieses Gesetzes keine Anwendung mit Ausnahme der §§ 5, 6a, 8, 48, 52a, 56a, 57, 58 Absatz 1 Satz 1, der §§ 59, 64 bis 69a, 78, 95 Absatz 1 Nummer 1, 2a, 2b, 3a, 6, 8, 9 und 10, Absatz 2 bis 4, von § 96 Nummer 3, 13, 14 und 15 bis 17, § 97 Absatz 1, 2 Nummer 1, 21 bis 24 und 31 und Absatz 3 sowie der Vorschriften der auf Grund des § 12 Absatz 1 Nummer 1 und 2 und Absatz 2, des § 48 Absatz 2 Nummer 4 und Absatz 4, des § 54 Absatz 1, 2 und 3 sowie des § 56a Absatz 3 erlassenen Rechtsverordnung und der auf Grund der §§ 12, 54 und 57 erlassenen Rechtsverordnung.“

Zu Nummer 30 – Artikel 1 Nummer 69a – neu – (§ 79 Absatz 5 – neu – AMG)

Der Änderung wird zugestimmt.

Zu Nummer 31 – Artikel 1 Nummer 74 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa1 – neu – (§ 97 Absatz 2 Nummer 16a – neu – AMG)

Die Änderung wird wegen verfassungsrechtlicher Bedenken abgelehnt. Nach ständiger Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts gilt Artikel 103 Absatz 2 GG auch für die Ahndung von Ordnungswidrigkeiten (BVerfGE 87, 399, 411). Nach dem Änderungsvorschlag soll die Bußgeldbewehrung an den „öffentlichen Sicherstellungsauftrag“ in

§ 52b AMG anknüpfen. § 52b Absatz 1 AMG enthält einen allgemeinen Auftrag, der auf eine „angemessene und kontinuierliche Bereitstellung“ der dort umschriebenen Arzneimittel gerichtet ist, um den Bedarf von Patienten im Geltungsbereich des Gesetzes zu decken. Erfasst werden nicht nur besonders wichtige Arzneimittel, sondern grundsätzlich alle zugelassenen und tatsächlich in Verkehr gebrachten Arzneimittel. Für eine Bußgeldbewehrung dieser Verpflichtung bedürfte es deshalb zunächst weiterer Konkretisierungen dieser Verpflichtung, die im Gesetz oder in den Betriebsverordnungen nach § 54 AMG zu treffen wären.

Zu Nummer 32 – Artikel 1 Nummer 77 (§ 144 Absatz 7 – neu – AMG)

Der Änderung wird vorbehaltlich einer rechtsförmlichen Prüfung inhaltlich mit der Maßgabe zugestimmt, dass in Satz 1 auch die Erlaubnisse nach den §§ 20b und 20c AMG aufgenommen werden. Satz 3 wird für nicht erforderlich gehalten, weil in den Fällen des § 4a Satz 1 Nummer 3 AMG ein Inverkehrbringen ohnehin nicht stattgefunden hat.

Zu Nummer 33 – Artikel 1 (Regelungen zur Kennzeichnung von Arzneimitteln für Krankenhäuser)

Die Bundesregierung wird diesen Vorschlag im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen. Wie in der Begründung zum Vorschlag des Bundesrates ausgeführt wird, geht es darum, Betrugsfällen vorzubeugen und deshalb die – preiswertere – Klinikware von Apothekenware unterscheidbar zu machen. Erfordernisse der Arzneimittelsicherheit können hier demnach nicht angeführt werden, weil die betreffenden Produkte im Hinblick auf Produkt- und Informationssicherheit identisch sind. Es bleibt also zu entscheiden, ob die Gesamtheit der Vorschriften gegen Betrugsdelikte ausreichend ist oder ob es zur besseren Verfolgung und Eindämmung betrügerischen Handelns einer solchen ergänzenden spezialgesetzlichen Regelung bedarf.

Zu Nummer 34 – Artikel 1 insgesamt (AMG)

Die Bundesregierung teilt die Auffassung des Bundesrates, dass die Anwendung von apothekenpflichtigen Arzneimitteln bei Tieren im Rahmen wissenschaftlicher Forschung geregelt werden sollte. Um ein solches Anliegen weiter prüfen zu können, sind Erkenntnisse über Art und Umfang der in Deutschland angewendeten Arzneimittel im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung erforderlich. Die Bundesregierung plant dazu eine Expertenanhörung.

