

# **Referentenentwurf**

## **des Bundesministeriums der Gesundheit**

### **Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)**

#### **A. Problem und Ziel**

Mit dem Gesetz werden aufgrund von Vollzugserfahrungen und Vorkommnissen Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung getroffen.

Zum einen wird im Arzneimittelgesetz die bisherige Rechtsgrundlage für Verbotsverordnungen in § 6 AMG um klare strafbewehrte Verbotsnormen ergänzt und es werden die Ermächtigungen für die Rechtsverordnung zum Schutz der Gesundheit erweitert und umgestaltet. Es wird zudem eine Anlage zu § 6 AMG angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind; diese Aufzählung umfasst beispielsweise Frischzellen. Diese gesetzlichen Konkretisierungen dienen der Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts hinsichtlich der Anforderungen an Blankettstrafgesetze (BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016 – 2 BvL 1/15).

Zum anderen werden im Arzneimittelgesetz und im Fünften Buch Sozialgesetzbuch Änderungen als Reaktion auf Vorkommnisse mit gefälschten bzw. verunreinigten Arzneimitteln vorgenommen. In diesem Zusammenhang werden im Arzneimittelgesetz u.a. die Rückrufkompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden in Bezug auf Arzneimittel und Wirkstoffe erweitert sowie die Koordinierungsfunktion der zuständigen Bundesoberbehörden gestärkt, um insbesondere in Fällen drohender Versorgungsmängel ein zeitnahes und länderübergreifendes Vorgehen sicherzustellen. Es wird ein Ersatzanspruch der Krankenkassen gegen pharmazeutische Unternehmer in Fällen eines Arzneimittelrückrufs oder sonstigen Mängeln des Arzneimittels geschaffen, damit hierdurch entstehende Schäden zum Verursacher zurückgewälzt werden können.

Zudem werden im Arzneimittelgesetz Änderungen zur Anpassung an die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln vorgenommen. Diese Änderungen betreffen die Kennzeichnung von Arzneimitteln, Regelungen zur Anzeige und Überwachung der Datenspeicher, sowie Regelungen zur Ahndung von Verstößen gegen die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161.

Darüber hinaus erfolgen im Arzneimittelgesetz, Transfusionsgesetz und in der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung Regelungen zur Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung. Im Arzneimittelgesetz wird die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch Personen, die nicht Arzt sind, beschränkt. Diese Einschränkung ist aufgrund von Vorkommnissen bei der Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln durch Personen, die nicht Arzt sind, aus Gründen der Patientensicherheit geboten. Für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, wird eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich Verdachtsfällen von Nebenwirkungen eingeführt. Zudem wird eine Anzeigepflicht für solche Anwendungen gegenüber der Bundesbehörde eingeführt.

Ferner werden im Arzneimittelgesetz Regelungen zur Transparenz bei Interessenkonflikt-erklärungen sowie Vereinfachungen im Verordnungsverfahren für Standardzulassungen getroffen.

Im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) wird die Ermächtigungsgrundlage des § 1 Absatz 4 BtMG ergänzt. Die Änderung dient der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung und der Umsetzung europäischen Rechts. Für diejenigen neuen psychoaktiven Stoffe (NPS), für die auf EU-Ebene auf der Grundlage der Risikobewertung festgestellt wurde, dass sie ein hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen und die deshalb in die Definition von Drogen aufgenommen wurden, besteht mit der Änderung die Möglichkeit, sie in einem vereinfachten und damit beschleunigten Verfahren in die Anlagen des BtMG aufzunehmen.

Die Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes (GÜG) dient der Anpassung der Strafvorschrift des § 19 GÜG an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen.

Darüber hinaus soll durch eine Ergänzung des Pflegeberufgesetzes (PflBG) ein deutlicher Anreiz geschaffen werden, mehr Pflegepersonal auszubilden. Dadurch soll die Pflege gestärkt werden.

Im Arzneimittelgesetz und im Medizinproduktegesetz werden ferner Anpassungen an die Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung vorgenommen.

Im Fünften Buch des Sozialgesetzbuches wird die Erstattung parenteraler Zubereitungen in der Onkologie und für die Abgabe von Cannabisarzneimitteln geändert. Des Weiteren werden die Voraussetzungen für die Erstellung einer besseren Evidenzgrundlage im Rahmen der Zusatznutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für Arzneimittel geschaffen, die aus Gründen des öffentlichen Interesses in einem besonderen Verfahren zugelassen werden. Ferner werden die Organe der Selbstverwaltung verpflichtet, binnen sieben Monaten die Voraussetzungen für den Einsatz elektronischer Verschreibungen zu regeln.

Des Weiteren erfolgen aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit gesetzliche Klarstellungen und Ergänzungen.

## **B. Lösung**

Die Änderungen dienen der Umsetzung der oben genannten Ziele. Insgesamt betreffen die Änderungen dieses Gesetzes folgende Gesetze und Verordnungen:

Artikel 1	Arzneimittelgesetz
Artikel 2	Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes
Artikel 3	Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften
Artikel 4	Arzneimittel-Sachverständigenverordnung
Artikel 5	Arzneimittelfarbstoffverordnung
Artikel 6	Transfusionsgesetz
Artikel 7	Transfusionsgesetz-Meldeverordnung
Artikel 8	Betäubungsmittelgesetz

Artikel 9	Grundstoffüberwachungsgesetz
Artikel 10	Pflegeberufegesetz
Artikel 11	Medizinproduktegesetz
Artikel 12	Fünftes Buch Sozialgesetzbuch
Artikel 13	Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung
Artikel 14	Arzneimittelpreisverordnung

## **C. Alternativen**

Keine.

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind nicht mit finanziellen Auswirkungen für Bund, Länder und Gemeinden verbunden.

[Durch Artikel 10 (PflBG) entstehen Haushaltsausgaben bei Ländern, GKV und sozialer Pflegeversicherung, die im Laufe des Verfahrens konkretisiert werden.]

Für die gesetzliche Krankenversicherung:

Durch die Neuregelung der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie ergeben sich durch die Erhöhung der Arbeitspreise für Apotheken Mehrausgaben von circa 120 Mio. Euro. Die Stärkung der Rabattvereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den pharmazeutischen Unternehmen über die in parenteralen Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel führt zu Einsparungen von circa 300 Mio. Euro.

Die Einführung der Verhandlungslösung bei den Arbeitspreisen von Cannabisarzneimitteln, die in Apotheken als Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen abgegeben werden, führt zu Einsparungen von rund 25 Mio. Euro.

Weitere nicht quantifizierbare Einsparungen ergeben sich durch die Stärkung des Austausches von Biosimilars.

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Für Bürgerinnen und Bürger wird kein Erfüllungsaufwand begründet, geändert oder reduziert.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Durch die Änderung im SGB V hinsichtlich der Anordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen bei Nutzenbewertung

von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden und Arzneimitteln mit bedingter Zulassung entsteht den pharmazeutischen Unternehmern jährlicher Erfüllungsaufwand zwischen 400 000 Euro (bei 9 Datenerhebungen mit jeweils 10 Patienten) bis 2 200 000 Euro (bei 10 Datenerhebungen mit jeweils 50 Patienten).

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf erfolgen zudem Anpassungen an die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161. Diese Verordnung gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

Die weiteren Regelungen in diesem Gesetzentwurf, die Erfüllungsaufwand verändern, der (zurzeit) nicht quantifizierbar ist, werden im allgemeinen Teil der Begründung im Einzelnen beschrieben.

### Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Durch die Erweiterung verschiedener Informationspflichten erfolgen geringfügige Veränderungen bestehender Bürokratiekosten durch Anpassungen der Anzeige-, Dokumentations- und Meldepflichten. Diese Veränderungen sind zurzeit nicht konkret bezifferbar, werden im allgemeinen Teil der Begründung jedoch näher beschrieben.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Durch die Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters (fachlich-inhaltlich und technisch) entsteht dem Paul-Ehrlich-Institut ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 1 Mio. Euro.

Durch die Streichung der Anhörung von Sachverständigen im Verordnungsverfahren für Standardzulassungen in § 36 AMG ergibt sich eine Entlastung von circa 7 000 Euro pro Sachverständigentagung.

Durch die Änderungen im SGB V hinsichtlich der Beteiligung der Bundesoberbehörden an dem Gebührenaufkommen des G-BA für die Mitwirkung an gemeinsamen Beratungen entsteht für die zuständige Bundesoberbehörde Erfüllungsaufwand, der sich im Mittel jährlich bei 85 000 Euro bewegt.

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf wird die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 durchgeführt. Diese Verordnung gilt unmittelbar in allen Mitgliedstaaten.

Der weitere Erfüllungsaufwand der Verwaltung, der zurzeit nicht quantifizierbar ist, wird im allgemeinen Teil der Begründung näher beschrieben.

### **F. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf die Einzelpreise sind nicht zu erwarten. Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau und das Verbraucherpreisniveau können somit ausgeschlossen werden. Für die Sozialversicherungen (insbesondere die Gesetzliche Krankenversicherung) entstehen keine Mehrkosten durch dieses Gesetz.

# Referentenentwurf des Bundesministeriums der Gesundheit

## Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)<sup>1)</sup>

Vom ...

Der Bundestag hat mit Zustimmung des Bundesrates das folgende Gesetz beschlossen:

### Artikel 1

#### Änderung des Arzneimittelgesetzes

Das Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die Inhaltsübersicht wird wie folgt geändert:

a) Die Angabe zu § 6 wird wie folgt gefasst:

„§ 6 Verbote und Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit“.

b) Die Angabe zum Zehnten Abschnitt wird wie folgt gefasst:

„Zehnter Abschnitt Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“.

c) Die Angabe zu § 62 wird wie folgt gefasst:

„§ 62 Organisation“.

d) Die Angabe zu § 63j wird wie folgt gefasst:

„Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien“.

e) Der bisherige § 63j wird § 63k.

f) Nach der Angabe zu § 147 wird folgende Angabe eingefügt:

„Anlage zu § 6“.

2. § 6 wird wie folgt gefasst:

---

<sup>1)</sup> Dieses Gesetz dient der Durchführung der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Europäischen Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABL. L32 vom 9. Februar 2016, S. 1)

„§ 6

Verbote und Ermächtigungsgrundlagen zum Schutz der Gesundheit

(1) Es ist verboten, ein Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenständen, die im Anhang zu diesem Gesetz genannt sind, zuwidergehandelt wird.

(2) Das Bundesministerium für Gesundheit (Bundesministerium) wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates die Verwendung der im Anhang zu diesem Gesetz genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist.

(3) Das Bundesministerium wird ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates weitere Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände in den Anhang dieses Gesetzes aufzunehmen, soweit es zur Risikovorsorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel geboten ist. Durch Rechtsverordnung nach Satz 1 können Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände aus dem Anhang dieses Gesetzes gestrichen werden, wenn die Voraussetzungen des Satzes 1 nicht mehr vorliegen.

(4) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 werden vom Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft erlassen, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind.

(5) Die Rechtsverordnungen nach den Absätzen 2 und 3 ergehen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit, soweit es sich um radioaktive Arzneimittel oder um Arzneimittel handelt, bei deren Herstellung ionisierende Strahlen verwendet werden.“

3. In § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 werden nach den Wörtern „verwendbar bis“ die Wörter „oder mit der Abkürzung „verw. bis““ eingefügt.
4. § 13 Absatz 2b Satz 2 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 wird der Punkt am Ende durch das Wort „, sowie“ ersetzt.
  - b) Folgende Nummer 3 wird angefügt:

„3. verschreibungspflichtige Arzneimittel, soweit die Herstellung nach Satz 1 durch eine Person, die nicht Arzt ist, erfolgt“.
5. § 21a Absatz 7 Satz 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummern 5 und 7 wird das Wort „und“ jeweils durch das Wort „oder“ ersetzt.
  - b) In Nummer 8 wird das Wort „und“ nach dem Wort „Aufbewahrung“ durch das Wort „oder“ ersetzt.
6. Dem § 32 Absatz 5 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 gilt entsprechend, wenn der begründete Verdacht besteht, dass es sich um eine gefälschte Charge handelt.“

7. In § 34 Absatz 1e wird in Nummer 2 der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 3 angefügt:

„3. Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller nach § 22 Absatz 2 Nummer 8.“
8. § 36 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „nach Anhörung von Sachverständigen“ gestrichen.
    - bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Das Bundesministerium kann diese Ermächtigung ohne Zustimmung des Bundesrates auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen.“
  - b) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „der Anhörung von Sachverständigen und“ gestrichen.
9. In § 40 Absatz 2 Satz 3 wird nach dem Wort „schriftlich“ das Wort „, elektronisch“ eingefügt.
10. In § 42 Absatz 3 Satz 4 werden die Wörter „von nach § 4a des Bundesdatenschutzgesetzes einwilligenden Prüfarzten“ durch das Wort „Prüfarzte“ ersetzt.
11. § 47 Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:
  - a) In Nummer 2 Buchstabe a werden die Wörter „oder gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile“ gestrichen.
  - b) In Nummer 9 wird der Punkt am Satzende durch ein Komma ersetzt und folgende Nummer 10 angefügt:

„10. Ausbildungsstätten für Heilberufe, soweit es sich um Arzneimittel handelt, die für die Ausbildung benötigt werden.“
12. § 48 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) Die Sätze 2 und 3 werden gestrichen.
    - bb) In dem neuen Satz 2 werden die Wörter „und Satz 2 gelten“ durch das Wort „gilt“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Nummer 1 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 3“ ersetzt,
    - bb) In Nummer 7 wird das Komma am Ende durch einen Punkt ersetzt.
    - cc) Nummer 8 wird gestrichen.
13. In § 52b Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „9“ durch die Angabe „10“ ersetzt und nach der Angabe „§ 47a“ die Angabe „oder des § 47b“ eingefügt.

14. In § 53 Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 36 Abs. 1,“ gestrichen.

15. In § 62 Absatz 1 wird nach Satz 1 folgender Satz eingefügt:

„Insbesondere koordiniert sie das Vorgehen bei Rückrufen von Arzneimitteln und Wirkstoffen.“

16. § 63j wird wie folgt gefasst:

#### „§ 63j

#### Dokumentations- und Meldepflichten der behandelnden Person für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien

(1) Die behandelnde Person, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu führen und unverzüglich, spätestens aber innerhalb von 15 Tagen nach Bekanntwerden, jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung der zuständigen Behörde elektronisch anzuzeigen. Die Anzeige muss alle notwendigen Angaben wie Name und Anschrift der behandelnden Person, Name und Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde, Tag und Dokumentation des Auftretens des Verdachts der schwerwiegenden Nebenwirkung, Tag der Herstellung des Arzneimittels sowie Angaben zu dem behandelten Patienten enthalten. Die Anzeige ist in dem von der zuständigen Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite bekannt gemachten Format einzureichen.

(2) Die behandelnde Person hat die nach Absatz 1 angezeigten Nebenwirkungen auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten und die Ergebnisse der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die Maßnahmen zum Schutz des Patienten.

(3) Die zuständige Behörde leitet die Anzeigen und Meldungen nach den Absätzen 1 und 2 unverzüglich an die zuständige Bundesoberbehörde weiter.

(4) Auf Verlangen der zuständigen Behörden der Länder und des Bundes muss die behandelnde Person weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des angewendeten Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermitteln.“

17. Der bisherige § 63j wird § 63k.

18. § 64 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 Satz 1 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „oder die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Europäischen Kommission vom 2. Oktober 2015 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates durch die Festlegung genauer Bestimmungen über die Sicherheitsmerkmale auf der Verpackung von Humanarzneimitteln (ABL. L32 vom 9. Februar 2016, S. 1) gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten.“ ersetzt.

b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Unangemeldete Inspektionen können insbesondere erforderlich sein bei Verdacht von Arzneimittel- oder Wirkstofftäuschungen, bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel sowie im Rahmen der Überwachung der Arzneimittelherstellung nach § 35



der Apothekenbetriebsordnung und der Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung für Apotheken. Die zuständige Behörde hat insbesondere bei Verdacht von Arzneimittel- und Wirkstofffälschungen oder bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel regelhaft Arzneimittelproben amtlich untersuchen zu lassen.“

- c) In Absatz 3a Satz 1 wird das Wort „sowie“ gestrichen und es werden nach dem Wort „Hausapotheken“ die Wörter „, sowie Apotheken, die Arzneimittel nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung herstellen“ eingefügt.
- d) In Absatz 3h Satz 1 wird der Punkt am Ende durch die Wörter „oder die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten.“ ersetzt.
- e) Nach Absatz 3j wird folgender Absatz 3k eingefügt:

„(3k) Die zuständigen Behörden informieren die zuständige Bundesoberbehörde über geplante Inspektionen bei Herstellern von Arzneimitteln oder Wirkstoffen in Drittstaaten. Angehörige der zuständigen Bundesoberbehörde können an solchen Inspektionen als Sachverständige teilnehmen. Absatz 2 bleibt unberührt.“
- f) In Absatz 4 werden in Nummer 2 hinter den Wörtern „der Arzneimittel“ die Wörter „, der Wirkstoffe und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe“ eingefügt.

19. § 67 wird wie folgt geändert:

- a) Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Satz 1 und Satz 5 gelten auch für Betriebe und Einrichtungen, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem nach Artikel 31 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten.“

- b) In Absatz 6 werden in den Sätzen 2 und 5 nach dem Wort „Arztnummer“ jeweils die Wörter „, der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse“ eingefügt.

- c) Nach Absatz 8 wird folgender Absatz angefügt:

„(9) Wer nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien bei einem Patienten anwendet, hat dies der zuständigen Bundesoberbehörde anzuzeigen. Die Anzeige ist innerhalb einer Woche nach Beendigung der Anwendung einzureichen. Folgende Angaben sind zu melden:

1. der Name und die Anschrift der behandelnden Person,
2. der Name und die Anschrift der Einrichtung, in der der Patient behandelt wurde,
3. die Bezeichnung des Arzneimittels,
4. die Wirkstoffe nach Art und Menge und die sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nach der Art,
5. die Darreichungsform,
6. der Nachweis, dass die behandelnde Person zur Herstellung des Arzneimittels berechtigt ist,

7. Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr des Patienten, der mit dem Arzneimittel behandelt wurde,

8. der Tag der Behandlung oder der Zeitraum der Behandlung und

9. die Indikation, in der das Arzneimittel angewendet wird.

Die Anzeige ist in dem von der zuständigen Bundesoberbehörde auf ihrer Internetseite bekannt gemachten Format elektronisch einzureichen.“

20. In § 68 Absatz 1 wird in Nummer 2 der Punkt am Ende durch das Wort „und“ ersetzt und folgende Nummer 3 angefügt:

„3. insbesondere über Rückrufe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu informieren, die zu einem Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimitteln führen können.“

21. § 69 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 1 werden die Sätze 3 und 4 gestrichen.

b) In Absatz 1a wird Satz 4 gestrichen.

c) Nach Absatz 1a wird folgender Absatz 1b eingefügt:

„(1b) Im Falle des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2, 2a und 4 kann auch die zuständige Bundesoberbehörde das Ruhen der Zulassung oder den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt geboten ist. Absatz 1a Satz 3 gilt entsprechend. Erfolgt der Rückruf nach Satz 1 im Zusammenhang mit Maßnahmen nach §§ 28, 30, 31 Absatz 4 Satz 2 oder 32 Absatz 5 ist die Entscheidung der zuständigen Bundesoberbehörde sofort vollziehbar. Soweit es sich bei Arzneimitteln nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 um solche handelt, die für die Anwendung bei Tieren bestimmt sind, beschränkt sich die Anwendung auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch.“

d) In Absatz 4 wird die Angabe „1“ durch die Angabe „1b“ ersetzt.

22. Dem § 77a Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Die zuständigen Bundesoberbehörden und die zuständigen Behörden machen die Erklärungen nach Satz 2 öffentlich zugänglich.“

23. § 95 Absatz 1 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder bei anderen anwendet,“.

24. § 96 Nummer 2 wird wie folgt gefasst:

„2. entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3, ein Arzneimittel herstellt,“.

25. § 97 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 2 Nummer 7 wird wie folgt geändert

aa) In Buchstabe b werden vor dem Wort „oder“ die Wörter „, § 67 Absatz 6 Satz 1“ eingefügt.

bb) Buchstabe c wird wie folgt gefasst:

„§ 67 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, jeweils auch in Verbindung mit § 69a, entgegen § 67 Absatz 5 Satz 1 oder entgegen § 67 Absatz 9 Satz 1 bis 3“.

b) Nach Absatz 2c wird folgender Absatz 2d eingefügt:

„(2d) Ordnungswidrig handelt, wer gegen die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 verstößt, indem er vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen Artikel 18 ein Arzneimittel in den Verkehr bringt oder die zuständigen Behörden nicht oder nicht rechtzeitig informiert,

2. entgegen Artikel 24 ein Arzneimittel abgibt oder es ausführt oder die zuständigen Behörden nicht oder nicht rechtzeitig informiert,

3. entgegen Artikel 30 ein Arzneimittel an die Öffentlichkeit abgibt oder die zuständigen Behörden nicht oder nicht rechtzeitig informiert, oder

4. entgegen Artikel 37d nicht für Warnung der zuständigen Behörden, der Europäischen Arzneimittel-Agentur oder der Europäische Kommission sorgt.“

c) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird die Angaben „24e“ durch die Angabe „24d“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 werden nach der Angabe „Buchstabe c,“ die Wörter „Nummer 24c und 31“ eingefügt.

26. Nach § 147 wird folgende Anlage angefügt:

#### „Anlage zu § 6

Aflatoxine

Ethylenoxid

Farbstoffe

Frischzellen

Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände tierischer Herkunft mit dem Risiko der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien“.

## Artikel 2

### Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes

§ 67 des Arzneimittelgesetzes, das zuletzt durch Artikel 1 geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Absatz 1 wird in dem neuen Satz 8 die Angabe „5 und 7“ durch die Angabe „6“ ersetzt.
2. In Absatz 3b wird die Angabe „7“ durch die Angabe „6“ ersetzt.

### **Artikel 3**

#### **Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften**

Das Vierte Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wird wie folgt geändert:

1. In Artikel 2 Nummer 12 wird nach Absatz 2 folgender Absatz 2a eingefügt:

„(2a) Soweit es zur ordentlichen Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich ist, kann die Ethik-Kommission mit anderen registrierten Ethik-Kommissionen und mit den für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden und Stellen personenbezogenen Daten austauschen.“

2. Artikel 10 wird wie folgt gefasst:

##### **„Artikel 10 Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung**

Dem § 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom [einsetzen Tag der Verkündung und Fundstelle des Fünften Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften] geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

Satz 1 gilt nicht, soweit die Stoffe und Zubereitungen aus diesen Stoffen zur Färbung ausschließlich in Arzneimitteln verwendet werden, die in den Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S. 1) fallen.“

### **Artikel 4**

#### **Änderung der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung**

Die Arzneimittel-Sachverständigenverordnung vom 2. Januar 1978 (BGBl. I S. 30), die zuletzt durch Artikel 46 des Gesetzes vom 29. März 2017 (BGBl. I S. 626) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Satz 1 wird die Nummer 1 aufgehoben.
2. In § 2 wird Absatz 1 aufgehoben.

## Artikel 5

### Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung

§ 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„(1) Bei der Herstellung von Arzneimitteln im Sinne des § 2 Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes dürfen über die in § 55 Absatz 8 des Arzneimittelgesetzes genannten Voraussetzungen hinaus zur Färbung nur solche Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen verwendet werden, die

1. in der Richtlinie 2009/35/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. April 2009 über die Stoffe, die Arzneimitteln zum Zwecke der Färbung hinzugefügt werden dürfen (ABl. L 109 vom 30.4.2009, S. 10) in Verbindung mit Anhang II der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 2008 über Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 354 vom 31. Dezember 2008, S. 16) in der jeweils geltenden Fassung aufgeführt sind und

2. den jeweiligen Anforderungen an die Reinheit nach dem Anhang der Verordnung (EU) Nr. 231/2012 der Kommission vom 9. März 2012 mit Spezifikationen für die in den Anhängen II und III der Verordnung (EG) Nr. 1333/2008 des Europäischen Parlaments und des Rates aufgeführten Lebensmittelzusatzstoffe (ABl. L 83 vom 22.3.2012, S. 1) in der jeweils geltenden Fassung entsprechen.“

## Artikel 6

### Änderung des Transfusionsgesetzes

Das Transfusionsgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 28. August 2007 (BGBl. I S. 2169), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 11 Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Abs. 1“ gestrichen.
2. § 14 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Plasmaproteine im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
  - c) In Absatz 2a Satz 1 wird das Wort „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.

- d) In Absatz 3a werden die Wörter „Plasmaproteinen im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
3. § 16 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 1 werden die Wörter „gentechnisch hergestellten Plasmaproteinen zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „eines Plasmaproteinpräparates im Sinne von Absatz 1“ durch die Wörter „eines Arzneimittels zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
4. § 21 wird wie folgt geändert:
- a) In Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „Satz 2“ durch die Wörter „Sätze 1 und 2“ ersetzt.
- b) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „angeborene Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ und das Wort „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln, die zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zugelassen oder genehmigt sind,“ ersetzt.
- bb) In Satz 4 wird das Wort „Gerinnungsfaktorenzubereitungen“ durch die Wörter „Arzneimittel, die zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zugelassen oder genehmigt sind,“ ersetzt.
5. § 21a wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 1 Satz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Nummer 4 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
- bb) In Nummer 5 werden die Wörter „angeborener Hämostasestörungen“ durch die Wörter „der Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
- b) In Absatz 3 Satz 4 Nummer 1 und Nummer 5 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ jeweils durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
- c) In Absatz 4 Satz 1 werden die Wörter „angeborener Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ ersetzt.
6. In § 32 Absatz 2 wird die Nummer 3 aufgehoben.

## Artikel 7

### Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung

§ 2 Absatz 4 Satz 2 der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung vom 13. Dezember 2001 (BGBl. I S. 3737), die zuletzt durch Artikel 6 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. S. 2757) geändert worden ist, wie folgt geändert:

1. In Nummer 3 Buchstabe b werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörung“ durch die Wörter „Gerinnungsstörung bei Hämophilie“ ersetzt.
2. In Nummer 4 werden die Wörter „angeborenen Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ und die Wörter „Gerinnungsfaktorenzubereitungen spezifischen Arzneimittel zur Behandlung von Hämostasestörungen“ durch die Wörter „Arzneimitteln, die zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie zugelassen oder genehmigt sind,“ ersetzt.

## Artikel 8

### Änderung des Betäubungsmittelgesetzes

In § 1 Absatz 4 des Betäubungsmittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 1. März 1994 (BGBl. I S. 358), das zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 2. Juli 2018 (BGBl. I S. 1078) geändert worden ist, werden nach den Wörtern „in ihrer jeweils für die Bundesrepublik Deutschland verbindlichen Fassung“ die Wörter „oder auf Grund von Änderungen des Anhangs des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI des Rates vom 25. Oktober 2004 zur Festlegung von Mindestvorschriften über die Tatbestandsmerkmale strafbarer Handlungen und die Strafen im Bereich des illegalen Drogenhandels“ eingefügt.

## Artikel 9

### Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes

In § 19 Absatz 5 des Grundstoffüberwachungsgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 11. März 2008 (BGBl. I S. 306), das zuletzt durch Artikel 6 Absatz 7 des Gesetzes vom 13. April 2017 (BGBl. S. 872) geändert worden ist, wird die Angabe „21. September 2016“ durch die Angabe „7. Juli 2017“ ersetzt.

## Artikel 10

### Änderung des Pflegeberufgesetzes

Dem § 27 Absatz 2 des Pflegeberufgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 17. Juli 2017 (BGBl. I S. 2581) wird folgender Satz angefügt:

„Die Anrechnung nach Satz 1 erfolgt nicht für Personen, die im ersten Jahr ihrer Ausbildung ausgebildet werden.“

## Artikel 11

### Änderung des Medizinproduktegesetzes

§ 21 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 7 des Gesetzes vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In Satz 3 wird das Wort „**schriftlich**“ durch die Wörter „**entweder schriftlich oder elektronisch**“ ersetzt.
2. Nach Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Bei elektronischer Dokumentation erfolgt die Unterschrift durch eine der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG genügende qualifizierte elektronische Signatur.“

## Artikel 12

### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 4 des Gesetzes vom 17. August 2017 (BGBl. I S. 3214) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 31 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1a wird wie folgt geändert:
    - aa) Satz 2 wird wie folgt gefasst:

„Die Eigenschaft als Verbandmittel entfällt insbesondere nicht, wenn ein Gegenstand ergänzend weitere Wirkungen im Verbandmittel oder in der Wunde entfaltet, die der Wundheilung dienen, beispielsweise, indem er eine Wunde feucht hält, reinigt, geruchsbindend oder antimikrobiell wirkt.“

- bb) In Satz 4 wird die Angabe „bis zum 30. April 2018“ durch die Angabe „bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des zwölften auf die Verkündung folgenden Monats]“ ersetzt.
  - b) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:



„Muss ein Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden, ist die erneute Verordnung zuzahlungsfrei. Eine bereits geleistete Zuzahlung für die erneute Verordnung ist dem Versicherten auf Antrag von der Krankenkasse zu erstatten.“

c) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) Nach Satz 3 werden folgende Sätze eingefügt:

„Leistungen auf der Grundlage von Verordnungen einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zur Anpassung der Dosierung eines Cannabisarzneimittels nach Satz 1 oder zum Wechsel zwischen Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder zwischen Cannabisextrakten jeweils in standardisierter Qualität bedürfen keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2. Im Falle der Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel im Rahmen eines stationären Aufenthaltes bedarf die Leistung nach Satz 1, sofern sie im unmittelbaren Anschluss an diese stationäre Versorgung und zur Fortsetzung der dort begonnenen Behandlung erfolgt, bei der vertragsärztlichen Verordnung keiner Genehmigung nach Satz 2. In den Fällen von Satz 4 oder Satz 5 bedarf es keiner begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes nach Satz 1 Nummer 1 Ziffer b.“

bb) In Satz 6 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 8“ ersetzt.

cc) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 8“ durch die Angabe „Satz 11“ ersetzt.

dd) In Satz 8 wird die Angabe „Satz 4“ durch die Angabe „Satz 7“ ersetzt.

2. § 35a wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 9 werden die Wörter „erstmals innerhalb eines Monats nach Inkrafttreten der Rechtsverordnung“ gestrichen.

bb) In Satz 11 werden nach dem Wort „müssen“ die Wörter „vorbehaltlich eines Beschlusses nach Absatz 3b“ eingefügt.

cc) Satz 12 wird wie folgt gefasst:

„Übersteigt der Umsatz des Arzneimittels nach Satz 11 mit der gesetzlichen Krankenversicherung zu Apothekenverkaufspreisen sowie mit den Arzneimittelumsätzen außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einschließlich Umsatzsteuer in den letzten zwölf Kalendermonaten einen Betrag von 50 Millionen Euro, hat der pharmazeutische Unternehmer innerhalb von drei Monaten nach Aufforderung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss Nachweise nach Satz 3 zu übermitteln und darin den Zusatznutzen gegenüber der zweckmäßigen Vergleichstherapie abweichend von Satz 11 nachzuweisen.“

dd) In Satz 13 werden die Wörter „nach Satz 11“ durch die Wörter „nach Satz 12“ ersetzt und werden nach den Wörtern „§ 84 Absatz 5 Satz 4“ die Wörter „sowie durch geeignete Erhebungen“ eingefügt.

ee) Folgender Satz wird angefügt:

„Der pharmazeutische Unternehmer teilt dem Gemeinsamen Bundesausschuss auf Verlangen die erzielten Umsätze des Arzneimittels außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mit.“

b) Nach Absatz 3a wird folgender Absatz 3b eingefügt:

„(3b) Der Gemeinsame Bundesausschuss kann bei Arzneimitteln, die nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 sowie bei Arzneimitteln, die zur Behandlung eines seltenen Leidens zugelassen sind, vom pharmazeutischen Unternehmer innerhalb einer angemessenen Frist die Vorlage anwendungsbegleitender Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung fordern. Der Gemeinsame Bundesausschuss kann die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung auf solche Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränken, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Die näheren Vorgaben an die Dauer, die Art und den Umfang der Datenerhebung und der Auswertung einschließlich der zu verwendenden Formate werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut sind vor Erlass einer Maßnahme nach Satz 1 zu beteiligen. Das Nähere zum Verfahren der Anforderung anwendungsbegleitenden Datenerhebungen oder Auswertungen einschließlich der Beteiligung nach Satz 4 regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung. Die gewonnenen Daten und die verpflichtende Datenerhebung sind in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch jährlich, vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu überprüfen. Für Beschlüsse nach Satz 1 und 2 gilt Absatz 3 Satz 4 bis 7 entsprechend.“

c) Absatz 7 wird wie folgt geändert:

aa) Satz 3 wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Eine Beratung vor Beginn von Zulassungsstudien der Phase drei zur Planung klinischer Prüfungen oder zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen soll unter Beteiligung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte oder des Paul-Ehrlich-Instituts stattfinden. Zu Fragen der Vergleichstherapie sollen unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse des pharmazeutischen Unternehmers die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften schriftlich beteiligt werden.“

bb) Nach dem neuen Satz 5 werden die folgenden Sätze eingefügt:

„Für die pharmazeutischen Unternehmer ist die Beratung gebührenpflichtig. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Paul-Ehrlich-Institut die diesen im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern nach Satz 1 und 3 entstehenden Kosten zu erstatten, soweit diese Kosten vom pharmazeutischen Unternehmer getragen werden.“

3. In § 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 werden nach dem Wort „Wirkstoffgruppen“ die Wörter „sowie für Generika und im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel, die nach dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2012/26/EU des Europäischen Parlaments und des Rates vom 25. Oktober 2012 geändert worden ist, zugelassen worden sind (Biosimilars)“ eingefügt.
4. § 86 wird wie folgt gefasst:

### „§ 86 Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form

Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen vereinbaren mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] als Bestandteil der Bundesmantelverträge die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen des Rahmenvertrags nach § 129 Absatz 4a.“

#### 5. § 129 wird wie folgt geändert:

##### a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 Nummer 2 wird die Angabe „oder mindestens 15 Euro“ gestrichen.

bb) Dem Absatz wird folgender Satz angefügt:

„Die Regelungen für wirkstoffgleiche Arzneimittel gelten entsprechend für Biosimilars, für die der Gemeinsame Bundesausschuss in den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 eine Austauschbarkeit festgestellt hat.“

b) In Absatz 1a Satz 1 werden nach dem Wort „Darreichungsform“ ein Komma sowie die Wörter „Biosimilars und wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln“ eingefügt.

c) Nach Absatz 4 wird folgender neuer Absatz 4a eingefügt:

„(4a) Im Rahmenvertrag nach Absatz 2 sind bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die notwendigen Regelungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form zu treffen. Die Regelungen müssen vereinbar sein mit den Festlegungen der Bundesmantelverträge nach § 86.“

d) In Absatz 5c werden die Sätze 2 bis 5 wie folgt gefasst:

„Für die die Herstellung parentaler Zubereitungen aus Fertigarzneimittel in der Onkologie erhalten Apotheken pro applikationsfertiger Einheit ab dem [einsetzen: Datum des ersten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] einen Zuschlag von 110 Euro. Die Krankenkassen erstatten den Apotheken für nach Satz 2 verwendete Fertigarzneimittel den tatsächlich vereinbarten Einkaufspreis, höchstens jedoch den Apothekeneinkaufspreis, sowie die Umsatzsteuer. Die näheren Einzelheiten vereinbaren die Vertragspartner nach Satz 1 bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. Vereinbarungen oder ein Schiedsspruch auf der Grundlage des § 129 Absatz 5c Satz 2 oder Satz 3 in der bis zum [einsetzen: Datum der Verkündung dieses Gesetzes] geltenden Fassung gelten längstens bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] fort.“

e) Nach Absatz 5c wird folgender Absatz 5d eingefügt:

„(5d) Für Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 vereinbaren die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen. Die Vereinbarung nach Satz 1 ist bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu treffen. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, entscheidet die Schiedsstelle

nach Absatz 8. Die Vereinbarung oder der Schiedsspruch gilt bis zum Wirksamwerden einer neuen Vereinbarung fort.“

6. § 130a wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 8 wird Satz 9 wie folgt gefasst:

„Dabei ist der Vielfalt der Anbieter und der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen.“

b) Absatz 8a wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird das Wort „können“ durch das Wort „sollen“ ersetzt und die Wörter „einheitlich und gemeinschaftlich“ gestrichen.

bb) Nach Satz 1 wird folgender Satz eingefügt:

„Verträge nach Satz 1 müssen von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen einheitlich und gemeinschaftlich geschlossen werden.“

7. § 130b wird wie folgt geändert:

a) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt:

„Für Arzneimittel nach § 35a Absatz 3b Satz 1 wird der Erstattungsbetrag regelmäßig nach Ablauf der vom Gemeinsamen Bundesausschuss gesetzten Frist zur Durchführung einer begleitenden Datenerhebung und erneutem Beschluss über die Nutzenbewertung nach § 35a Absatz 3b neu verhandelt. Sofern sich im Fall der Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens anhand der gewonnenen Daten keine Quantifizierung des Zusatznutzens belegen lässt, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte Erstattungsbetrag. Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 6 zu dem Ergebnis, dass die Datenerhebung nicht durchgeführt werden wird oder werden kann oder dass diese aus sonstigen Gründen keine hinreichenden Belege zur Neubewertung des Zusatznutzens erbringen wird, kann der Spitzenverband Bund der Krankenkassen auch vor Ablauf der gesetzten Frist eine Neuverhandlung des Erstattungsbetrags nach Maßgabe des Satzes 7 und 8 verlangen.“

b) Absatz 9 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 4 wird die Angabe „nach Absatz 3 Satz 5 und 6“ durch die Angabe „nach Absatz 3 Satz 5 bis 8“ ersetzt.

bb) In Satz 7 wird die Angabe „Satz 5“ durch die Angabe „Satz 6“ ersetzt.

8. Nach § 131 wird folgender § 131a eingefügt:

#### „§ 131a Ersatzansprüche der Krankenkassen

Muss ein zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegebenes Arzneimittel auf Grund eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden oder ist das Arzneimittel mit einem anderen Sachmangel behaftet, ist der pharmazeutische Unternehmer verpflichtet, der Krankenkasse die Aufwendungen für eine erneute Ver-

ordnung und Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels sowie für erstattungsfähige Zahlungen nach § 31 Absatz 3 zu erstatten. Der Anspruch auf Minderung des Kaufpreises nach § 441 des Bürgerlichen Gesetzbuchs der Apotheke, die das Arzneimittel erworben und zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben hat, geht auf die Krankenkasse über, sofern diese der Apotheke für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat. Für die Verjährung von Ansprüchen nach Satz 1 findet § 438 Absatz 1 und 3 des Bürgerlichen Gesetzbuchs entsprechende Anwendung. Das Nähere zur Erstattung der Aufwendungen nach Satz 1 und zur Minderung des Kaufpreises nach Satz 2 vereinbaren die Verbände nach § 131 Absatz 1 bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des dritten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats]. In der Vereinbarung können Pauschbeträge zur Erstattung der Aufwendungen für die erneute Verordnung und Abgabe eines mangelfreien Arzneimittels oder zur Minderung des Kaufpreises vereinbart werden. § 131 Absatz 4 Satz 2 bis 10 gilt entsprechend.“

9. Nach § 132h wird folgender § 132i eingefügt:

„§ 132i Versorgungsverträge mit Hämophiliezentren

Die Krankenkassen oder ihre Landesverbände schließen mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen oder deren Verbänden Verträge über die Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie. In diesen Verträgen soll die Vergütung von zusätzlichen, besonderen ärztlichen Aufwendungen zur medizinischen Versorgung und Betreuung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, insbesondere für die Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung und zur Dokumentation und Meldung an das Deutsche Hämophilieregister, geregelt werden.“

10. Dem Wortlaut des § 137i Absatz 3 werden folgende Sätze vorangestellt:

„Kommt eine der Vereinbarungen nach Absatz 1 ganz oder teilweise nicht zustande, erlässt das Bundesministerium für Gesundheit nach Fristablauf die Vorgaben nach Absatz 1 Satz 1 bis 8 durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates. In der Rechtsverordnung nach Satz 1 können Mitteilungspflichten der Krankenhäuser zur Ermittlung der pflegesensitiven Bereiche sowie Regelungen zu Sanktionen für den Fall geregelt werden, dass ein Krankenhaus Verpflichtungen, die sich aus der Rechtsverordnung oder dieser Vorschrift ergeben, nicht einhält.“

11. In § 300 Absatz 3 Satz 1 Nummer 3 wird der Punkt am Ende durch ein Komma ersetzt und es wird folgende Nummer 4 angefügt:

„4. bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des siebten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form für die Arzneimittelabrechnung.“

## Artikel 13

### Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

§ 7 Absatz 1 Satz 2 und 3 der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung vom 28. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2324), die zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 4. Mai 2017 (BGBl. I S. 1050) geändert worden ist, wird durch die folgenden Sätze ersetzt:

„Grundlage dafür sind das Dossier des pharmazeutischen Unternehmers nach § 4 sowie die aus einer begleitenden Datenerhebung nach § 35a Absatz 3b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erhobenen oder gewonnenen Daten. Der Gemeinsame Bundesausschuss

kann das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen oder Dritte mit der Nutzenbewertung beauftragen. Die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten bleiben unberührt.“

## **Artikel 14**

### **Änderung der Arzneimittelpreisverordnung**

Dem § 4 der Arzneimittelpreisverordnung vom 14. November 1980 (BGBl. I S. 2147), die zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom XX(TSVG) (BGBl. I S. XX) geändert worden ist, wird folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Trifft die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen Vereinbarungen über die Höhe des Festzuschlages nach Absatz 1, so ist der vereinbarte Zuschlag abweichend von Absatz 1 bei der Preisberechnung zu berücksichtigen. Das Gleiche gilt, wenn Sozialleistungsträger, private Krankenversicherungen oder deren Verbände mit Apotheken oder deren Verbänden entsprechende Vereinbarungen treffen; liegt eine solche Vereinbarung nicht vor, kann auf die nach Satz 1 vereinbarten Preise abgestellt werden.“

## **Artikel 15**

### **Inkrafttreten**

(1) Dieses Gesetz tritt vorbehaltlich der Absätze 2 bis 4 am Tag nach der Verkündung in Kraft.