Zu Nummer 35 – Artikel 1 insgesamt (AMG)

Die Bundesregierung unterstützt ausdrücklich das vom Bundesrat artikulierte Erfordernis der Änderung der sogenannten Umwidmungskaskade der Richtlinie 2001/82/EG. Die Bundesregierung weist darauf hin, dass es auf maßgebliches Betreiben Deutschlands im Rahmen der Beratungen des „Verordnungsvorschlages über die Schaffung eines Gemeinschaftsverfahrens für die Festsetzung von Höchstmengen für Rückstände pharmakologisch wirksamer Stoffe in Nahrungsmitteln tierischen Ursprungs“ zu einer Erklärung der EU-Kommission gekommen ist, in der diese für das Jahr 2010 eine Problemanalyse der Tierarzneimittelrichtlinie angekündigt hat sowie entsprechende legislative Vorschläge.

Zu Nummer 36 – Artikel 5 Nummer 3 Buchstabe b
(§ 4 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe b1
– neu – BtMG)

Der vorgeschlagenen Klarstellung, dass die Abgabe von Betäubungsmitteln der Anlage III als Fertigarzneimittel durch die Tierärztin oder den Tierarzt für ein von ihm behandeltes Tier weiterhin erlaubnisfrei ist, wird inhaltlich zugestimmt. Allerdings sollte das Anliegen in rechtsförmlicher Hinsicht nicht durch Einfügung eines neuen Buchstabens b1 umgesetzt werden. Vielmehr bietet es sich an, die bislang für § 4 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe c beabsichtigte Regelung im weiteren Gesetzgebungsverfahren nach Maßgabe der folgenden Formulierung zu fassen:

„c) für ein von ihm behandeltes Tier oder Mischungen nach Buchstabe a für die Immobilisation eines von ihm behandelten Zoo-, Wild- und Gehegetieres abgibt oder“.

Zu Nummer 37 – Artikel 7 Nummer 1 Buchstabe c und d
(§ 1 Absatz 3 Nummer 7 und 8
AMPreisV)

Die Bundesregierung lehnt diese Änderung ab, da mit dieser die Benachteiligung der öffentlichen Apotheken im Einkauf von Fertigarzneimitteln für parenterale Zubereitungen gegenüber Herstellungsbetrieben und Krankenhausapotheken festgeschrieben würde. Die Bundesregierung beabsichtigt demgegenüber, daran festzuhalten, gleiche Wettbewerbsbedingungen beim Einkauf von Fertigarzneimitteln für parenterale Zubereitungen herzustellen. Dies stärkt die Freiberuflichkeit und fördert eine wohnortnahe Versorgung mit parenteralen Zubereitungen.

Zu Nummer 38 – Artikel 13 Nummer 2 (§ 38 Absatz 2
Satz 4 IfSG)

Dem Vorschlag wird grundsätzlich zugestimmt. Über die vorgeschlagene Anpassung an das geänderte europäische Recht hinaus ist es noch erforderlich, in § 38 Absatz 2 Satz 4 des Infektionsschutzgesetzes das Wort „Gewässer“ durch das Wort „Badegewässer“ zu ersetzen. Dies ist der in Artikel 1 Absatz 3 der Richtlinie 2006/7/EG und auch schon in Artikel 1 Absatz 3 Buchstabe a der Richtlinie 76/160/EWG definierte Begriff. Mit dieser zusätzlichen Änderung würde eine Ungenauigkeit in der geltenden Fassung von § 38 Absatz 2 Satz 4 des Infektionsschutzgesetzes behoben werden.

Zu Nummer 39 – Artikel 15 (§ 16 SGB V)

Die Bundesregierung hält das Anliegen des Bundesrates für berechtigt und wird im weiteren Verfahren prüfen, auf welche Weise diesem Rechnung getragen werden kann.

Zu Nummer 40 – Artikel 15 Nummer 01 – neu –
(§ 27a Absatz 3 Satz 3 SGB V)

Der Antrag wird abgelehnt.

Die Einschränkungen wurden seinerzeit für erforderlich gehalten, um die Ausgaben der GKV für künstliche Befruchtung zu begrenzen. Auch wurden sie auf Fälle medizinischer Notwendigkeit konzentriert. Für die Begrenzung der Versuchszahl und die Einführung von oberen Altersgrenzen hat auch gesprochen, dass die Erfolgsaussichten der künst-

lichen Befruchtung nach dem dritten Versuch und mit zunehmendem Alter geringer werden. Das Bundesverfassungsgericht hat mit seinem am 19. März 2009 veröffentlichten Urteil (Az. 1 BvR 2982/07) die Verfassungskonformität dieser Rechtsänderung noch einmal bestätigt.