(2) Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a tritt ein Jahr nach Verkündung in Kraft.

(3) Artikel 2 tritt sechs Monate nach der Veröffentlichung der Mitteilung der Europäischen Kommission über die Funktionsfähigkeit des EU-Portals und der Datenbank nach Artikel 82 der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S.1) im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(4) Artikel 10 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2019 in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Mit dem Gesetz werden aufgrund von Vollzugserfahrungen und verschiedener Vorkommnisse sowie zur Anpassung an europäisches Recht Maßnahmen für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung getroffen.

Zum einen wird im Arzneimittelgesetz die bisherige Rechtsgrundlage für Verbotsverordnungen in § 6 AMG um klare strafbewehrte Verbotsnormen ergänzt und es werden die Ermächtigungen für die Rechtsverordnungen zum Schutz der Gesundheit erweitert und umgestaltet. Es wird zudem eine Anlage zu § 6 AMG angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind; diese Aufzählung umfasst beispielsweise Frischzellen. Diese gesetzlichen Konkretisierungen dienen der Anpassung an neuere Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts. Das Bundesverfassungsgericht hat seine Rechtsprechung im Hinblick auf sog. Blankettstrafnormen mit Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) konkretisiert. Blankettstrafnormen entsprechen dann nicht dem Bestimmtheitserfordernis nach Artikel 103 Absatz 2 Grundgesetz (GG) und – soweit Freiheitsstrafe angedroht wird – in Verbindung mit Artikel 104 Absatz 1 GG, wenn nicht aus der Blankettstrafnorm selbst die Voraussetzungen der Strafbarkeit und die Art der Strafe für den Rechtsunterworfenen erkennbar sind. Dem Verordnungsgeber darf die Konkretisierung des Straftatbestandes eingeräumt werden, die Entscheidung, welches Verhalten als Straftat geahndet werden soll, muss aber dem Gesetzgeber überlassen bleiben (Beschluss des BVerfG vom 21. September 2016, 2 BvL 1/15, Rn 47). Spezifizierungen des Straftatbestandes sind insbesondere dann gerechtfertigt, wenn wechselnde und mannigfaltige Einzelfallregelungen erforderlich werden können (BVerfGE 75, 329 (342)). Zur Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts werden Änderungen im Arzneimittelgesetz in § 6 AMG (Ermächtigung zum Schutz der Gesundheit) und in den korrespondierenden Strafvorschriften (§ 95 Absatz 1 Nummer 2 und § 96 Nummer 2 AMG) sowie im Transfusionsgesetz vorgenommen.

Zur effektiven Risikovorsorge oder zur Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel ist eine abstrakt generelle Verbotsnorm mit Strafcharakter erforderlich. Die strafrechtliche Sanktionierung der Verbotsnorm in § 6 AMG ist zur effektiven Durchsetzung der Verbote aus Gründen des Gesundheitsschutzes geboten.

Zum anderen werden im Arzneimittelgesetz und im Fünften Buch Sozialgesetzbuch Änderungen als Reaktion auf Vorkommnisse mit gefälschten bzw. verunreinigten Arzneimitteln vorgenommen. In diesem Zusammenhang werden im Arzneimittelgesetz u.a. die Rückrufkompetenzen der zuständigen Bundesoberbehörden in Bezug auf Arzneimittel erweitert sowie die Koordinierungsfunktion der zuständigen Bundesoberbehörden gestärkt, um insbesondere in Fällen drohender Versorgungsmängel ein zeitnahes und bundeseinheitliches Vorgehen sicherzustellen. Es wird ein Ersatzanspruch der Krankenkassen gegen pharmazeutische Unternehmer in Fällen eines Arzneimittelrückrufs oder bei sonstigen Mängeln des Arzneimittels geschaffen. Hierdurch soll eine Regelungslücke geschlossen werden, so dass durch mangelhafte Arzneimittel entstehende Schäden der gesetzlichen Krankenkassen auch zum Verursacher zurückgewälzt werden können.

Zudem werden im Arzneimittelgesetz Änderungen zur Anpassung an europäisches Recht vorgenommen. Die Europäische Union hat mit der Richtlinie 2011/62/EU, der sog. Fäl-

schungsschutzrichtlinie, Grundsätze vorgegeben, die das Eindringen von gefälschten Arzneimitteln in die legale Lieferkette verhindern sollen. Aufgrund dieser Richtlinie hat die Europäische Kommission am 9. Februar 2016 die Delegierte Verordnung (EU) 2016/161 erlassen, die unter anderem die Modalitäten des Datenspeicher- und -abrufsystems zur Überprüfung der Echtheit des individuellen Erkennungsmerkmals festlegt. Zur Sicherstellung der Überwachung des Datenspeicher- und -abrufsystems durch die zuständigen Landesbehörden werden im Arzneimittelgesetz Anzeige- und Überwachungsvorschriften ergänzt.

Darüber hinaus erfolgen im Arzneimittelgesetz, Transfusionsgesetz und in der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung Regelungen zur Verbesserung der Patientensicherheit und -versorgung. Im Arzneimittelgesetz wird die erlaubnisfreie Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch eine Person, die nicht Arzt ist, beschränkt. Diese Einschränkung ist aufgrund von Vorkommnissen bei der Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln durch Personen, die nicht Arzt sind (insbesondere Heilpraktiker), aus Gründen der Patientensicherheit geboten. Für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, wird eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich Verdachtsfällen von Nebenwirkungen eingeführt. Zudem wird eine Anzeigepflicht für solche Anwendungen gegenüber der Bundesbehörde eingeführt.

Ferner werden im Arzneimittelgesetz Regelungen zur Transparenz bei Interessenkonflikt-erklärungen sowie Vereinfachungen im Ordnungsverfahren für Standardzulassungen getroffen.

Im Betäubungsmittelgesetz (BtMG) wird die Ermächtigungsgrundlage des § 1 Absatz 4 BtMG ergänzt. Die Änderung dient der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung und der Umsetzung europäischen Rechts.

Die Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes (GÜG) passt die Strafvorschrift des § 19 GÜG an geändertes europäisches Recht an. Gemäß Artikel 12 der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und Artikel 31 der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 sind die Mitgliedstaaten verpflichtet, Vorschriften über Sanktionen, die bei Verstößen gegen die Verordnungen zu verhängen sind, zu erlassen.

Darüber hinaus soll durch eine Ergänzung des Pflegeberufgesetzes (PflBG) ein deutlicher Anreiz geschaffen werden, mehr Pflegepersonal auszubilden. Dadurch soll die Pflege gestärkt werden.

Im Arzneimittelgesetz und im Medizinproduktegesetz werden ferner Anpassungen an die Vorgaben der Datenschutzgrundverordnung vorgenommen.

Im Fünften Buch des Sozialgesetzbuches (SGB V) wird die Erstattung parenteraler Zubereitungen in der Onkologie und für die Abgabe von Cannabis geändert. Des Weiteren werden die Voraussetzungen für die Erstellung einer besseren Evidenzgrundlage im Rahmen der Zusatznutzenbewertung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss für Arzneimittel geschaffen, die aus Gründen des öffentlichen Interesses in einem besonderen Verfahren schnell zugelassen werden. Ferner werden die Organe der Selbstverwaltung verpflichtet, binnen sieben Monaten nach Inkrafttreten dieses Gesetzes die Voraussetzungen für den Einsatz elektronischer Verschreibungen zu regeln.

Ferner erfolgen aus Gründen der Rechtssicherheit und Rechtsklarheit gesetzliche Klarstellungen und redaktionelle Änderungen.

## **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Der Gesetzentwurf für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung enthält im Wesentlichen folgende Änderungen:



Im Arzneimittelgesetz (Artikel 1) werden die erforderlichen Änderungen vorgenommen, um die Vorschrift des § 6 AMG und die dazugehörigen Strafvorschriften in § 95 Absatz 1 Nummer 2 und § 96 Nummer 2 AMG an die vom Bundesverfassungsgericht mit Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) konkretisierten Vorgaben im Hinblick auf sog. Blankettstrafnormen anzupassen. Dazu wird die bisherige Ermächtigungsgrundlage in § 6 AMG um ein Verbot ergänzt, Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels gegen die Vorgaben einer entsprechenden Rechtsverordnung verstoßen wird. Neben diesem Verbot werden die Ermächtigungen für die Rechtsverordnungen zum Schutz der Gesundheit ergänzt und umgestaltet. Es wird zudem eine Anlage zu § 6 AMG angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind. Für die im neuen Anhang zu § 6 genannten Stoffe kommt ein Verzicht auf die strafrechtliche Sanktionierung der in § 6 normierten Verbote aus Gründen der effektiven Risikoversorge und Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier durch Arzneimittel nicht in Betracht. Im Zuge dessen werden auch Verweise auf europäisches Recht in der Arzneimittelfarbstoffverordnung aktualisiert (Artikel 5).

In den §§ 10, 64 und 67 AMG erfolgen Anpassungen an die Vorgaben der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161, um die Kennzeichnung der Arzneimittelverpackungen zu erleichtern und die Überwachung des Datenspeicher- und -abrufsystems sicherzustellen.

In § 13 Absatz 2b AMG wird die Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem bestimmten Patienten durch Personen, die nicht Arzt sind, auf nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel beschränkt.

In § 36 AMG erfolgen Vereinfachungen im Bereich des Ordnungsverfahrens für Standardzulassungen. Es wird zum einen die Verpflichtung zur Anhörung von Sachverständigen gestrichen, da es sich in der Folge nur noch um technische Anpassungen bei den bestehenden Monographien handelt. Zum anderen wird die Möglichkeit einer Subdelegation der Verordnungsermächtigung auf die zuständige Bundesoberbehörde geschaffen. Dies soll Doppelarbeiten vermeiden, da die zuständige Bundesoberbehörde ohnehin für die Anpassung der Monographien zuständig ist. Zudem werden notwendige Folgeänderungen in der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung vorgenommen (Artikel 4).

In § 47 Absatz 1 AMG werden Änderungen im Hinblick auf den Direktvertrieb von Arzneimitteln vorgenommen.

Das in § 48 Absatz 1 Satz 2 und 3, Absatz 2 Nummer 8 AMG normierte Verbot der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker, wenn vor der Verschreibung offenkundig kein direkter Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden hat, wird gestrichen.

In den §§ 32, 34, 62, 64, 68 und 69 AMG erfolgen Änderungen als Reaktion auf Vorkommnisse mit gefälschten bzw. qualitätsgeminderten Arzneimitteln. Es wird zur Verbesserung der Transparenz u.a. eine Veröffentlichungspflicht der Bundesoberbehörden in der Arzneimitteldatenbank im Hinblick auf den Namen und die Anschrift des Herstellers oder der Hersteller von Wirkstoffen eingeführt. Zudem werden die Koordinierungsrolle der Bundesoberbehörden insbesondere in Fällen drohender Versorgungsengpässe gestärkt sowie die Rückrufkompetenzen der Bundesoberbehörden erweitert. Ferner werden Regelbeispiele für unangemeldete Inspektionen aufgenommen sowie die vorgeschriebenen Zeitintervalle behördlicher Inspektionen auch für die Überwachung von Apotheken, die Arzneimittel zur parenteralen Anwendung herstellen, präzisiert. Zudem erfolgen Anpassungen bei den Befugnissen der mit der Überwachung beauftragten Stellen und Personen.

Für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und anwenden, wird eine Dokumentations- und Meldepflicht hinsichtlich Verdachtsfällen von Nebenwirkungen in §

63j –neu- eingeführt. Zudem wird eine Anzeigepflicht für solche Anwendungen gegenüber der Bundesbehörde mit Informationen zu Art und Umfang der Anwendungen nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien eingeführt.

In § 67 Absatz 6 AMG wird die Anzeigepflicht bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 AMG auf die Angabe der Betriebsstättennummer und die Praxisadresse erweitert, um eine bessere Datenqualität zu gewährleisten.

In § 77a Absatz 1 AMG wird eine Veröffentlichungspflicht hinsichtlich der bereits jetzt jährlich abzugebenden Interessenkonflikterklärungen der mit der Zulassung und Überwachung befassten Bediensteten der Zulassungsbehörden oder anderer zuständiger Behörden oder von ihnen beauftragter Sachverständiger verankert.

Mit den Änderungen im Transfusionsgesetz (Artikel 6) wird den aktuellen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen. Das Deutsche Hämophileregister, § 21a TFG, wird dazu auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert. Dementsprechend werden auch die Dokumentations- und Meldepflichten nach §§ 14 und 21 Absatz 1a TFG angepasst. Im Übrigen handelt es sich um Folgeänderungen sowie redaktionelle Anpassungen.

Die Änderungen in der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung (Artikel 7) stellt eine Folgeänderung zur Änderung in Bezug auf das Meldewesen in § 21 Absatz 1a TFG dar.

Im Betäubungsmittelgesetz (Artikel 8) wird die Ermächtigungsgrundlage des § 1 Absatz 4 BtMG ergänzt. Die Anpassung dient der Verbesserung des Gesundheitsschutzes der Bevölkerung und der Umsetzung europäischen Rechts. Für diejenigen neuen psychoaktiven Stoffe (NPS), für die auf EU-Ebene auf der Grundlage einer Risikobewertung festgestellt wurde, dass sie ein hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen und die deshalb in die Definition von Drogen aufgenommen wurden, besteht mit der Änderung die Möglichkeit, sie in einem vereinfachten und damit beschleunigten Verfahren in die Anlagen des BtMG aufzunehmen.

Artikel 9 dieses Gesetzes bewirkt eine Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes, mit der die Strafvorschrift des § 19 GÜG an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen angepasst wird.

Ausbildungsvergütungen von Auszubildenden nach dem Pflegeberufegesetz (Artikel 10) werden zukünftig im ersten Ausbildungsjahr vollständig aus den Ausgleichsfonds auf Länderebene finanziert. Damit wird dem Sachverhalt Rechnung getragen, dass Auszubildende im ersten Ausbildungsjahr nicht im gleichen Umfang zur Entlastung ausgebildeter Pflegekräfte beitragen wie Auszubildende im zweiten und dritten Jahr ihrer Ausbildung. Nach bestehenden Regelungen im PflBG werden die Ausbildungsvergütungen für die gesamte Dauer der Ausbildung nur anteilig finanziert.

In § 31 SGB V (Artikel 12) wird die Definition für Verbandmittel klar gestellt. In Absatz 3 wird als Reaktion auf die jüngsten Fälle verunreinigter oder gefälschter Arzneimittel geregelt, dass Versicherte nicht mit einer erneuten Zuzahlung belastet werden, wenn ein Arzneimittel zurückgerufen werden muss und infolge dessen eine neue Verordnung erfolgt. Des Weiteren wird eine Genehmigungsfreiheit für bestimmte Anpassungen von Verordnungen von Cannabis vorgesehen.

Änderungen im Rahmen der Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen:

In § 35a Absatz 1 SGB V werden bei der Ermittlung der Umsätze von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden künftig auch die Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung einbezogen.

Für die Bewertung des Zusatznutzens von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden, bei bedingten Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen erhält der G-BA künftig nach § 35 Absatz 3b SGB V die Befugnis, vom pharmazeutischen Unternehmer die Durchführung begleitender Datenerhebungen zu verlangen. Kommt der pharmazeutische Unternehmer dem nicht nach oder zeigt sich kein quantifizierbarer Zusatznutzen, können angemessene Abschläge auf den Erstattungsbetrag vereinbart werden (§ 130b SGB V).

Für die Mitwirkung im Rahmen der Beratung von pharmazeutischen Unternehmern erhalten die zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM und PEI) künftig einen Kostenausgleich. Zur Beurteilung von Fragen der Vergleichstherapie werden die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse schriftlich beteiligt.

Zur Förderung der Verordnung und Abgabe von Biosimilars werden in § 129 SGB V Regelungen zur Austauschbarkeit und zur Festlegung von Wirtschaftlichkeitszielen in den Arznei- und Heilmittelvereinbarungen nach § 84 SGB V geschaffen.

Die Organe der Selbstverwaltung werden verpflichtet, die erforderlichen Regelungen zur Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form innerhalb von sieben Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes zu schaffen (§§ 86, 129 Abs. 4a, 300 SGB V).

Mit § 131a SGB V wird ein eigener Ersatzanspruch der Krankenkassen gegen pharmazeutische Unternehmer bei Arzneimittelrückrufen oder sonstigen Mängeln von Arzneimitteln geschaffen, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung verordnet und abgegeben worden sind. Für hierdurch verursachte Vermögensschäden stand den Krankenkassen bislang kein Anspruch gegen pharmazeutische Unternehmer zu, da diese die Arzneimittel nicht vom pharmazeutischen Unternehmer erwerben. Insoweit wird eine Regelungslücke geschlossen, um etwaige Schäden verursachergerecht zurückwälzen zu können.

Die Vergütung von parenteralen Zubereitungen in der Onkologie und der Abgabe von Cannabis wird neu geregelt. Für parenterale Zubereitungen in der Onkologie erhalten Apotheken künftig nach § 129 Absatz 5c SGB V neben dem Einkaufspreis einen angemessenen Festzuschlag als Arbeitspreis. Auch wird geregelt, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und die Spitzenorganisation der Apotheker die Apothekenzuschläge für die Abgabe von Cannabis und Cannabiszubereitungen vereinbaren müssen. Die bisherige Preisbildung nach der Arzneimittelpreisverordnung findet insoweit keine Anwendung mehr. Durch die Soll-Vorgabe in § 130a Absatz 8a SGB V wird gleichzeitig sichergestellt, dass Rabattvereinbarungen regelhaft geschlossen werden müssen. Zudem wird klargestellt, dass diese Rabattvereinbarungen einheitlich und gemeinschaftlich zu treffen sind.

Als Reaktion auf die zunehmenden Lieferengpässe werden in § 130a Absatz 8 SGB V die Vorgaben zum Abschluss Rabattverträgen geschärft. Zukünftig ist für den Abschluss derartiger Verträge nicht nur der Vielfalt der Anbieter sondern auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen.

Mit der Ergänzung in 137i Absatz 3 SGB V wird eine Verordnungsermächtigung für das Bundesministerium für Gesundheit geschaffen. Nach dieser besteht die Verpflichtung des Bundesministeriums für Gesundheit, im Fall einer Nichteinigung der Selbstverwaltungspartner auf Bundesebene in Bezug auf die zu treffenden Vereinbarungen zur Weiterentwicklung der Pflegepersonaluntergrenzen die entsprechenden Festlegungen im Wege der Ersatzvornahme durch Rechtsverordnung vorzunehmen.