Zu Nummer 41 – Artikel 15 Nummer 1, 2, 3, 4 und 10a
– neu – (§ 44 Absatz 1 und 2,
§ 46 Satz 2, 3 und 4 bis 6 – neu –,
§ 49 Absatz 1 Nummer 6 und 7,
§ 53 Absatz 6 und § 243a – neu – SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Ziel der Neuregelung des GKV-WSG war es, mit den Wahlтарifen nach § 53 Absatz 6 SGB V eine flexiblere Absicherung von Krankengeldansprüchen und mehr Wettbewerb zwischen den Krankenkassen zu ermöglichen. Dieses Grundanliegen hat nach wie vor Bestand. Mit den im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehenen Korrekturen soll deshalb ungerechtfertigten Belastungen entgegengewirkt werden, die sich bei der Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben für einige Versicherte ergaben. Die Möglichkeit der Absicherung des Krankengeldanspruchs über Wahlтарife soll jedoch weiterhin erhalten bleiben.

Zu Nummer 42 – Artikel 15 Nummer 5 Buchstabe b
– neu – (§ 85 Absatz 2 Satz 4 und
Absatz 3f – neu – SGB V)

Die Bundesregierung lehnt die mit dem Änderungsantrag angestrebte zusätzliche Erhöhung der Gesamtvergütungen und Punktwerte in den neuen Ländern und dem Land Berlin für das Jahr 2009 ab. Fragen der Ost-West-Angleichung sollten nach Auffassung der Bundesregierung als Teil eines Gesamtkonzeptes zur Weiterentwicklung der vertragszahnärztlichen Vergütung in der kommenden Legislaturperiode verfolgt werden.

Eine vorgezogene Ost-West-Angleichung durch gesetzgeberische Maßnahmen ist im Hinblick auf die derzeitige Situation in den neuen Ländern nicht zwingend. Bei einer gesamtwirtschaftlichen Betrachtung lässt die Situation der Zahnärzte in den neuen Ländern keinen dringenden Handlungsbedarf erkennen. Das Niveau der GKV-Ausgaben für die gesamte zahnärztliche Behandlung (einschließlich Zahnersatz) liegt je Versichertem auf dem Westniveau. Zudem verfügen die neuen Länder über eine Zahnärztdichte, die im Durchschnitt weit über dem hohen Niveau der alten Länder liegt.

Zu Nummer 43 – Artikel 15 Nummer 6a – neu –
(§ 122 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab.

Die erst vor kurzem durch Artikel 3 Nummer 6 des Krankenhausfinanzierungsreformgesetzes (KHRG) vom 17. März 2009 eingeführte Vorschrift des § 122 SGB V bezweckt, die Position der schon nach bisherigem Leistungserbringerrecht des SGB V als eigenständige Einrichtungen anerkannten Praxiskliniken im Hinblick auf die Vertragspartnerschaft mit den gesetzlichen Krankenkassen zu stärken. An dieser Zielsetzung, wie sie ausführlich auch in dem Bericht des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages vom 17. Dezember 2008 zu dem Entwurf des

KHRG dargelegt wird (vgl. Bundestagsdrucksache 16/11429, zu Artikel 3 Nummer 6, S. 64 f.), hält die Bundesregierung unverändert fest.

Im Übrigen wird mit der Regelung des § 122 SGB V bewusst und gewollt weder eine Zulassung der Praxiskliniken als Krankenhäuser angestrebt noch bewirkt. Die Regelung des § 122 SGB V verdeutlicht gerade die eigenständige und gegenüber Krankenhäusern nach § 108 SGB V abgegrenzte Stellung der Praxiskliniken im stärker differenzierten Versorgungssystem der GKV. Die Vorschrift greift deshalb auch nicht in die Krankenhausplanung der Länder ein.