Bei den Änderungen in Artikel 13 (Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung) und Artikel 14 (Arzneimittelpreisverordnung) handelt es sich um bloße Folgeänderungen, die auf Grund der Änderungen des SGB V erforderlich sind.

### **III. Alternativen**

Keine.

### **IV. Gesetzgebungskompetenz**

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes folgt überwiegend aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Recht der Arzneien, der Medizinprodukte und der Betäubungsmittel). Für die Änderungen in Artikel 1 Nummer 23 bis 25 und Artikel 6 Nummer 6 folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 GG (Strafrecht). Die Änderungen in Artikel 1 Nummer 2 stützen sich neben der Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Recht der Arzneien) auch auf Artikel 74 Absatz 1 Nummer 20 GG (Recht der Lebensmittel einschließlich der ihrer Gewinnung dienenden Tiere, Bedarfsgegenstände). Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Änderung in Artikel 10 (PflBG) ergibt sich aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 7 GG (öffentliche Fürsorge (ohne Heimrecht)), Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG (Arbeitsrecht (umfasst auch das Ausbildungsverhältnis)), Sozialversicherung, Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19 GG (Zulassung zu ärztlichen und anderen Heilberufen) und Artikel 74 Absatz 1 Nummer 19a GG (wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Regelung der Krankenhauspflegesätze). Für die Änderung des SGB V folgt die Gesetzgebungskompetenz aus Artikel 74 Absatz 1 Nummer 12 GG.

Eine bundeseinheitliche Regelung ist zur Wahrung der Rechtsicherheit erforderlich.

### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Entwurf dient der Anpassung des nationalen Rechts an die Regelungen der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161. Er ist mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland geschlossen hat, vereinbar.

Die Änderung des BtMG dient der vereinfachten und beschleunigten Umsetzung europäischen Rechts. Deutschland ist nach Artikel 1a Absatz 4 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI verpflichtet, die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft zu setzen, um die Bestimmungen des Rahmenbeschlusses so bald wie möglich, spätestens aber sechs Monate nach Inkrafttreten des delegierten Rechtsaktes zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses, auf die NPS anzuwenden, die in den Anhang aufgenommen wurden.

Die Änderung des GÜG dient der Anpassung der Strafvorschrift an geändertes EU-Recht zu Drogenausgangsstoffen. Mit der Änderung werden zugleich auch die Beschlüsse 60/12 und 60/13 der Suchtstoffkommission der Vereinten Nationen umgesetzt, mit denen die Stoffe 4-Anilino-N-phenethylpiperidin (ANPP) und N-Phenethyl-4-piperidon (NPP) im März 2018 in die Liste I des VN-Suchtstoffübereinkommens von 1988 aufgenommen wurden.

### **VI. Gesetzesfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Es werden Erleichterungen bei der Kennzeichnung von Arzneimittelverpackungen durch die Erlaubnis zur Verwendung der Abkürzung „verw. bis“ geschaffen.

Durch die Möglichkeit der Subdelegation der Ermächtigung für Standardzulassungen auf die zuständige Bundesoberbehörde und die Streichung der Anhörung von Sachverständigen in § 36 AMG werden Doppelarbeiten vermieden und das Verfahren vereinfacht.

Zudem werden Klarstellungen in § 21a AMG, §§ 11 und 21 TFG vorgenommen.

Mit der Ergänzung des BtMG soll – wie bei Änderungen der VN-Suchtstoffübereinkommen von 1961 und 1971 – auch bei Änderungen des Anhangs des EU-Rahmenbeschlusses Strafrecht (Aufnahme weiterer NPS auf EU-Ebene) eine Aufnahme dieser Stoffe in die Anlagen des BtMG in einem vereinfachten Verfahren möglich sein (durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates und ohne Anhörung des Sachverständigenausschusses nach § 1 Absatz 2 BtMG und § 7 des Neupsychoaktive-Stoffe-Gesetzes (NpSG)).

Die Anpassung der Regelungen zur Cannabisverordnung führen durch die Ausklammerung der Fälle, in denen Leistungen auf der Grundlage von Verordnungen für Cannabisarzneimittel der Genehmigungspflicht unterliegen, zu einer administrativen Entlastung der verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie bei den gesetzlichen Krankenkassen und bei dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung (MDK).

## **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Bei der Erarbeitung des Gesetzes wurden die Ziele und Managementregeln der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie berücksichtigt. Nach Überprüfung der zehn Managementregeln der Nachhaltigkeit und der 21 Schlüsselindikatoren für eine nachhaltige Entwicklung erweist sich das Gesetz als vereinbar mit der nationalen Nachhaltigkeitsstrategie. So sind gemäß Managementregel 4 Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden. Die im Entwurf vorgesehenen Regelungen fördern diese Zielsetzung.

## **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

Für Bund, Länder und Gemeinden entstehen durch dieses Gesetz keine über die Darstellung unter 4. hinausgehenden finanziellen Belastungen.

Für die gesetzliche Krankenversicherung:

Durch die Neuregelung der Versorgung mit parenteralen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie ergeben sich durch die Erhöhung der Arbeitspreise für Apotheken Mehrausgaben von circa 120 Mio. Euro. Die Stärkung der Rabattvereinbarungen zwischen den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen mit den pharmazeutischen Unternehmen über die in parenteralen Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimittel führt zu Einsparungen von circa 300 Mio. Euro.

Die Einführung der Verhandlungslösung bei den Arbeitspreisen von Cannabisarzneimitteln, die in Apotheken als Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen abgegeben werden, führt zu Einsparungen von rund 25 Mio. Euro.

Weitere nicht quantifizierbare Einsparungen ergeben sich durch die Stärkung des Austausches von Biosimilars.

## **4. Erfüllungsaufwand**

a) Bürgerinnen und Bürger

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht kein Erfüllungsaufwand.

b) Wirtschaft

Den pharmazeutischen Unternehmen wird durch eine Ergänzung in § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9 AMG nunmehr die Möglichkeit eingeräumt, den Hinweis zum Verfalldatum abgekürzt auf der Verpackung auszuweisen. Für die pharmazeutischen Unternehmen, die hiervon Gebrauch machen, entsteht einmalig ein Umstellungsaufwand. Da nicht absehbar

ist, ob und in welcher Höhe von dieser Möglichkeit Gebrauch gemacht wird, ist der damit verbundene Erfüllungsaufwand nicht bezifferbar, dürfte jedoch in der Gesamtschau gering ausfallen.

Die Erweiterung der Anzeigeverpflichtung in § 67 Absatz 6 AMG im Rahmen von Anwendungsbeobachtungen um die Angabe der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse führt zu einem minimalen Mehraufwand der teilnehmenden Ärzte, die die nunmehr erforderliche Angabe machen müssen.

Die neu geschaffene Anzeigepflicht in § 67 Absatz 9 AMG zu Informationen über Art und Umfang der Anwendung nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien führt bei den zur Anzeige verpflichteten behandelnden Personen zu einem derzeit nicht bezifferbaren Mehraufwand.

Soweit die Dokumentationspflicht in § 14 TFG auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von angeborenen Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erstreckt wird, entsteht kein Erfüllungsaufwand. Die Arzneimittel kommen alternativ zum Einsatz, so dass der Umfang der Dokumentationspflicht vergleichbar ist. Soweit die Dokumentationspflicht auf erworbene Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert wird, handelt es sich um extrem seltene Erkrankungen, so dass allenfalls ein sehr geringfügiger Erfüllungsaufwand entsteht, der nicht näher beziffert werden kann.

Da die Fallzahl für die zusätzlich unter die Unterrichtungspflichten nach § 16 Absatz 1 (unerwünschte Ereignisse) und Absatz 2 TFG (Verdacht auf unerwünschte Reaktion oder Nebenwirkung) fallenden Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie nicht bekannt ist, kann derzeit keine adäquate Aussage zum möglichen Erfüllungsaufwand getroffen werden.

Soweit die Meldepflicht nach § 21 TFG auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von angeborenen Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erstreckt wird, entsteht kein Erfüllungsaufwand. Die Arzneimittel kommen alternativ zum Einsatz, so dass der Umfang der Meldepflicht vergleichbar ist. Soweit die Meldepflicht auf erworbene Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert wird, handelt es sich um extrem seltene Erkrankungen, so dass allenfalls ein sehr geringfügiger Erfüllungsaufwand entsteht, der nicht näher beziffert werden kann.

Die Änderung des § 21 Nummer 4 des Medizinproduktegesetzes löst keinen zusätzlichen Erfüllungsaufwand im Rahmen der Durchführung von klinischen Prüfungen von Medizinprodukten oder Leistungsbewertungsprüfungen von In-vitro-Diagnostika aus. Vielmehr ist durch die nun mögliche elektronische Dokumentation einer in Zeugengegenwart erteilten mündlichen Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung oder Leistungsbewertungsprüfung von einer geringfügigen Entlastung der Prüfstellen auszugehen. Der Umfang der Entlastung kann nicht näher beziffert werden.

Die Regelung in § 31 Absatz 3 SGB V führt zu einem administrativen Umsetzungsbedarf auf Seiten der Krankenkassen. Der Umfang hängt von der Zahl etwaiger Betroffener im Falle eines Arzneimittelrückrufs sowie der Art und Weise der Umsetzung durch die Krankenkassen ab. Im Ergebnis bleibt der Aufwand für die Krankenkassen jedoch kostenneutral, weil diese ihren Aufwand über den neuen Ersatzanspruch in § 131a SGB V an den Verursacher – den pharmazeutischen Unternehmer, der das Arzneimittel in den Verkehr gebracht hat – zurückwälzen können.

Die Anpassung der Regelungen zur Cannabisverordnung führen durch die Ausnahme von bestimmten vertragsärztlichen Verordnungen für Cannabisarzneimittel aus der Genehmigungspflicht durch die Krankenkassen zu einer administrativen Entlastung der verordnenden Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie bei den gesetzlichen Krankenkassen und bei dem MDK. Die Einsparungen sind nicht näher quantifizierbar, da Angaben zu möglichen Fallzahlen nicht vorliegen. Pro Einzelfall wird die administrative Entlastung auf circa 60 Euro geschätzt.

Durch die Pflicht zur Verhandlung der Apothekenzuschläge für Cannabisarzneimittel entsteht ein einmaliger Erfüllungsaufwand beim Spitzenverband der Krankenkassen und bei der maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker, der jedoch nicht quantifizierbar ist.

Durch die Änderung in § 35a SGB V hinsichtlich der Anordnung des G-BA zu anwendungsbegleitenden Datenerhebungen bei Nutzenbewertung von Arzneimitteln zur Behandlung seltener Leiden und Arzneimitteln mit bedingter Zulassung hängt der Erfüllungsaufwand von derzeit noch nicht bekannten Fallzahlen sowie von mehreren Faktoren, wie insbesondere Patientenzahlen, Laufzeit oder Frequenz der Datenerhebung ab. Seit Erlass der Verordnung (EG) Nr. 141/2000 über Arzneimittel für seltene Leiden haben 152 Arzneimittel, die als Arzneimittel für seltene Leiden ausgewiesen waren, eine arzneimittelrechtliche Zulassung erhalten. Seit vier Jahren stabilisieren sich die Neuzulassungen mit ca. 14 Arzneimitteln für seltene Leiden pro Jahr (Quelle: EMA). Aktuell verfügen 20 Arzneimittel über einen bedingten Zulassungsstatus („conditional approval“), wovon 14 Arzneimittel zugleich „orphan drugs“-Status besitzen (Quelle: EMA, Stand: 25.7.2018). Die Zulassung von Arzneimitteln unter außergewöhnlichen Umständen nach Artikel 14 Absatz 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 ist seit 2002 bislang für 33 Arzneimittel erteilt worden; darunter befinden sich 16 Arzneimittel mit „orphan drug“-Status (Quelle: EMA, Stand: 25.7.2018). Nicht alle der oben genannten Zulassungen betreffen Arzneimittel, die einer Nutzenbewertung nach § 35a SGB V unterzogen werden (z.B. Impfstoffe). Es wird davon ausgegangen, dass circa 9 bis 10 anwendungsbegleitende Datenerhebungen pro Jahr vom G-BA gefordert werden.

Der jährliche Erfüllungsaufwand für die pharmazeutischen Unternehmen wird auf eine Summe zwischen 400 000 Euro (9 Datenerhebungen mit jeweils 10 Patienten) bis 2 200 000 EUR (10 Datenerhebungen mit jeweils 50 Patienten) geschätzt. Hinzu kommen weitere interne Kosten auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen durch die Sammlung, Auswertung und Aufbereitung der erhobenen Daten, bevor diese dem G-BA übermittelt werden. Diese Kosten können nicht ohne weiteres beziffert werden, sollten sich aber aufgrund der vorhandenen organisatorischer (Daten-)Strukturen in einem vertretbaren Bereich bewegen. Auf der anderen Seite entstehen unter Umständen erhebliche Vorteile auf Seiten der pharmazeutischen Unternehmen dadurch, dass auf Grund einer besseren Datenlage der Zusatznutzen besser abgeschätzt werden kann und auf dieser Grundlage ein angemessener Erstattungsbetrag vereinbart werden kann. Ebenfalls den Zusatzkosten gegenüberzustellen ist ein möglicher quantitativer Nutzen in Form eines höheren internationalen Vermarktungspotenzials in direkter Folge der verbesserten und breiteren Datenlage und eines zielgerichteten und effizienteren Einsatzes der Therapien. Darüber hinaus könnten die generierten Daten wesentliche Informationen für die weitere Forschung und Entwicklung therapeutischer Ansätze liefern.

Die Regelungen in §§ 86, 129 Absatz 4a und 300 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 SGB V in Bezug auf die Voraussetzungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form verursachen für die Institutionen der gemeinsamen Selbstverwaltung einen einmaligen, nicht näher quantifizierbaren Erfüllungsaufwand. Dieser besteht vorrangig in Personalkosten im Zusammenhang mit der Anpassung von Verträgen zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Ärztinnen und Ärzte sowie der Apothekerinnen und Apotheker. Der Aufwand ist in der Dauer auf den Zeitraum der Umsetzungsfrist von sieben Monaten beschränkt. Der Höhe nach ist der Erfüllungsaufwand abhängig von verschiedenen Faktoren. Es wird davon ausgegangen, dass in den jeweiligen Vertragswerken lediglich punktuelle Anpassungen in geringem Umfang erforderlich sind. Der hierfür eingesetzte Personalbedarf ist abhängig von den internen Arbeitswegen und den selbständigen Personalplanungen der jeweiligen Verbände und Organisationen. Kenntnisse über interne Arbeitsabläufe und Vergütung der handelnden Akteure sind nicht vorhanden.

Durch die Regelungen in § 129 Absatz 5c SGB V erübrigen sich Preisverhandlungen zwischen Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen über Einkaufspreise von Fertigarzneimitteln für die Anwendung in parenteralen Zubereitungen in der Onkologie, da für die

Erstattung die Einkaufspreise zu Grunde zu legen sind, die über die Rabattverträge nach § 130 Absatz 8a SGB V zwischen den Krankenkassen und den pharmazeutischen Unternehmen vereinbart werden. Insoweit findet eine Entlastung beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen und bei der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisation der Apotheker statt, die aber nicht genau beziffert werden kann.

Durch die Regelung in § 131a SGB V wird ein Erfüllungsaufwand auf Seiten des pharmazeutischen Unternehmers, der ein mangelhaftes Arzneimittel in den Verkehr bringt, das zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung abgegeben worden ist, begründet. Der Aufwand besteht darin, dass er zukünftig auch etwaige Gewährleistungsansprüche der Krankenkassen erfüllen muss. Dieser Aufwand, der zu trennen ist von der Gewährleistungs- oder Haftungssumme selbst, kann durch entsprechende vertragliche Vereinbarungen mit den Krankenkassen gering gehalten werden.

Durch die Pflicht in § 132i -neu- SGB V, Verträge über die Leistung zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie in spezialisierten ärztlichen Einrichtungen zu schließen, entsteht Krankenkassen, Landesverbänden der Krankenkassen, ärztlichen Leistungserbringern oder deren Verbänden ein einmaliger Erfüllungsaufwand, der jedoch nicht quantifizierbar ist. Dem steht eine administrative Entlastung für die künftige Vergütung und Abrechnung auf Basis einheitlicher und pauschaler Vorgaben nach Maßgabe eines Versorgungsvertrags gegenüber. Die damit verbundene Entlastung ist ebenfalls derzeit nicht quantifizierbar, dürfte aber den Aufwand für das Aushandeln und den Abschluss der Verträge mit zunehmendem Zeitablauf ausgleichen und übersteigen.

c) Verwaltung

Durch die Anpassung des § 6 AMG an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts wird kein Erfüllungsaufwand begründet.

Die Veröffentlichungspflicht in § 34 Absatz 1e AMG für die Bundesoberbehörde in Bezug auf den Namen und die Anschrift des Herstellers des Wirkstoffes oder der Hersteller der Wirkstoffe bedarf einer Umstellung der Verwaltungspraxis durch die prospektive Aufnahme der Wirkstoffherstellungsstätte in die Arzneimittel-Datenbank. Bei nationalen Zulassungen ist dies ohne erheblichen finanziellen und personellen Mehraufwand möglich, da die Daten dem Zulassungsantrag bzw. der Änderungsanzeige entnommen werden können. Bei gemeinschaftsrechtlichen Zulassungen ist das Verfahren aufwändiger. Die genauen Kosten sind aber nicht abschätzbar und hängen von der Anzahl der zentralen Zulassungsverfahren ab.

Durch die in § 36 AMG geschaffenen Möglichkeit der Subdelegation der Verordnungsermächtigung für Standardzulassungen auf die zuständige Bundeoberbehörde entsteht kein neuer Erfüllungsaufwand, da es sich lediglich um eine Umverteilung des Aufwands vom Bundesministerium für Gesundheit auf die zuständige Bundesoberbehörde handelt.

Durch die Streichung der Anhörung von Sachverständigen im Ordnungsverfahren für Standardzulassungen ergibt sich eine marginale Entlastung von circa 7 000 Euro pro Sachverständigentagung. Die Summe der jährlichen Gesamtentlastung ist abhängig von der Anzahl der Tagungen.

Durch die Ergänzung in § 62 AMG zur Stärkung der Koordinierungsrolle der Bundesoberbehörden bei auf Länderebene stattfindenden Rückrufen richtet sich der Aufwand im Wesentlichen nach der Anzahl der zu koordinierenden Rückrufe. Der damit verbundene zusätzliche Aufwand der Bundesoberbehörde dürfte allerdings auf Grund der gering einzustufenden Fallzahl eher niedrig ausfallen, zumal die betroffene Bundesoberbehörde bereits schon jetzt in den maßgeblichen Fällen aktiv wird und nunmehr zusätzlich in Fällen von auf



Länderebene stattfindenden Rückrufen die Koordinierungsrolle in Bezug auf das Vorgehen bei drohenden Versorgungsmängeln der Bevölkerung mit Arzneimitteln übernimmt.

Die Schaffung einer neuen Anzeigepflicht in § 67 Absatz 9 AMG führt bei der zur Entgegennahme der Anzeigen verpflichteten Behörde (PEI) zu einem derzeit nicht näher bezifferbaren Mehraufwand.

Durch die Regelung zur Untersuchung von Arzneimittelproben bei Verdacht von Wirkstoff- oder Arzneimittelfälschungen oder bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel ist von einem marginalen Erfüllungsaufwand auszugehen, da in diesen Fällen bereits auch bisher in der Regel Arzneimittelproben untersucht wurden.

Durch die Ergänzung in § 64 Absatz 4 AMG im Hinblick auf die Einsichtnahmebefugnis der überwachenden Person wird grundsätzlich kein Erfüllungsaufwand begründet. Fallzahl und Umfang der Einsichtnahme in die betreffenden Unterlagen sind im Vorfeld nicht abzusehen.

Die Erweiterung der Anzeigeverpflichtung in § 67 Absatz 6 AMG im Bereich der Anwendungsbeobachtungen um die Angaben der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse führt zu einem minimalen Mehraufwand bei den Stellen, die die Angaben entgegennehmen.

Der Aufwand für die Erweiterung der Informationspflicht in § 68 AMG richtet sich im Wesentlichen nach der Anzahl der zu koordinierenden Rückrufe und der damit verbundenen Informationspflichten. Der zusätzliche Aufwand dürfte allerdings auf Grund der gering einzustufenden Fallzahl eher niedrig ausfallen.

Der durch die Erweiterung der Rückrufkompetenz der Bundesoberbehörden in § 69 AMG entstehende Erfüllungsaufwand hängt von der Anzahl der zusätzlichen Fälle ab. Da für gemeinschaftsrechtlich zugelassene Arzneimittel die Rückrufkompetenz in Bezug auf Fälschungsverdachtsfälle und bei einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis bereits besteht, sind die Strukturen zur Bearbeitung solcher Fälle bei den Bundesoberbehörden grundsätzlich bereits vorhanden. Der zusätzliche Erfüllungsaufwand dürfte daher gering sein. Zudem erfolgt der überwiegende Teil der Rückrufe bisher durch den pharmazeutischen Unternehmer selbst.

Durch die Veröffentlichungspflicht in § 77a Absatz 1 AMG hinsichtlich der Erklärungen zu Interessenkonflikten entsteht bei den zuständigen Bundesoberbehörden und den zuständigen Behörden der Länder ein geringer, nicht näher zu beziffernder Erfüllungsaufwand.

Die Erweiterungen der Straf- und Bußgeldvorschriften in §§ 95 Absatz 1 Nummer 2, 96 Absatz 2 und 97 Absatz 2c AMG führen bei der Verwaltung in dem Maße zu Mehraufwand, wie häufig die nunmehr straf- und bußgeldbewehrten Verstöße zu ahnden sind. Der Aufwand dürfte jedoch in der Summe gering ausfallen.

Durch die Übertragung der Zuständigkeit in § 97 Absatz 2 und Absatz 4 Nummer 2 AMG vom Bundesministerium auf die nunmehr zuständige Bundesoberbehörde entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand.

Durch die Änderung im GÜG entsteht für die Bundesverwaltung allenfalls ein geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand im Bereich der Strafverfolgung durch Zollbehörden und Bundeskriminalamt. Ein ähnlich geringer zusätzlicher Vollzugsaufwand entsteht im Bereich der Strafverfolgung der Polizeibehörden.

Durch die Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters in § 21a TGF entsteht dem Paul-Ehrlich-Institut ein einmaliger Erfüllungsaufwand in Höhe von circa 1 Millionen Euro. Dieser ergibt sich aus Sach- und Personalkosten.

Durch die Änderungen im SGB V hinsichtlich der Beteiligung der Bundesoberbehörden an dem Gebührenaufkommen des G-BA für die Mitwirkung an gemeinsamen Beratungen entsteht folgender Erfüllungsaufwand:

Im Jahr 2017 wurden 242 Anträge auf Beratung beim G-BA gestellt. Die Bundesoberbehörden werden dabei regelmäßig vom G-BA im Wege einer Bitte um Stellungnahme beteiligt. Geht man von einem durchschnittlichen Bearbeitungsaufwand eines Mitarbeiters (höherer Dienst) der zuständigen Bundesoberbehörde für die Erstellung der Stellungnahme bzw. die Beantwortung der wissenschaftlichen Fragestellungen von 9 bis 18 Stunden aus, käme man auf einen Kostenaufwand pro Beratung zwischen 588,60 Euro (9x 65,40 Euro) und 1 177,20 Euro (18x 65,40 Euro). Bei rund 80 Beteiligungsverfahren pro Jahr und unterstellt, dass der geltend gemachte Aufwand künftig in voller Höhe als Auslagenersatz in die Gebührenerhebung einfließt, liegt der jährliche Gesamtaufwand für die pharmazeutischen Unternehmen zwischen 47 088 Euro und 94 176 Euro. Hinzu kommen Reisekosten, wenn die Beratungen auch mündlich unter Beteiligung einer oder eines Beschäftigten der Bundesoberbehörde stattfindet. So fanden im Jahr 2017 insgesamt 43 Beratungsgespräche unter Beteiligung der Bundesoberbehörden statt. Bei angenommenen Reisekosten von 230 bis 430 Euro je Anreise (Preis Bahnfahrt 1. Kl., Bonn-Berlin bzw. Langen-Berlin) ergäben sich weitere jährliche Kosten der pharmazeutischen Unternehmen in Höhe von 9 890 Euro bis 18 490 Euro.

## **5. Weitere Kosten**

Auswirkungen auf das allgemeine Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## **6. Weitere Gesetzesfolgen**

Es sind keine gleichstellungspolitischen Auswirkungen zu erwarten.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Eine Befristung erfolgt nicht. Eine Evaluierung ist nicht vorgesehen.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1 (Inhaltsübersicht)**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

##### **Zu Buchstabe b**

Der 10. Abschnitt trifft Regelungen zum Umgang mit Arzneimittelrisiken. Pharmakovigilanz ist ein Teilbereich der Arzneimittelrisiken, umfasst z.B. jedoch nicht die Fälle qualitätsbedingter Arzneimittelrisiken. Daher ist eine Anpassung der Überschrift sachgerecht.

### **Zu Buchstabe c**

§ 62 regelt die Rolle der Bundesoberbehörde bei der zentralen Erfassung und Auswertung von Arzneimittelrisiken. Hierzu gehört auch, aber nicht ausschließlich, das Pharmakovigilanz-System der Bundesoberbehörde. Daher ist eine Anpassung der Überschrift an den umfassenden Regelungsinhalt angezeigt.

### **Zu Buchstabe d**

Die Inhaltsübersicht wird angepasst.

### **Zu Buchstabe e**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 17.

### **Zu Buchstabe f**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 26.

### **Zu Nummer 2 ( § 6)**

Zu Absatz 1

Die Änderung dient der Anpassung an die mit Beschluss vom 21. September 2016 (2 BvL 1/15) konkretisierten Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von sog. Blankettstrafnormen.

In Absatz 1 wird ein Verbot statuiert, Arzneimittel herzustellen, in den Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels einer durch Rechtsverordnung nach Absatz 2 angeordneten Bestimmung über die Verwendung von Stoffen, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenständen zuwidergehandelt wird. Welche Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände Gegenstand einer solchen Verbotsverordnung sein können, ergibt sich aus dem Anhang zu § 6. Die Festlegung der Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände obliegt dem Ordnungsgeber, da sich die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände wegen der aus Gründen der Risikovorsorge oder der Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier aufgrund der vielfältigen und komplexen Vorgänge bei der Arzneimittelherstellung nicht näher bestimmen lassen. Auch das Bundesverfassungsgericht hält es für zulässig, dass Spezifizierungen eines Straftatbestandes dem Ordnungsgeber überlassen werden, sofern der Gesetzgeber selbst die Voraussetzungen der Strafbarkeit sowie Art und Maß der Strafe hinreichend deutlich umschreibt (so zuletzt BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016, 2 BvL 1/15). Dies gilt insbesondere, wenn viele wechselnde Einzelregelungen erforderlich werden können. Gerade bei der Arzneimittelsicherheit ist besondere Flexibilität nötig, um schnell und sachgerecht auf neue Entwicklungen reagieren zu können. Denn es hat sich in der Vergangenheit gezeigt, dass bei Bekanntwerden neuer Risiken zum Schutz der Gesundheit von Mensch und Tier schnell Maßnahmen ergriffen werden müssen, um die Herstellung von Arzneimitteln sicher zu gestalten.

Um die von den entsprechenden Arzneimitteln ausgehende Gefährdung abzuwenden, ist es geboten, bereits die Herstellung solcher Arzneimittel zu verbieten. Damit soll gewährleistet werden, dass entsprechende Arzneimittel gar nicht erst in den Verkehr gelangen können.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, durch Rechtsverordnung die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände bei

der Herstellung von Arzneimitteln vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten. Voraussetzung ist, dass der Erlass einer entsprechenden Rechtsverordnung zur Risikovor-sorge oder zur Abwehr einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten ist. Die Ermächtigung ist erforderlich, damit der Verordnungsgeber schnell auf neue Erkenntnisse oder sich ändernde Sachverhalte reagieren kann, um eine entsprechende Gefährdung oder das Risiko einer Gefährdung durch Arznei-mittel abzuwenden. Die Möglichkeit, die Verwendung bestimmter Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände vorzuschreiben, zu beschränken oder zu verbieten ist zum einen aus Flexibilitätsgründen im Rahmen einer effektiven Abwehr von Gefahren erforderlich und andererseits aus Verhältnismäßigkeitsgründen geboten. Die Regelung gestattet es dem Verordnungsgeber, die Vorgaben für die Arzneimittelherstellung auf die tatsächlich zur Ri-sikoabwehr oder zur Abwehr einer mittelbaren oder unmittelbaren Gefährdung der Gesund-heit von Mensch und Tier gebotenen Maßnahmen einzuschränken.

#### Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird das Bundesministerium für Gesundheit ermächtigt, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände, die Gegenstand einer Rechtsverordnung nach Absatz 2 sind, in den Anhang des Gesetzes aufzunehmen oder zu streichen. Damit ist für den Rechtsanwender bereits im Gesetz erkennbar, für welche Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände es Vorgaben bei der Verwendung für die Arzneimittelherstellung gibt.

#### Zu Absatz 4

Sofern es sich um Arzneimittel zur Anwendung bei Tieren handelt, werden die Rechtsverordnungen durch das Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft erlassen.

#### Zu Absatz 5

Soweit radioaktive Arzneimittel betroffen sind, ergehen die Rechtsverordnungen im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit.

#### **Zu Nummer 3 (§ 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9)**

Durch die ab dem 9. Februar 2019 geltenden Anforderungen an die Kennzeichnung mit Sicherheitsmerkmalen auf den äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln, die zur Anwen-dung bei Menschen bestimmt sind, ergibt sich zukünftig ein größerer Platzbedarf für die Kennzeichnungselemente.

Die Möglichkeit, alternativ eine Abkürzung des Hinweises „verwendbar bis“ anzugeben, er-höhrt die Flexibilität der Hersteller, insbesondere bei kleineren Arzneimittelpackungen.

Geeignete Abkürzungen dürfen bereits heute auf kleinen Behältnissen und Ampullen ange-bracht werden.

#### **Zu Nummer 4 (§ 13 Absatz 2b Satz 2 Nummer 3 -neu-)**

#### **Zu Buchstaben a und b**

Durch die neue Nummer 3 wird die Möglichkeit der erlaubnisfreien Herstellung von Arznei-mitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten für Personen, die nicht Arzt sind, eingeschränkt. Die Herstellung von Arzneimitteln zur persönlichen Anwendung bei einem Patienten durch Personen, die sonst zur Ausübung der Heilkunde bei Menschen befugt sind, wird von der Erlaubnisfreiheit ausgenommen, sofern die hergestellten Arzneimittel der Verschreibungspflicht nach § 48 Absatz 1 Satz 1 unterliegen. Die Änderung ist aus Gründen der Patientensicherheit angezeigt.

## **Zu Nummer 5 (§ 21a Absatz 7 Satz 4)**

### **Zu Buchstaben a und b**

Mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) wurde § 21a Absatz 7 überarbeitet. Die in § 21a Absatz 7 Satz 3 Nummer 5, 7 und 8 aufgeführten Änderungen sind im Gegensatz zu der Aufzählung der vorzulegenden Angaben und Unterlagen nach § 21a Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 und 7 im Sinne einer oder-Verbindung zu verstehen. Aus Gründen der Rechtsklarheit erfolgt eine redaktionelle Klarstellung.

## **Zu Nummer 6 (§ 32 Absatz 5)**

Es handelt sich um eine Klarstellung zu Artikel 1 Nummer 21 Buchstabe c (§ 69 Absatz 1b -neu-). Im begründeten Verdachtsfall einer Chargenfälschung kann die Bestätigung der erforderlichen Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit einer Charge im Wege der Chargenfreigabe durch die zuständige Bundesoberbehörde nicht erfolgen und auch nicht aufrecht erhalten bleiben. Sie ist in diesem Fall zurückzunehmen bzw. zu widerrufen. Der Rückruf der Charge kann von der zuständigen Bundesoberbehörde nach § 68 Absatz 1b Satz 1 -neu- angeordnet werden.

## **Zu Nummer 7 (§ 34 Absatz 1e Nummer 3 -neu-)**

Durch die Ergänzung in Absatz 1e wird die zuständige Bundesoberbehörde verpflichtet, über das Internetportal nach § 67a Absatz 2 bei den Arzneimitteln jeweils auch den Namen und die Anschrift des Herstellers des Wirkstoffes oder der Hersteller der Wirkstoffe nach § 22 Absatz 2 Nummer 8 anzugeben. Diese Regelung dient der Transparenz.

## **Zu Nummer 8 (§ 36)**

### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Das Instrument der Standardzulassungen soll sukzessive zurückgefahren werden. Bestehende Monographien werden daher regelmäßig an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik angepasst, jedoch keine neuen Arzneimittel mehr von der Pflicht zur Zulassung freigestellt.

Da es sich bei der Anpassung bereits bestehender Monographien im Wesentlichen um technische Änderungen handelt, die keiner fachlichen Prüfung bedürfen und darüber hinaus auch keine neuen Arzneimittel von der Pflicht zur Zulassung freigestellt werden, ist eine Beteiligung von Sachverständigen nicht erforderlich. In zukünftigen Verordnungsverfahren kann daher auf die Beteiligung von Sachverständigen verzichtet werden.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Zur Vereinfachung des Verfahrens und zur Vermeidung von Doppelarbeiten wird außerdem durch Subdelegation die Ermächtigung zum Erlass der Verordnung über Standardzulassungen von Arzneimitteln auf die zuständige Bundesoberbehörde übertragen. Diese ist bereits jetzt für die Anpassung der Monographien an den jeweils gesicherten Stand der Wissenschaft und Technik zuständig.

### **Zu Buchstabe b**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Änderung in Absatz 1.

### **Zu Nummer 9 (§ 40 Absatz 2 Satz 3)**

Im Zuge der voranschreitenden Digitalisierung im Gesundheitswesen wird mit der Änderung neben der schriftlichen und der mündlichen Möglichkeit zum Widerruf in die Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung auch die elektronische Form ermöglicht.

### **Zu Nummer 10 (§ 42 Absatz 2 Satz 3)**

Durch die Änderung entfällt die ausdrückliche Einwilligung von Prüfärzten in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten (Name und Geschäftsadresse). Die Veröffentlichung des Namens und der Geschäftsadresse eines Prüfärztes im Rahmen der Ergebnisse von klinischen Prüfungen liegt im öffentlichen Interesse und bedarf deshalb keiner gesonderten Einwilligung.

### **Zu Nummer 11 (§ 47 Absatz 1 Satz 1)**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Ausnahme vom Vertriebsweg nach § 47 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Buchstabe a wird auf aus menschlichem Blut gewonnene Zubereitungen beschränkt. Für diese Zubereitungen kann weiterhin die Abgabe durch den Arzt im Rahmen der ärztlich kontrollierten Selbstbehandlung von Blutern erfolgen. Mit der Änderung wird hinsichtlich des Vertriebs der betroffenen Produkte die Rechtslage nach § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a in der bis zum 16. August 1994 gültigen Fassung wiederhergestellt. Grund ist, dass bei gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen kein Infektionsrisiko wie bei aus menschlichem Blut gewonnenen Produkten besteht. Insofern bestehen bei aus menschlichem Blut gewonnenen Produkten besondere Sorgfalts- und Dokumentationspflichten Spender-bezogener Risiken. Diese Unterschiede rechtfertigen eine Differenzierung beim Vertriebsweg und der Abgabe. Dabei wird zugleich aktuellen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen, die inzwischen nicht nur eine Therapie mit gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen, sondern auch eine Therapie mit einem monoklonalen Antikörper ermöglichen. Die genannten Arzneimittelgruppen sind – im Gegensatz zu den Blutzubereitungen – vergleichbar im Herstellungsverfahren und sollen deshalb auch im Vertriebsweg gleich behandelt werden. Im Ergebnis wird ein sachgerechtes Regel-Ausnahme-Verhältnis hergestellt.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Ergänzung der neuen Nummer 10 ermöglicht neben den in Nummer 9 genannten Hochschulen auch Ausbildungsstätten für Heilberufe, Arzneimittel, die für die Ausbildung benötigt werden, im Rahmen des Direktvertriebs zu beziehen. Dies stellt eine Erleichterung bei der Ausbildung dar.

### **Zu Nummer 12 (§ 48)**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Das Verbot der Abgabe verschreibungspflichtiger Arzneimittel durch Apothekerinnen und Apotheker, wenn vor der Verschreibung offenkundig kein direkter Arzt-Patienten-Kontakt stattgefunden hat, in § 48 Absatz 1 Satz 2 und die gesetzliche Ausnahmeregelung in § 48 Absatz 1 Satz 3 werden gestrichen. Mit der Streichung wird die Rechtslage von vor dem Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 wiederhergestellt. Die Änderung dient der Anpassung an die Aufhebung des ausschließlichen Fernbehandlungsverbots in § 7 Absatz 4 der (Muster)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte. Danach ist eine ausschließliche Beratung

oder Behandlung über Kommunikationsmedien im Einzelfall erlaubt, wenn dies ärztlich vertretbar ist und die erforderliche ärztliche Sorgfalt insbesondere durch die Art und Weise der Befunderhebung, Beratung, Behandlung sowie Dokumentation gewahrt wird und die Patientin oder der Patient auch über die Besonderheiten der ausschließlichen Beratung und Behandlung über Kommunikationsmedien aufgeklärt wird. Entsprechende Änderungen des Berufsrechts erfolgen in einigen Bundesländern. Vor dem Hintergrund dieser Entwicklung ist das Abgabeverbot bei ausschließlicher Fernbehandlung nicht mehr sachgerecht. Die Änderung dient damit dem Fortschritt der Digitalisierung im Gesundheitsbereich.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

#### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 12 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa.

#### **Zu Nummer 13 (§ 52b Absatz 2 Satz 3)**

Die Ersetzung der Angabe 9 durch die Angabe 10 stellt eine Folgeänderung zu der Änderung in Nummer 11 Buchstabe b dar. Mit der Ergänzung des § 47b wird klargestellt, dass auch die dem Sondervertriebsweg nach § 47b unterfallenden diamorphinhaltigen Fertigarzneimittel nicht der Belieferungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers gegenüber vollversorgenden Arzneimittelgroßhandlungen unterfallen.

#### **Zu Nummer 14 (§ 53 Absatz 1 Satz 1)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 8 (§ 36).

#### **Zu Nummer 15 (§ 62 Absatz 1)**

Durch die Ergänzung wird klargestellt, dass der zuständigen Bundesoberbehörde auch in Fällen von auf Länderebene stattfindenden Rückrufen eine Koordinierungsrolle zufällt. Diese ist insbesondere erforderlich, um das Vorgehen bei drohenden Versorgungsmängeln der Bevölkerung mit Arzneimitteln zu koordinieren und gegebenenfalls entsprechende weitere Maßnahmen zu ergreifen.

#### **Zu Nummer 16 (§ 63j)**

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird im neuen § 63j Absatz 1 für behandelnde Personen, die nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien individuell für ihre Patienten herstellen und bei diesen anwenden, eine Dokumentations- und Meldepflicht vorgesehen. Die behandelnde Person muss jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dokumentieren und der zuständigen Behörde jeden Verdachtsfall einer

schwerwiegenden Nebenwirkung melden, die diese Meldung an die zuständige Bundesoberbehörde, das Paul-Ehrlich-Institut, weiterleitet.

Die angezeigten Nebenwirkungen sind nach Absatz 2 von der behandelnden Person auf ihre Ursache und Auswirkung zu untersuchen und zu bewerten; die Ergebnisse sind der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen, ebenso die Maßnahmen zum Schutz der Patienten.

Auf Verlangen der zuständigen Behörden der Länder und des Bundes muss die behandelnde Person unverzüglich und vollständig weitergehende Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des angewendeten Arzneimittels zur Verfügung stellen (Absatz 3).