Zu Nummer 44 – Artikel 15 Nummer 8 Buchstabe b (§ 129 Absatz 5c Satz 1 und 2 SGB V)

Die Bundesregierung lehnt die Änderung in Satz 1 ab, die Möglichkeit zur Vereinbarung von Preisen auf parenterale Zubereitungen in der Onkologie zu beschränken. Diese Einschränkung steht im Widerspruch zur Ermächtigung in § 5 Absatz 4 und 5 AMPreisV. Dieser Regelung zufolge sind Preisvereinbarungen für alle Zubereitungen möglich, ohne Einschränkungen auf das Anwendungsgebiet der Onkologie. Die Vertragspartner auf Bundesebene haben von dieser Ermächtigung Gebrauch gemacht, so dass geringere Vergütungen gelten als der Zuschlag von 90 Prozent auf den Einkaufspreis nach der AMPreisV. Eine Einschränkung der geltenden vertraglichen Preisvereinbarungen auf Zubereitungen nur für die Onkologie würde zu Mehrkosten für die gesetzliche Krankenversicherung und für die Beihilfestellen führen.

Die Bundesregierung lehnt auch die Änderung ab, die Möglichkeit zur Vereinbarung abrechnungsfähiger Einkaufspreise für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen auf das Anwendungsgebiet der Onkologie zu beschränken.

Die Bundesregierung prüft die Änderung des Bundesrates, Preisvereinbarungen für Zubereitungen auf Landesebene zwischen Verbänden von Apotheken und einzelnen Krankenkassen zu ermöglichen.

Zu Nummer 45 – Artikel 15 Nummer 10 und 14 (§ 130a Absatz 1 Satz 6 und § 300 Absatz 3 Satz 2 und 4 SGB V)

Die Änderung wird abgelehnt. Die Bundesregierung hält an ihrem Vorschlag fest, den Herstellerrabatt auch für Fertigarzneimittel in parenteralen Zubereitungen für Anwendungen außerhalb der Onkologie zu erheben. Die Apotheken werden hierdurch nicht zusätzlich belastet, da dieser Rabatt vom pharmazeutischen Unternehmer vergütet wird. Bereits

nach geltendem Recht gilt dieser Abschlag bei Abgabe als Fertigarzneimittel. Die Abrechnung der Rabatte für diese Fertigarzneimittel kann im Rahmen der bereits bestehenden elektronischen Abrechnungsverfahren erfolgen. Die Abrechnung ist technisch umsetzbar. Bereits jetzt sind Apotheken und Herstellungsbetriebe verpflichtet, zu erfassen, welche Fertigarzneimittel in Zubereitungen verarbeitet sind.

Zu Nummer 46 – Artikel 15 Nummer 10b – neu – (§190 Absatz 14 – neu – SGB V)

Die Bundesregierung prüft den Vorschlag.

Zu Nummer 47 – Artikel 18 Nummer 1 und 2 – neu – (§ 18 Absatz 3 Satz 1 KHEntgG)

Die Änderung wird abgelehnt.

Mit dem Krankenhausfinanzierungsreformgesetz (KHRG) wurde eine Wahloption eingeführt, nach der ein Belegarzt oder eine Belegärztin auch direkt vom Krankenhaus vergütet werden kann. Wegen der bei belegärztlicher Versorgung in der Regel günstigeren Kostenstrukturen sind die Fallpauschalen für Hauptabteilungen in diesem Fall jedoch zu mindern (§ 18 Absatz 3 Satz 1 KHEntgG). Der mit dem KHRG hierzu vorgegebene Prozentsatz von 80 Prozent der Fallpauschalen für Hauptabteilungen ist das Ergebnis gesundheitspolitischer Beratungen. Da das KHRG erst am 25. März 2009 in Kraft getreten ist, liegen derzeit noch keine Erkenntnisse über die Auswirkungen der Neuregelung vor. Zudem hat der Bundesrat noch in seiner EntschlieÙung zum KHRG vom 13. Februar 2009 lediglich gefordert, dass das Honorarvertragsmodell bei den Belegkliniken „spätestens ein Jahr nach Wirksamwerden der Neuregelung auf seine Wirkungen zu überprüfen und gegebenenfalls eine Neuregelung zu initiieren“ ist (Bundesratsdrucksache 31/09 (Beschluss)). Vor diesem Hintergrund besteht aus Sicht der Bundesregierung für eine Änderung zum jetzigen Zeitpunkt kein Anlass.

Zu Nummer 48 – (§ 12 Absatz 1c Satz 6 VAG)

Die Bundesregierung prüft zurzeit, wie dem beschriebenen Problem abgeholfen werden kann.

Zu Nummer 49 – GCP-Verordnung

Die Bundesregierung hat bereits eine zeitnahe Überarbeitung der GCP-Verordnung zugesagt. Soweit dies die Vorgaben der Richtlinie 2001/20/EG zulassen, werden dabei Inhalte der Leitlinie ENTR/CT3 berücksichtigt.