#### **Zu Nummer 17 (§ 63k)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 16 (§ 63j).

#### **Zu Nummer 18 (§ 64)**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung dient der Übertragung der gemäß Artikel 44 Absatz 1 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 der Kommission vorgeschriebenen Überwachung der Funktionsweise jedes zum Datenspeicher- und -abrufsystems gehörenden Datenspeichers auf die zuständige Landesbehörden. Die Überwachungskompetenz der zuständigen Landesbehörden wird damit auf Betriebe und Einrichtungen ausgeweitet, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten.

##### **Zu Buchstabe b**

Durch die Änderungen in § 64 wird die behördliche Überwachung des Arzneimittelverkehrs und der Apotheken gestärkt. Die geänderten Vorschriften tragen den aktuellen Erfahrungen mit Fälschungen, verunreinigten oder bedenklichen Arzneimitteln sowie Unregelmäßigkeiten bei der patientenindividuellen Herstellung von Arzneimitteln zur parenteralen Anwendung Rechnung.

Durch die Regelung wird beispielhaft die Erforderlichkeit unangemeldeter behördlicher Inspektionen konkretisiert.

Zudem hat insbesondere bei Verdacht von Arzneimittel- oder Wirkstofffälschungen oder bei Hinweis auf schwerwiegende Mängel regelhaft eine Untersuchung von Arzneimittelproben zu erfolgen.

##### **Zu Buchstabe c**

Die Regelung erweitert die in Absatz 3 Satz 2 vorgeschriebenen, angemessenen Zeitintervalle behördlicher Inspektionen nunmehr auch für die Überwachung von Apotheken, die Arzneimittel nach § 35 der Apothekenbetriebsordnung herstellen.

##### **Zu Buchstabe d**

Die Ergänzung dient der Klarstellung, dass die in den Absätzen 3b, 3c und 3e bis 3g enthaltenen Vorgaben zur Inspektion nicht für Betriebe und Einrichtungen gelten, die einen zum Datenspeicher – und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten. Für diese Betriebe und Einrichtungen regelt Artikel 44 der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 die Durchführung der Überwachung durch die zuständigen Behörden.



### **Zu Buchstabe e**

Die bereits geregelte Beteiligung von Angehörigen der Bundesoberbehörden bei Inspektionen in Bezug auf bestimmte Arzneimittel und Wirkstoffe wird um die Möglichkeit erweitert, an Inspektionen in Drittstaaten teilzunehmen.

Dies dient der Unterstützung der zuständigen Behörden durch die Expertise der Sachverständigen der Bundesoberbehörden an der Schnittstelle von GMP-, qualitäts- und zulassungsbezogenen Fragestellungen.

### **Zu Buchstabe f**

Durch die Ergänzung wird die Befugnis der mit der Überwachung beauftragten Person zur Einsichtnahme in die Unterlagen bezüglich der Wirkstoffe und anderer zur Arzneimittelherstellung bestimmter Stoffe korrespondierend zu § 64 Absatz 3 klargestellt. Dies ist im Hinblick auf die in Absatz 3 statuierte Pflicht der Behörde zur Durchführung der Überwachung geboten.

### **Zu Nummer 19 (§ 67)**

#### **Zu Buchstabe a**

Die Ergänzung legt die Zuständigkeit der in Artikel 37 lit.a) der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 genannten nationalen Behörden fest. Die Anzeigepflicht gegenüber der zuständigen Landesbehörde wird damit auf Betriebe und Einrichtungen ausgedehnt, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichten oder verwalten.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Anzeigepflicht bei der Durchführung von Anwendungsbeobachtungen nach § 67 Absatz 6 wird auf die Angabe der Betriebsstättennummer und der Praxisadresse erweitert, um eine bessere Datenqualität und damit eine effektivere Prüfung der Anzeigen zu gewährleisten.

#### **Zu Buchstabe c**

Arzneimittel für neuartige Therapien bieten neue Therapiechancen, können aber auch schwerwiegende Risiken für die behandelten Patienten mit sich bringen. Die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit wird im Regelfall von den zuständigen Stellen im Rahmen der Zulassungsverfahren nach der Verordnung (EG) Nr. 1394/2007 bzw. des Genehmigungsverfahrens nach § 4b AMG geprüft, bevor Arzneimittel für neuartige Therapien in den Verkehr gebracht und damit bei Patienten angewendet werden dürfen. Daneben werden nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien auch ohne Inverkehrbringen individuell für Patienten hergestellt und angewendet. Der Erkenntnisstand zu Wirksamkeit und Sicherheit ist bei diesen Anwendungen oft begrenzt. Ziel des neuen Absatzes 9 ist es, Voraussetzungen für eine Verbesserung der Patientensicherheit bei der individuellen Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien zu schaffen. Durch die Anzeigepflicht erhält die Bundesoberbehörde - hier das Paul-Ehrlich-Institut - Informationen zu Art und Umfang der Anwendung nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtiger Arzneimittel für neuartige Therapien. Damit soll sie in die Lage versetzt werden, in einem ersten Schritt einen Überblick über die patientenindividuelle Herstellung und Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien zu erhalten, um mittel- bzw. langfristig Prüfmethode und Standards zur Sicherstellung der Qualität und Unbedenklichkeit zu etablieren. Auf diesem Weg soll die Patientensicherheit auch bei der Herstellung und Anwendung von patientenindividuellen Zubereitungen verbessert werden. Die Angaben zum behandelten Patienten (Initialen, Geschlecht und Geburtsjahr) nach Nummer 7 sind erforderlich, um die Informationen mit den Vigilanzmeldungen nach § 63j AMG (neu) abgleichen und bewerten zu können. Eine materielle Prüfung der in der Verantwortung der

behandelnden Person stehenden Verfahren durch die Bundesoberbehörde findet nach Absatz 9 (neu) nicht statt. Sofern sie allerdings durch die Anzeigen Anhaltspunkte erhält, dass ein genehmigungspflichtiges Inverkehrbringen nach § 4b AMG oder eine genehmigungspflichtige klinische Prüfung nach §§ 40 ff. AMG ohne entsprechende Genehmigung vorliegt, oder die Herstellung ohne die erforderliche Erlaubnis nach § 13 AMG vorgenommen wird, erfolgt eine Mitteilung an die zuständige Landesbehörde nach § 68 Absatz 1 AMG mit der Möglichkeit einer anlassbezogenen Inspektion der Einrichtung bzw. bei der behandelnden Person sowie gegebenenfalls der Ergreifung weiterer Maßnahmen.

#### **Zu Nummer 20 (§ 68 Absatz 1 Nummer 3 -neu-)**

Die Ergänzung ist eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 15 (§ 62 Absatz 1).

#### **Zu Nummer 21 (§ 69)**

##### **Zu Buchstabe a**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen Absatzes 1b.

##### **Zu Buchstabe b**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen Absatzes 1b.

##### **Zu Buchstabe c**

Bisher haben die zuständigen Bundesoberbehörden eine Rückrufkompetenz in Bezug auf national zugelassene Arzneimittel im Zusammenhang mit zulassungsbezogenen Maßnahmen, wenn Qualitätsmängel vorliegen oder das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist. Bei gemeinschaftsrechtlichen Zulassungen haben die Bundesoberbehörden bisher die Möglichkeit, bei einem negativen Nutzen-Risiko-Verhältnis und bei Vorliegen eines Verdachts von Arzneimittelfälschungen einen Rückruf anzuordnen. Die Rückrufkompetenz der Bundesoberbehörden wird nunmehr auf alle Fälle, unabhängig von zulassungsbezogenen Maßnahmen, erweitert, bei denen ein Qualitätsmangel vorliegt, das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist oder der Verdacht einer Arzneimittelfälschung vorliegt. Durch diese Änderung wird die Möglichkeit des Vorgehens bei nationalen Zulassungen und bei gemeinschaftsrechtlichen Zulassungen vereinheitlicht. Zudem kann insbesondere bei Sachverhalten, die zu Versorgungsengpässen führen können, oder Unternehmen in verschiedenen Ländern betreffen, ein länderübergreifendes Vorgehen gewährleistet werden.

Erfolgt das Tätigwerden der Bundesoberbehörde im Zusammenhang mit zulassungsbezogenen Maßnahmen, ist die Entscheidung der Bundesoberbehörde -wie bisher- sofort vollziehbar.

##### **Zu Buchstabe d**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Einfügung des neuen Absatzes 1b.

#### **Zu Nummer 22 (§ 77a Absatz 1)**

Zur Verbesserung der Transparenz wird eine Veröffentlichungspflicht der zuständigen Bundesoberbehörden und der zuständigen Behörden der Länder bezüglich der Erklärungen von mit der Überwachung und der Zulassung von Arzneimitteln befassten Bediensteten und Sachverständigen hinsichtlich ihrer Interessen im Zusammenhang mit der pharmazeutischen Industrie eingeführt. Die Erklärungen sind bereits nach geltender Rechtslage jährlich abzugeben. Die Veröffentlichung dieser Erklärungen ist aus Gründen der Transparenz geboten und auf EU-Ebene für die Interessenerklärungen der Verwaltungsratsmitglieder, Ausschussmitglieder, Berichterstatter und Sachverständigen bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur bereits geübte Praxis. Die Veröffentlichung dient der Sicherung der Lauterkeit

der behördlichen Entscheidung sowie der Stärkung der Transparenz im behördlichen Entscheidungsprozess. Durch die Veröffentlichung der Erklärung wird dokumentiert und transparent gemacht, dass das Verfahren eingehalten wird und entsprechende Erklärungen in den gesetzlich vorgeschriebenen Abständen abgegeben werden.

#### **Zu Nummer 23 (§ 95 Absatz 1 Nummer 2)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 6) und um eine Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von Strafnormen. Als Gegenstände einer Verbotsverordnung kommen die in der Anlage zu § 6 genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände in Betracht. Strafbewehrte Tathandlung ist das Herstellen von Arzneimitteln entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3.

#### **Zu Nummer 24 (§ 96 Nummer 2)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 6) und um eine Anpassung an die Vorgaben des Bundesverfassungsgerichts zur Bestimmtheit von Strafnormen. Als Gegenstände einer Verbotsverordnung kommen die in der Anlage zu § 6 genannten Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände in Betracht. Strafbewehrte Tathandlung ist das Herstellen von Arzneimitteln entgegen § 6 Absatz 1 in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 2, jeweils auch in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 6 Absatz 3.

#### **Zu Nummer 25 (§ 97)**

##### **Zu Buchstabe a**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

##### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit wird zudem ein Verstoß gegen die Anzeigepflicht nach § 67 Absatz 9 mit Bußgeld bewehrt.

##### **Zu Buchstabe b**

Mit der Ergänzung werden Verstöße gegen Verbote und Pflichten von Herstellern, Großhändlern und Apothekern nach der Delegierten Verordnung (EU) 2016/161 bewehrt. Die Ergänzung ist erforderlich zur Durchsetzung der Pflichten aus der Delegierten Verordnung. Nummer 1 betrifft das Verbot gegenüber dem Hersteller, ein Arzneimittel in den Verkehr zu bringen, obwohl entweder Grund zur Annahme besteht, dass die Verpackung des Arzneimittels manipuliert wurde oder die Überprüfung der Sicherheitsmerkmale ergibt, dass das Arzneimittel nicht echt sein könnte. Darüber hinaus wird die Pflicht des Herstellers bewehrt, in diesen Fällen unverzüglich die zuständigen Behörden zu informieren.

Mit den Nummern 2 und 3 werden die entsprechenden Verbote und Pflichten des Großhändlers und des Apothekers bewehrt.

Darüber hinaus erfolgt in Nummer 4 eine Bußgeldbewehrung bei Verstoß eines Betriebs oder einer Einrichtung, die einen zum Datenspeicher- und -abrufsystem gehörenden Datenspeicher einrichtet und verwaltet, gegen die Pflicht, im Falle einer bestätigten Fälschung für die Warnung der nationalen zuständigen Behörden, der Europäischen Arzneimittel-Agentur und der Europäischen Kommission zu sorgen.

#### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Mit der Änderung werden die Bundesoberbehörden die zuständigen Verwaltungsbehörden im Sinne des § 36 Absatz 1 Nummer 1 des Gesetzes über Ordnungswidrigkeiten, da diese die sachnahen Behörden sind, die mit angemessenem Bearbeitungsaufwand effektiv auf Verstöße reagieren können.

#### **Zu Nummer 26 (Anlage zu § 6)**

Hierbei handelt es sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 2 (§ 6). In der Anlage sind die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände aufgelistet, die Gegenstand einer Rechtsverordnung nach § 6 sind. Zurzeit handelt es sich hierbei um folgende Rechtsverordnungen:

- Verordnung über das Verbot der Verwendung von mit Aflatoxinen kontaminierten Stoffen bei der Herstellung von Arzneimitteln vom 19. Juli 2000 (BGBl. I S. 1081, 1505), die durch Artikel 10 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist,
- Verordnung über ein Verbot der Verwendung von Ethylenoxid bei Arzneimitteln vom 11. August 1988 (BGBl. I S. 1586), die zuletzt durch Artikel 9 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist,
- Arzneimittelfarbstoffverordnung vom 17. Oktober 2005 (BGBl. I S. 3031), die zuletzt durch Artikel 10 des Gesetzes vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) geändert worden ist,
- Frischzellen-Verordnung vom 4. März 1997 (BGBl. I S. 432) und
- Arzneimittel-TSE-Verordnung vom 9. Mai 2001 (BGBl. I S. 856), die durch Artikel 11 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist.

#### **Zu Artikel 2 (Weitere Änderung des Arzneimittelgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1 und Nummer 2 (§ 67)**

Es handelt sich um redaktionelle Folgeanpassungen der Verweise in § 67 Absatz 1 Satz 8 und Absatz 3b. Im Rahmen des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und

anderer Vorschriften vom 20. Dezember 2016 (BGBl. I S. 3048) wurde in § 67 Absatz 1 AMG der Satz 6 gestrichen, ohne dass die mit dem Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) nachträglich eingeführten Verweise in § 67 Absatz 1 Satz 8 und Absatz 3b angepasst wurden.

### **Zu Artikel 3 (Änderung des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften)**

#### **Zu Nummer 1**

Bei der durch die zuständige Ethik-Kommission vorzunehmenden Bewertung der Qualifikation der Prüfer und der Geeignetheit der Prüfstellen ist im Bedarfsfall für eine ordnungsgemäße Erfüllung der Aufgaben ein Informationsaustausch mit lokalen Ethik-Kommissionen, zuständigen Behörden und Stellen unerlässlich. Mit der vorgenommenen Änderung wird für diesen Informationsaustausch eine Rechtsgrundlage geschaffen.

#### **Zu Nummer 2**

Bei der Änderung handelt es sich um eine Folgeänderung zu Artikel 7. Durch die Änderung in Artikel 7 wird die Anzahl der Sätze in § 1 Absatz 1 der Arzneimittelfarbstoffverordnung geändert. Die im Vierten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vorgesehene Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung, die später in Kraft tritt, muss an die neue Struktur des § 1 Absatz 1 angepasst werden.

### **Zu Artikel 4 (Änderung der Arzneimittel-Sachverständigenverordnung)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 1)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe a.

#### **Zu Nummer 2 (§ 2)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Artikel 1 Nummer 7 Buchstabe a.

### **Zu Artikel 5 (Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung)**

Die Änderung dient der Aktualisierung der Verweise auf die europäischen Vorgaben.

### **Zu Artikel 6 (Änderung des Transfusionsgesetzes)**

#### **Zu Nummer 1 (§ 11 Absatz 1)**

Mit dem Gesetz zur Umsetzung der Richtlinien (EU) 2015/566 und (EU) 2015/565 zur Einfuhr und Kodierung menschlicher Gewebe und Gewebezubereitungen vom 21. November 2016 (BGBl. I S. 2623) wurde in § 9 die Unterteilung in Absätze 1 und 2 aufgehoben. Es erfolgt eine redaktionelle Anpassung des § 11 Absatz 1 Satz 2 an den geänderten § 9.

#### **Zu Nummer 2 (§ 14)**

#### **Zu Buchstabe a**

Die sichere Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erfordert die Dokumentation auch solcher Arzneimittel, die nicht aus menschlichem Blut hergestellt werden. Hierbei geht es speziell um Risiken, die aus dem Einfluss neuartiger Wirkstoffe auf die Sicherheit und Wirksamkeit von Gerinnungsfaktorzubereitungen resultieren können als auch um Risiken, die sich aus dem Einfluss dieser

Wirkstoffe auf die Diagnostik der Hämophilie ergeben. Die Dokumentationspflicht wird deshalb auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erweitert und umfasst damit wie bisher Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen.

#### **Zu Buchstaben b-d**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Absatz 1.

#### **Zu Nummer 3 (§ 16)**

#### **Zu Buchstaben a und b**

Es handelt sich um Folgeänderungen zu Nummer 2 (§ 14). Die Unterrichtungspflichten nach den Absätzen 1 und 2 werden auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie erweitert und umfassen damit in Bezug auf die behandelten Patienten wie bisher solche mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen oder erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen.

#### **Zu Nummer 4 (§ 21)**

#### **Zu Buchstabe a**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung des Verweises in § 21 Absatz 1 Satz 3 an den durch das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften vom 18. Juli 2017 (BGBl. I S. 2757) geänderten § 21 Absatz 1 Sätze 1 und 2.

#### **Zu Buchstabe b**

#### **Zu Doppelbuchstaben aa und bb**

Mit den Änderungen in Absatz 1a Satz 1 wird den aktuellen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen. Für die Bewertung der langfristigen Therapiewirksamkeit und -sicherheit sowie der Nutzenbewertung ist eine Erweiterung der ärztlichen Meldepflicht nach Absatz 1a auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erforderlich. Die Meldepflichten nach Absatz 1a werden auf alle Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erstreckt und umfassen damit wie bisher Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen sowie erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen. Bei der Änderung in Satz 4 handelt es sich um eine Folgeänderung zu Satz 1.

#### **Zu Nummer 5 (§ 21a)**

#### **Zu Buchstaben a-c**

Mit der Änderung wird den aktuellen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen. Für die Bewertung der langfristigen Therapiewirksamkeit und -sicherheit sowie der Nutzenbewertung ist eine Erweiterung des Deutschen Hämophilieregisters nach § 21a auf alle Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie erforderlich. Im Deutschen Hämophilieregister werden damit zukünftig die pseudonymisierten Patienten- und Behandlungsdaten von allen Patienten mit Hämophilie A, Hämophilie B, dem Von-Willebrand-Syndrom und anderen angeborenen sowie erworbenen Gerinnungsfaktorenmangelerkrankungen erfasst.

### **Zu Nummer 6 (§ 32 Absatz 2)**

In Anpassung des Transfusionsgesetzes an die aktuelle Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes zu Blankettstrafnormen (BVerfG, Beschluss vom 21. September 2016 – 2 BvL 1/15) wird § 32 Absatz 2 Nummer 3 aufgehoben.

### **Zu Artikel 7 (Änderung der Transfusionsgesetz-Meldeverordnung)**

#### **Zu Nummer 1 und Nummer 2**

Es handelt sich um Folgeänderungen zur Änderung in Artikel 6 Nummer 4 Buchstabe b.

### **Zu Artikel 8 (Änderung des Betäubungsmittelgesetzes)**

Mit der Erweiterung von § 1 Absatz 4 soll – wie bei Änderungen der Suchtstoffübereinkommen der Vereinten Nationen von 1961 und 1971 – auch bei Änderungen des Anhangs des EU-Rahmenbeschlusses 2004/757/JI, mit denen weitere neue psychoaktive Stoffe (NPS) auf EU-Ebene in die Definition von Drogen aufgenommen werden, eine Aufnahme dieser Stoffe in die Anlagen des BtMG in einem vereinfachten Verfahren möglich sein. Bei Stoffen, für die auf der Grundlage einer Risikobewertung auf EU-Ebene ein hohes Risiko für die öffentliche Gesundheit festgestellt wurde (Artikel 1a des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI), ist die Aufnahme in die Anlagen des BtMG durch Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit ohne Zustimmung des Bundesrates und unter Verzicht auf eine Anhörung des Betäubungsmittel-Sachverständigenausschusses sachgerecht. Deutschland ist nach Artikel 1a Absatz 4 des Rahmenbeschlusses 2004/757/JI verpflichtet, die erforderlichen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Kraft zu setzen, um die Bestimmungen des Rahmenbeschlusses so bald wie möglich, spätestens aber sechs Monate nach Inkrafttreten eines delegierten Rechtsaktes zur Änderung des Anhangs des Rahmenbeschlusses, auf die NPS anzuwenden, die in den Anhang aufgenommen wurden.

### **Zu Artikel 9 (Änderung des Grundstoffüberwachungsgesetzes)**

Mit der Änderung wird die Verweisung auf die Verordnung (EG) Nr. 273/2004 und die Verordnung (EG) Nr. 111/2005 an das geänderte europäische Recht angepasst. Damit sind auch für die Strafvorschriften des § 19 die am 7. Juli 2018 geltenden Fassungen der Verordnung maßgeblich. Mit Wirkung vom 7. Juli 2018 wurden 4-Anilino-N-phenethylpiperidin (ANPP) und N-Phenethyl-4-piperidon (NPP) als Stoffe in Kategorie 1 der Liste der erfassten Stoffe der Verordnungen aufgenommen (Delegierte Verordnung (EU) Nr. 2018/729 der Kommission zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 273/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates und der Verordnung (EG) Nr. 111/2005 des Rates betreffend die Aufnahme bestimmter Drogenausgangsstoffe in die Liste der erfassten Stoffe (ABl. L 123 vom 18. Mai 2018, S. 4)). ANPP ist ein unmittelbarer Ausgangsstoff für die Herstellung von Fentanyl und Acetylfentanyl. NPP kann entweder als Ausgangsstoff für ANPP, das anschließend zu Fentanyl synthetisiert wird, oder als direkter Ausgangsstoff für eine Reihe von Fentanyl-Analoga verwendet werden. Beide Stoffe können zur unerlaubten Herstellung von Fentanyl oder Fentanyl-Analoga missbraucht werden. Durch die Anpassung der Verweisung werden die Strafvorschriften des § 19 auf den unerlaubten Umgang mit ANPP und NPP erstreckt.

### **Zu Artikel 10 (Änderung des Pflegeberufgesetzes)**

Berufsanfänger im ersten Ausbildungsjahr entlasten die voll ausgebildeten Pflegefachkräfte in der Regel in einem geringeren Umfang als Auszubildende im zweiten oder dritten Jahr der Ausbildung. Aus diesem Grund wird mit der Anfügung von § 27 Absatz 2 Satz 2 für die neuen Pflegeberufeausbildungen die Anrechnung von Auszubildenden auf voll ausgebildete Pflegefachkräfte für das erste Ausbildungsjahr ausgeschlossen. Damit werden die Ausbildungsvergütungen im ersten Ausbildungsjahr vollständig refinanziert.

Nach bestehenden Regelungen im PflBG werden die Kosten der neuen Pflegeberufeausbildungen ab dem Jahr 2020 aus Ausgleichsfonds auf Länderebene finanziert. Nach § 27 Absatz 1 Satz 1 PflBG gehören zu diesen Kosten auch die Mehrkosten der Ausbildungsvergütungen. Bei der Ermittlung der Mehrkosten der Ausbildungsvergütungen wird berücksichtigt, dass Auszubildende im praktischen Teil ihrer Ausbildung in bestimmtem Umfang die Arbeitskraft einer voll ausgebildeten Pflegefachkraft ersetzen. Dies müssen sich die Krankenhäuser und Pflegeeinrichtungen nach dem bestehenden § 27 Absatz 2 anrechnen lassen. In Krankenhäusern und in stationären Pflegeeinrichtungen werden 9,5 Auszubildende auf eine Pflegefachkraft angerechnet, bei ambulanten Pflegeeinrichtungen beträgt der Anrechnungsschlüssel 14 zu 1. Die Mehrkosten der Ausbildungsvergütungen werden insofern nur anteilig refinanziert.

## **Zu Artikel 11 (Änderung des Medizinproduktegesetzes)**

### **Zu Nummer 1**

Das Schriftformerfordernis für die Dokumentation der mündlich erteilten Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung wird im Sinne einer fortschreitenden Digitalisierung um die elektronische Form ergänzt.

### **Zu Nummer 2**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Änderung in Nummer 1, mit der die bisher geforderte Unterschrift des Zeugen um die qualifizierte elektronische Signatur ergänzt wird.

## **Zu Artikel 12 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

### **Zu Nummer 1 (§ 31)**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderungen dienen der Klarstellung, indem die Verbandmittelformel weiter konkretisiert wird.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Fristvorgabe für den Gemeinsamen Bundesausschuss, bis zu der das Nähere zur Abgrenzung von Verbandsmitteln zu sonstigen Produkten zur Wundbehandlung zu regeln ist, wird angepasst.

#### **Zu Buchstabe b**

Die Tatsache eines Arzneimittelrückrufs, beispielsweise aus Qualitäts- oder Risikogesichtspunkten, oder aufgrund behördlich bekannt gemachter Einschränkungen der Anwendbarkeit eines Arzneimittels, sind von versicherten Personen weder zu vertreten, noch haben sie hierauf einen Einfluss. Wird in dem Fall eine Folgeverordnung für ein einwandfreies Arzneimittel erforderlich, werden Versicherte von der Zuzahlung befreit. Eine dennoch bereits geleistete Zuzahlung für die Folgeverordnung ist Versicherten auf Antrag von ihrer Krankenkasse zu erstatten.

#### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Mit dem Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurde in § 31 Absatz 6 der Anspruch der Versicherten auf Versorgung mit Cannabis in Form von



getrockneten Blüten oder Extrakten in standardisierter Qualität und auf Versorgung mit Arzneimitteln mit den Wirkstoffen Dronabinol oder Nabilon erweitert. Die Leistung bedarf bei der ersten Verordnung für einen Versicherten der Genehmigung durch die Krankenkasse.

In Satz 4 wird nunmehr geregelt, dass die Leistung auf der Grundlage einer weiteren Verordnung einer Vertragsärztin oder eines Vertragsarztes zur Anpassung der Dosierung eines Cannabisarzneimittels nach Satz 1 oder zum Wechsel zwischen getrockneten Cannabisblüten oder zwischen Cannabisextrakten in standardisierter Qualität keiner erneuten Genehmigung nach Satz 2 bedarf. Diese Regelung ist sachgerecht und dient einer kontinuierlichen therapeutischen Behandlung der Versicherten. Vertragsärztlich veranlasste Dosierungsanpassungen der Leistungen nach Satz 1 und Wechsel zwischen den Blüten beziehungsweise zwischen Extrakten sollen möglichst unmittelbar zur weiteren therapeutischen Anwendung kommen können, ohne dass es hierfür eines erneuten Genehmigungsverfahrens für die Folgeverordnung bedarf. Die Änderungen sichern zugleich die fortgesetzte medikamentöse Einstellung der Versicherten auf Cannabisarzneimittel, die regelmäßig im Rahmen eines prozesshaften Therapiegeschehens erfolgt. So kann es etwa bei getrockneten Cannabisblüten geboten sein, die Versicherten auf die für sie „bestgeeignete“ Sorte mit jeweils standardisierten, aber je nach Sorte unterschiedlichen, Gehalten der Cannabis-hauptwirkstoffe Tetrahydrocannabinol (THC) sowie Cannabidiol (CBD) stufenweise einzustellen. Entsprechendes gilt für die Dosisfindung bei einer bestimmten Sorte.

Zudem wird durch Satz 5 von dem Grundsatz abgewichen, dass die Leistung nach Satz 1 der Genehmigung durch die Krankenkasse bedarf. Im Falle der Behandlung mit einem Cannabisarzneimittel im Rahmen eines stationären Aufenthaltes bedarf es zur Fortsetzung der Behandlung künftig für die vertragsärztliche Verordnung im therapeutisch unmittelbaren Anschluss an diesen stationären Aufenthalt keiner Genehmigung der Leistung durch die Krankenkasse nach Satz 2. Diese Änderung erstreckt sich auf die Versorgung im Wege der vertragsärztlichen Erstverordnung und damit auch auf Verordnungen, die im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Absatz 1a ausgestellt werden. Die Neuregelung dient der Sicherstellung einer reibungslosen Versorgung mit Cannabisarzneimitteln nach Satz 1 und trägt damit zur besseren sektorenübergreifenden Versorgung der Patientinnen und Patienten bei.

In Satz 6 wird zudem in der Folge des Wegfalls der Genehmigungspflicht klargestellt, dass es in Fällen von Satz 4 oder 5 keiner begründeten Einschätzung der behandelnden Vertragsärztin oder des behandelnden Vertragsarztes nach Satz 1 Nummer 1 Ziffer b bedarf.

Insgesamt tragen die Neuregelungen zum Bürokratieabbau bei und fördern zugleich die Möglichkeit zur Entwicklung einer einheitlichen Verwaltungspraxis der Krankenkassen bei den Genehmigungsverfahren nach § 31 Absatz 6 SGB V.

#### **Zu Doppelbuchstaben bb, cc und dd**

Es handelt sich um redaktionelle Änderungen in Folge der geänderten Satzfolge durch die Änderung nach Buchstabe a.

#### **Zu Nummer 2 (§ 35a)**

#### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Bei der Änderung handelt es sich um eine redaktionelle Bereinigung.

### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Änderung in Satz 11 ist Folge der neuen Regelung in Absatz 3b, nach der auch bei Arzneimitteln für seltene Leiden Unterlagen vorzulegen sind, wenn der G-BA die Durchführung einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung für das betreffende Arzneimittel verlangt.

### **Zu Doppelbuchstabe cc**

Mit der Änderung in Satz 12 wird geregelt, dass bei der Berechnung der 50 Millionen Euro-Schwelle auch Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung wie z.B. im Rahmen einer stationären Behandlung im Krankenhaus zu berücksichtigen sind. Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens können auch außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung angewandt werden und in relevantem Umfang Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung verursachen. Im Übrigen werden Verweisungen auf Grund einer geänderten Satznummerierung angepasst.

### **Zu Doppelbuchstabe dd**

Die Ergänzung zu Satz 13 ist Folge der Regelung des Satzes 12, dass auch andere Umsätze außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung zu berücksichtigen sind. Diese Umsätze sind nicht in den Angaben nach § 84 Absatz 5 Satz 4 enthalten. Im Übrigen wird eine geänderte Satznummerierung angepasst.

### **Zu Doppelbuchstabe ee**

Der neue Satz 14 betrifft die Mitwirkungspflicht des pharmazeutischen Unternehmers bei der Prüfung der Umsatzschwelle. Auf Verlangen des G-BA muss der pharmazeutische Unternehmer auch die erzielten Umsätze des Arzneimittels außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung mitteilen.

### **Zu Buchstabe b**

In bestimmten Fällen können Arzneimittel, die für die Versorgung von Patienten dringend benötigt werden, eine besondere arzneimittelrechtliche Zulassung oder Genehmigung für das Inverkehrbringen erhalten, auch wenn noch keine vollständigen klinischen Daten zur Beurteilung der Wirksamkeit vorliegen oder die vorhandene Evidenzlage, z.B. wegen der Seltenheit einer Erkrankung, nur sehr gering ist. Dies betrifft sog. bedingte Zulassungen und Zulassungen unter außergewöhnlichen Umständen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens.

Um diese Arzneimittel Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung zügig zur Verfügung stellen zu können und gleichzeitig eine bessere Datenbasis zur Bewertung des Zusatznutzens zu erhalten, kann der G-BA verlangen, dass anwendungsbegleitende Datenerhebungen oder Auswertungen zum Zweck der Nutzenbewertung durchgeführt werden. Adressat dieser Verpflichtung ist der pharmazeutische Unternehmer, der die anwendungsbegleitenden Datenerhebungen und Auswertungen entweder selbst durchführt oder durch Dritte auf seine Kosten durchführen lassen muss.

Der G-BA wird ermächtigt, in bestimmten Fällen bei noch ausstehenden Daten zum Zeitpunkt der Nutzenbewertung (z.B. bei Orphan Drugs, bedingten Zulassungen) eine anwendungsbegleitende Datenerhebung verpflichtend für die verordnenden Fachärztinnen und Fachärzte und zugelassenen Krankenhäuser zu beschließen. Dies schließt eine angemessene Entschädigung für teilnehmende Ärzte oder zugelassene Krankenhäuser sowie Leistungen ein, die ausschließlich aufgrund der anwendungsbegleitenden Datenerhebungen erbracht werden. Die Finanzierung der Mehraufwendungen durch die Datenerhebung erfolgt über die pharmazeutischen Unternehmen.

Die Befugnis zur Verordnung des Arzneimittels zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung kann zudem auf solche Vertragsärztinnen und Vertragsärzte oder zugelassene Krankenhäuser beschränkt werden, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Eine generelle Beschränkung der Verordnungsfähigkeit dieser Arzneimittel auf Einrichtungen bzw. Zentren ist damit nicht verbunden. Jede Fachärztin und jeder Facharzt, die oder der an der Datenerhebung teilnimmt, kann das Arzneimittel verordnen. Da die Datenerhebung anwendungsbegleitend gestaltet wird, gibt es keine Einschränkungen für die verordnenden Ärztinnen und Ärzte hinsichtlich der Versorgung mit Arzneimitteln (beispielsweise keine Randomisierung oder Studienvorgaben). Die Verpflichtung zur Teilnahme an der Datenerhebung ist erforderlich, um bei den häufig geringen Patientenzahlen, die mit diesen Arzneimitteln versorgt werden, eine umfassende Datengrundlage für eine erneute Bewertung dieser Arzneimittel zu erhalten.

Bei den begleitenden Datenerhebungen kann es sich z.B. um Anwendungsbeobachtungen, Fall-Kontroll-Studien oder Registerstudien handeln. Die Datenerhebung muss „anwendungsbegleitend“ sein. Randomisierte verblindete klinische Studien fallen daher nicht darunter. Welche Datenerhebungen in Frage kommen, ist vom G-BA mit Blick auf die Zielsetzung der Maßnahme im konkreten Fall nach den Grundsätzen der Zweckmäßigkeit und Verhältnismäßigkeit zu entscheiden. Die Beteiligung der zuständigen Bundesoberbehörden ist erforderlich, damit eine Koordinierung der begleitenden Datenerhebung mit etwaigen zulassungsbezogenen Anforderungen und Auflagen erfolgen kann. Die näheren Vorgaben an die Art und den Umfang der Datenerhebung und der Auswertungen einschließlich der zu verwendenden Formate werden vom Gemeinsamen Bundesausschuss bestimmt.

Die Datenerhebung ist jährlich vom G-BA zu überprüfen, ob auf Grund der gewonnenen Erkenntnislage ein neuer Beschluss über die Nutzenbewertung getroffen werden muss bzw. der bisherige Beschluss anzupassen ist.

#### **Zu Buchstabe c**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Änderung berücksichtigt die Möglichkeit der Anordnung begleitender Datenerhebungen nach Absatz 3b für die dort genannten Arzneimittel. Eine frühzeitige Beratung unter Beteiligung der Zulassungsbehörden soll eine enge Koordinierung und Planbarkeit der Anforderungen für eine Nutzenbewertung und zulassungsbezogenen Anforderungen ermöglichen. Bei der Beratung zur Vergleichstherapie sind Fragen zum Therapiestandard, zur Evidenzgrundlage und zur Versorgungspraxis relevant. Wissenschaftlich medizinische Fachgesellschaften sollen deshalb ebenfalls beteiligt werden. Diese erstellen evidenzbasierte Leitlinien und kennen die Versorgungspraxis. Die Beteiligung der Fachgesellschaften durch den G-BA erfolgt in schriftlicher Form bezogen auf klinisch-wissenschaftliche Aspekte unter Beachtung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse der pharmazeutischen Unternehmen. Unterlagen, die als Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse einzustufen sind, dürfen daher nicht ohne Zustimmung des pharmazeutischen Unternehmers an medizinische Fachgesellschaften übermittelt werden sollen.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Änderung dient der Klarstellung der Gebührenpflicht und schafft eine gesetzliche Grundlage für einen Kostenausgleich zwischen dem G-BA und den an der Beratung mitwirkenden Bundesoberbehörden. Auch letzteren entsteht auf Grund ihrer Mitwirkung an der gebührenpflichtigen Beratung ein Verwaltungs- und Kostenaufwand. Soweit die pharmazeutischen Unternehmer gebührenpflichtig sind, muss der G-BA den Aufwand der mitwirkenden Behörden bei der Kostenfestsetzung berücksichtigen und den Anteil der Gebühren, der auf die Mitwirkung der Bundesoberbehörden entfällt, an diese weiterleiten.

### **Zu Nummer 3 (§ 84 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2)**

Die Verordnung von Generika und im Wesentlichen gleichen biologischen Arzneimitteln (Biosimilars) statt eines Originalpräparats ist in der Regel wirtschaftlicher als die Verordnung des Originalpräparates. Regional bestehen jedoch erhebliche Unterschiede in den Verordnungsquoten von Biosimilars. Unter Biosimilars sind biologische Arzneimittel zu verstehen, die im Wesentlichen einem bereits zugelassenen biologischen Arzneimittel gleichen und die nach dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen worden sind. Biologische Arzneimittel sind in Anhang I, Teil I, Ziffer 3.2.1.1 der Richtlinie 2001/83/EG definiert, wobei die näheren Zulassungsanforderungen für Biosimilars in Anhang I, Teil II, Ziffer 4 der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführt sind. Vereinbarungen zu Arzneimitteln auf regionaler Ebene zwischen den Krankenkassen, Ersatzkassen und den Kassenärztlichen Vereinbarungen müssen daher auch für diese Arzneimittelgruppen Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele definieren.

### **Zu Nummer 4 (§ 86)**

Die elektronische Verordnung soll Innovationen in der telemedizinischen Behandlung ermöglichen und zur Entlastung von Ärztinnen und Ärzten, Apothekerinnen und Apothekern sowie Patientinnen und Patienten beitragen. Das Arzneimittelgesetz enthält bereits in § 48 Absatz 2 Satz 1 Nummer 7 eine Ermächtigung für den Verordnungsgeber, das elektronische Rezept einzuführen und dessen Ausstellung und Nutzung zu regeln. Von dieser Möglichkeit hat der Verordnungsgeber in § 2 Absatz Nummer 10 der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Arzneimitteln (AMVV) Gebrauch gemacht. Danach kann eine Verschreibung auch in elektronischer Form unter Nutzung einer qualifizierten elektronischen Signatur erfolgen.

Der Verwendung eines Rezeptes, das ausschließlich in elektronischer Form vorliegt, stehen gegenwärtig jedoch Regelungen in den Verträgen der gemeinsamen Selbstverwaltung entgegen. Nicht zuletzt die zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Apotheker geschlossenen Rahmenverträge nach § 129 Absatz 2 und 5 und die Arzneimittelabrechnungsvereinbarungen gemäß § 300 Absatz 3 Satz 1 gehen strukturell vom Vorliegen klassischer Verordnungsblätter in Papierform aus. Daher bedarf es Anpassungen in den zuvor genannten Vorschriften. Dazu wird eine verbindliche Verpflichtung aufgenommen, in den jeweiligen Verträgen die Voraussetzungen für elektronische Verordnungen zu schaffen. Hiermit sind in erster Linie die rechtlichen und die Verfahrensvorgaben gemeint, die für die Verwendung eines elektronischen Rezeptes eingehalten werden müssen. Die in den Vereinbarungen nach § 86 zwischen den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen festzulegenden Anforderungen für die Verwendung von elektronischen Verordnungen müssen kompatibel sein mit den Vorgaben in dem Rahmenvertrag nach § 129 Absatz 4a neu, der zwischen dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen und den Spitzenorganisationen der Apotheker geschlossen wird. Für die Umsetzung wird eine Frist von sieben Monaten ab Inkrafttreten des Gesetzes als angemessen erachtet. Bei der Bemessung der Umsetzungsfrist ist ein Interesse an einer raschen Einführung des elektronischen Rezeptes mit dem Aufwand zur Verhandlung der jeweiligen Verträge und der Erfüllung technischer Anforderungen abzuwägen.

Auf der Grundlage der neuen Regelungen sollen in der Arzneimittelversorgung auch Verordnungen ausschließlich in elektronischer Form verwendet werden können. Dadurch können bereits vor der flächendeckenden Einführung elektronischer Verordnungen in der Telematikinfrastruktur, für die die gematik Gesellschaft für Telematikanwendungen der Gesundheitskarte mbH die erforderlichen Spezifikationen erstellen und die Zulassungsverfahren einrichten wird, Projekte auch mit alternativen technischen Lösungen durchgeführt werden. Die im Vorfeld der flächendeckenden Einführung laufenden Projekte können dabei wichtige Impulse für die von der Gesellschaft für Telematik zu treffenden Festlegungen liefern.

## **Zu Nummer 5 (§ 129)**

### **Zu Buchstabe a**

#### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Die Vorgabe eines Preisabstands von 15 Euro, ab der nach Maßgabe des Rahmenvertrags ein preisgünstiges importiertes Arzneimittel abzugeben ist, hat sich überholt und wird gestrichen. Bei hochpreisigen Arzneimitteln ist eine Preisabstandsgrenze von 15 Euro als relativ zu gering anzusehen, um eine sinnvolle Steuerungswirkung erzielen zu können. Auch der Bundesrechnungshof hat in einem Prüfbericht im Jahr 2014 unter anderem zu den Regelungen zu Importarzneimitteln die Höhe des absoluten Preisabstandes von 15 Euro zwischen Import- und Bezugsarzneimittel kritisiert. Auf Grund der bisherigen Regelung besteht bei hochpreisigen Arzneimitteln, die zunehmend in der Arzneimittelversorgung eine Rolle spielen, kein Anreiz, über 15 Euro liegende Preisabstände beim Einkauf eines Arzneimittels durch einen importierenden pharmazeutischen Hersteller als Einsparungen an die gesetzliche Krankenversicherung weiterzugeben.

#### **Zu Doppelbuchstabe bb**

Die Regelungen zur Ersetzung eines wirkstoffgleichen Arzneimittels („aut idem“) finden bislang keine Anwendung auf im Wesentlichen gleiche biologische Arzneimittel (Biosimilars). Biosimilars, die nach dem Verfahren des Artikels 10 Absatz 4 der Richtlinie 2001/83/EG zugelassen werden, sind dem Originalpräparat in ihrer Zusammensetzung zwar ähnlich, aber nicht gleich. Deshalb erfüllen sie nicht die Definition eines Generikums. Dennoch können diese in vielen Fällen an Stelle des Originalpräparates abgegeben oder angewendet werden. Es wird jedoch mit Rücksicht auf die Unterschiede zwischen einem Generikum und einem Biosimilar zum jeweiligen Bezugsarzneimittel keine automatische Austauschbarkeit geregelt. Voraussetzung für einen aut idem-Austausch eines Biosimilars ist vielmehr eine vorherige Feststellung der Austauschbarkeit durch den Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6.

### **Zu Buchstabe b**

Es wird eine ausdrückliche Ermächtigung und auch Verpflichtung für den G-BA geschaffen, in seinen Richtlinien unverzüglich Hinweise zur Austauschbarkeit von Biosimilars sowie wirkstoffgleichen biologischen Arzneimitteln festzulegen. Im Hinblick auf die Definition wird auf die Begründung zu Nummer 3 (§ 84) verwiesen.

### **Zu Buchstabe c**

Es wird eine Verpflichtung geschaffen, die Voraussetzungen für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form in dem Rahmenvertrag zu regeln. Hiermit sind in erster Linie die rechtlichen und die Verfahrensvorgaben gemeint, die für die Verwendung eines elektronischen Rezeptes eingehalten werden müssen. Im Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 4 (§ 86) Bezug genommen.

### **Zu Buchstabe d**

Für die Herstellung parentaler Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln in der Onkologie wird durch Satz 2 ein Arbeitspreis von 110 Euro gesetzlich festgesetzt. Dieser bildet die Arbeitsleistung der Apotheken für die Herstellung parentaler Zubereitungen aus zytostatikahaltigen Lösungen, Lösungen mit monoklonalen Antikörper sowie aus Calcium- und Natriumfolinat-Lösungen angemessen ab, so dass die Notwendigkeit zu Preisverhandlungen zwischen Apothekerinnen und Apotheker mit pharmazeutischen Unternehmern über die Einkaufskonditionen der in den Zubereitungen verwendeten Fertigarzneimitteln entfällt.

Durch die Begrenzung der Erstattung auf den tatsächlichen vereinbarten Einkaufspreis bzw. höchstens den Apothekeneinkaufspreis für zur Herstellung parentaler Zubereitungen in der Onkologie verwendeter Fertigarzneimittel nach Satz 3 besteht für Apotheken keine Notwendigkeit mehr für Preisverhandlungen mit pharmazeutischen Unternehmen, da etwaige Rabatte auf den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers an die Krankenkasse weitergegeben werden müssen. Durch die regelhafte Vorgabe des Abschlusses von Rabattverträgen in § 130 Absatz 8a Satz 1 –neu– wird eine Einheitlichkeit und Transparenz der Einkaufspreise erzielt.

Durch die Stichtagsregelung in Satz 2, 4 und 5 wird geregelt, dass die Neuregelungen zu dem vorgesehenen Datum gelten und anzuwenden sind und dass bisherige Vereinbarungen ihre Geltung verlieren. Der Übergangszeitraum von 6 Monaten dient der Planungssicherheit der Krankenkassen und Apotheken.

#### **Zu Buchstabe e**

Es wird geregelt, dass die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für Zubereitungen aus Stoffen bis zum [einsetzen: Datum des letzten Tages des sechsten auf die Verkündung folgenden Kalendermonats] zu vereinbaren haben. Kommt eine Vereinbarung ganz oder teilweise nicht zustande entscheidet, die Schiedsstelle nach § 129 Absatz 8.

Für die Apothekenabgabepreise gelten bisher die in der Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) vorgesehenen Apothekenzuschläge auf den Apothekeneinkaufspreis und zusätzlich Zuschläge, die die Arbeit der Apotheken abbilden. Die Zuschläge auf den Einkaufspreis betragen derzeit für die Abgabe der unverarbeiteten Blüten als Stoff 100 % und für die Abgabe von Zubereitungen aus Stoffen 90%. Die geltende Regelung der AMPreisV haben für die Krankenkassen angesichts der Zahl der Genehmigungen zur Versorgung mit Cannabisarzneimitteln und der Zahl der Verordnungen von unverarbeiteten Blüten und Zubereitungen aus Blüten zu hohen Ausgaben geführt, so dass es erforderlich geworden ist, die Apothekenzuschläge für die Abgabe als Stoff und für die Zubereitung aus Stoffen von Arzneimitteln nach § 31 Absatz 6 abweichend zu vereinbaren.

#### **Zu Nummer 6 (§ 130a)**

##### **Zu Buchstabe a**

Um Versorgungsengpässen bei Rabattarzneimitteln vorzubeugen, ist bei Abschluss einer entsprechenden Vereinbarung nicht nur der Vielfalt der Anbieter, sondern auch der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit Rechnung zu tragen. Diese Gesichtspunkte müssen künftig in vergaberechtlich zulässiger Weise bei der Ausschreibung und Vergabe entsprechender Verträge berücksichtigt werden.

##### **Zu Buchstabe b**

##### **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es wird geregelt, dass die Landesverbände der Krankenkasse und die Ersatzkassen die Verträge nach § 130a Absatz 8a regelhaft abschließen müssen. Auf diese Weise werden die Rabattverträge über Fertigarzneimittel zur parentalen Zubereitung in der Onkologie als Steuerungsinstrument zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven gestärkt.

Die Pflicht zum einheitlichen und gemeinschaftlichen Vertragsschluss auf Landesebene wird im neuen Satz 2 klargestellt.

## **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es wird klargestellt, dass Verträge nach Satz 1 von den Landesverbänden der Krankenkassen und den Ersatzkassen einheitlich und gemeinschaftlich geschlossen werden müssen. Denn nur durch eine kassenartenübergreifende Vereinbarung kann dem Wirtschaftlichkeitsgebot hinsichtlich von Verwürfen Rechnung getragen werden. Die Klarstellung wurde erforderlich, da es in der Praxis Bestrebungen einzelner Krankenkassen gab, kassenindividuelle Rabattverträge über die gegenständlichen Fertigarzneimittel abzuschließen. Zudem darf durch die Nichtteilnahme einzelner Krankenkassen am Vertrag die Vereinbarung der Verträge nach § 130a Absatz 8a für die übrigen Krankenkassen nicht verhindert werden. In dieser Konstellation erfolgt die Beschlussfassung nach § 211a.

## **Zu Nummer 7 (§ 130b)**

### **Zu Buchstabe a**

Der Erstattungsbetrag ist bei Arzneimitteln mit bedingter Zulassung oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 sowie bei Arzneimitteln zur Behandlung eines seltenen Leidens regelmäßig neu zu verhandeln, sobald eine vom G-BA gesetzte Frist für die Durchführung einer Datenerhebung verstrichen ist und der G-BA einen erneuten Beschluss zur Nutzenbewertung gefasst hat. Sofern sich im Fall der Arzneimittel zur Behandlung eines seltenen Leidens keine Quantifizierung des Zusatznutzes gegenüber der gesetzlichen Fiktion des § 35a Absatz 1 Satz 11 belegen lässt, sind wie in den Fällen der Sätze 5 und 6 angemessene Abschläge von dem zu vereinbarenden Erstattungsbetrag vorzunehmen. Die Vorschrift soll einen Anreiz setzen, begleitende Datenerhebungen durchzuführen, und gleichzeitig verhindern, dass der Erstattungsbetrag dauerhaft gleich hoch bleibt, obwohl keine hinreichenden Belege für einen Zusatznutzen vorhanden sind. Die Maßstäbe zur Angemessenheit der Abschläge sind in der Rahmenvereinbarung nach Absatz 9 zu regeln. Bei den Arzneimitteln mit bedingter Zulassung oder einer Zulassung unter außergewöhnlichen Umständen nach dem Verfahren des Artikels 14 Absatz 7 und 8 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 bleibt es bei dem Verfahren des § 130b Absatz 3 Satzes 1. Bei nicht belegtem Zusatznutzen soll der zu vereinbarende Erstattungsbetrag nicht zu höheren Jahrestherapiekosten führen als die zweckmäßige Vergleichstherapie. Die „Soll“-Vorgabe ermöglicht es jedoch, hiervon in begründeten Fällen abzuweichen. Kommt der Gemeinsame Bundesausschuss vor Ablauf der gesetzten Frist im Rahmen der Überprüfung nach § 35a Absatz 3b Satz 6 zu dem Ergebnis, dass entgegen den Erwartungen die begleitende Datenerhebung aus welchen Gründen auch immer nicht mit Erfolg durchgeführt werden kann oder wird, muss der Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht den Fristablauf abwarten, bevor er in neue Verhandlungen über den Erstattungspreis eintreten kann. Für den neu zu vereinbarenden Erstattungsbetrag gilt ebenfalls, dass dieser zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führen muss.

### **Zu Buchstabe b**

## **Zu Doppelbuchstabe aa**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zur Ergänzung der Abschlagsregelung in Absatz 3.

## **Zu Doppelbuchstabe bb**

Es handelt sich um die Korrektur eines redaktionellen Verweisfehlers.

## **Zu Nummer 8 (§ 131a)**

Es wird ein neuer Anspruch der Krankenkassen eingeführt, um im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung eine Regelungslücke zu schließen für den Fall, dass ein zu Lasten

der gesetzlichen Krankenkassen abgegebenes Arzneimittel wegen eines Arzneimittelrückrufs oder einer von der zuständigen Behörde bekannt gemachten Einschränkung der Verwendbarkeit erneut verordnet werden muss oder das Arzneimittel einen anderen Sachmangel im Sinne von § 434 des Bürgerlichen Gesetzbuchs aufweist. Krankenkassen erwerben die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel nicht selbst und stehen in keiner unmittelbaren Rechtsbeziehung zum pharmazeutischen Unternehmer. Krankenkassen haben daher in diesen Fällen zwar einen wirtschaftlichen Schaden, aber keine unmittelbaren Ansprüche gegen den pharmazeutischen Unternehmer. Die Apotheken wiederum, die die Arzneimittel vom pharmazeutischen Unternehmer oder vom Arzneimittelgroßhandel erwerben und mit diesem in einer vertraglichen Beziehung stehen, haben zwar Gewährleistungsansprüche, aber keinen eigenen Schaden, da sie für ihre Tätigkeit von den Krankenkassen nach den öffentlich-rechtlichen Regelungen des SGB V eine Vergütung erhalten.

Durch die Neuregelung erhalten Krankenkassen einen verschuldensunabhängigen Anspruch gegen den pharmazeutischen Unternehmer, wenn ein zu ihren Lasten verordnetes und abgegebenes Arzneimittel erneut verordnet und abgegeben werden muss, weil das ursprünglich verordnete und abgegebene Arzneimittel mit einem Mangel behaftet war, dergestalt, dass es der versicherten Person aus dem Grunde nicht mehr verwendet werden kann oder es sich beispielsweise als wirkungslos erweist. Der Anspruch umfasst die Aufwendungen der Krankenkasse für eine erneute ärztliche Verordnung und die erneute Abgabe des Arzneimittels durch die Apotheke sowie für die gegebenenfalls nach § 31 Absatz 3 erforderliche Erstattung der Zuzahlung an die versicherte Person. Der Anspruch auf Minderung des Kaufpreises, den die Apotheke gegen den pharmazeutischen Unternehmer oder den Arzneimittelgroßhändler hätte, geht auf die Krankenkasse über, soweit diese der Apotheke für die Abgabe des Arzneimittels eine Vergütung gezahlt hat.

Für die Verjährung der Ersatzansprüche gelten die für Kaufverträge im Bürgerlichen Gesetzbuch geregelten Fristen entsprechend. Für den Anspruch auf Ersatz der Aufwendungen gilt danach grundsätzlich eine 2-jährige Verjährungsfrist ab Abgabe des Arzneimittels. Im Falle eines übergegangenen Anspruchs auf Minderung des Kaufpreises bleibt es bei der regelmäßigen gesetzlichen Verjährungsfrist von 3 Jahren, die in den §§ 195 und 198 BGB geregelt ist.

#### **Zu Nummer 9 (§ 132i -neu-)**

Mit der Änderung werden die Krankenkassen oder ihre Landesverbände gesetzlich zum Abschluss von Verträgen mit spezialisierten ärztlichen Einrichtungen oder deren Verbänden zur Behandlung von Versicherten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie verpflichtet. Die Versorgung in spezialisierten ärztlichen Einrichtungen kann insbesondere vertragsärztlich oder ambulant spezialfachärztlich erfolgen oder auch in ambulanten Zentren in Krankenhäusern angegliedert sein. Damit wird eine Empfehlung des Sachverständigenrates für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen aus dem Jahr 2002 im Hinblick auf die Kompetenzbündelung der Hämophilieversorgung in sog. Comprehensive Care Centers (CCCs) und die Einführung eines Sonderentgelts aufgegriffen (vgl. BT-Drs. 14/8205, S. 53).

In den Verträgen soll die ärztliche Vergütung von zusätzlichen, besonderen Aufwendungen zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Gerinnungsstörungen bei Hämophilie geregelt werden. Dies umfasst insbesondere die Vergütung für die intensive ärztliche Begleitung und Kontrolle der Selbstbehandlung, die ärztliche Dokumentation nach § 14 des Transfusionsgesetzes und die Meldung an das Deutsche Hämophileregister nach § 21 Absatz 1a des Transfusionsgesetzes. Es können Pauschalen zur Vergütung der Leistungen vereinbart werden. Die bereits bestehenden allgemeinen Vergütungsregelungen der o. g. jeweiligen Vertragspartner bleiben unberührt.

Die Änderung steht in Zusammenhang mit der Änderung des Artikels 1 Nummer 10 Buchstabe a, durch die gentechnologisch hergestellte Blutbestandteile aus dem arzneimittel-



rechtlichen Direktvertrieb herausgenommen werden. Die in den Hämophiliezentren verwendeten Arzneimittel sind nicht Gegenstand der Verträge. Für die Abgabe dieser Arzneimittel gelten die allgemeinen arzneimittelrechtlichen und apothekenrechtlichen Regelungen und sie werden über die Apotheken abgegeben. Zur Hebung von Wirtschaftlichkeitsreserven können die Krankenkassen insbesondere ergänzende Verträge nach § 130c abschließen.

#### **Zu Nummer 10 (§ 137i Absatz 3)**

Die Regelung enthält die Verpflichtung des Bundesministeriums für Gesundheit, im Fall einer vollständigen oder teilweisen Nichteinigung der Vertragsparteien in Bezug auf die Vereinbarungsaufträge zur Weiterentwicklung der Pflegepersonaluntergrenzen nach Absatz 1, die entsprechenden Festlegungen im Wege der Ersatzvornahme durch Rechtsverordnung vorzunehmen.

#### **Zu Nummer 11 (§ 300 Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 -neu-)**

Es wird für die Vertragspartner der Arzneimittelabrechnungsvereinbarung nach Satz 1 die Verpflichtung geschaffen, in dieser Vereinbarung auch das Nähere für die Verwendung von Verschreibungen in elektronischer Form zu regeln. Da im Falle der Verschreibung in elektronischer Form kein (physisches) Verordnungsblatt mehr vorliegt, muss die bisherige Abrechnungsvereinbarung entsprechend angepasst werden. Zu den näheren Einzelheiten, die zu regeln sind, können insbesondere Vorgaben zur Anbringung des Kennzeichnens nach Nummer 1 sowie zur elektronischen Datenübertragung gehören. Im Übrigen wird auf die Begründung zu Nummer 4 (§ 86) Bezug genommen.

#### **Zu Artikel 13 (Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung)**

Es handelt sich um eine Folgeregelung im Zusammenhang mit den Änderungen des § 35a Absatz 1 und 3b SGB V (Artikel 12 Nummer 2 Buchstaben a und b) sowie um eine Klarstellung, dass die Bestimmungen zum Schutz personenbezogener Daten unberührt bleiben.

#### **Zu Artikel 14 (Änderung der Arzneimittelpreisverordnung)**

Es handelt sich um eine Folgeänderung zu der Regelung in Artikel 12 Nummer 5 Buchstabe e (§ 129 Absatz 5d -neu- SGBV). Danach können, insbesondere für Arzneimittel nach § 31 Absatz 6 Satz 1 SGB V, auch Festabschläge für die apothekerliche Tätigkeit bei der Abgabe von Stoffen in unverändertem Zustand, d.h. für das Umfüllen, Abfüllen, Abpacken oder Kennzeichnen, von der für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildete maßgebliche Spitzenorganisation der Apotheker und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen vereinbart werden.

#### **Zu Artikel 15 (Inkrafttreten)**

##### **Zu Absatz 1**

Einer Frist, um sich auf die neue Rechtslage einzustellen, bedarf es hinsichtlich der in Absatz 1 genannten Regelungen nicht. Deshalb soll das Gesetz am Tag nach der Verkündung in Kraft treten.

##### **Zu Absatz 2**

Die Regelung zur Änderung des Vertriebswegs nach § 47 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a AMG (Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a) tritt ein Jahr nach Verkündung in Kraft. Diese Frist gewährleistet, dass sich die betroffenen Ärzte und Patienten auf die geänderte Rechtslage einstellen können.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 2 sieht ein gesondertes Inkrafttreten für die Vorschriften vor, die aufgrund der Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG (ABl. L 158 vom 27.5.2014, S.1) angepasst werden müssen und daher auch erst mit Anwendbarkeit der EU-Verordnung in Kraft treten sollen.

### **Zu Absatz 4**

Artikel 10 tritt mit Wirkung vom 1. Januar 2019 in Kraft. Damit ist gewährleistet, dass die Änderung bei der Ermittlung der Mehrkosten der Ausbildungsvergütung im Wesentlichen zeitgleich mit den Finanzierungsvorschriften des PfIBG und mit der Verordnung über die Finanzierung der beruflichen Ausbildung nach dem Pflegeberufegesetz sowie zur Durchführung statistischer Erhebungen (Pflegeberufe-Ausbildungsfinanzierungsverordnung – PflAFinV) in Kraft tritt. Dies ermöglicht den Trägern der praktischen Ausbildung eine frühzeitige Berücksichtigung der Änderung des PfIBG bei der Vorbereitung ihrer Meldungen nach § 5 Absatz 2 PflAFinV. Auch die zuständigen Stellen nach § 26 Absatz 4 PfIBG, die die Mehrkosten der Ausbildungsvergütungen bei der Festsetzung der Ausbildungsbudgets nach § 8 PflAFinV zu berücksichtigen haben, können sich frühzeitig auf die geänderte Rechtslage vorbereiten, beispielsweise hinsichtlich des Einsatzes von EDV-Programmen.