

# AOK-Medienservice

Informationen des AOK-Bundesverbandes [www.aok-presse.de](http://www.aok-presse.de)

## Politik

07/16

 @AOK\_Politik



ARZNEIMITTELREFORM: ECKPUNKTE DES BUNDESMINISTERS	
■ VERSTECKTE STELLSCHRAUBEN UND OFFENE HINTERTÜREN	2
KABINETTSBESCHLUSS ZUM PSG III	
■ MIT ENTSCHEIDENHEIT GEGEN PFLEGE BETRUG	5
AMS-GRAFIK: KV 45	
■ GKV-AUSGABEN IM 1. QUARTAL 2016	8
ZAHL DES MONATS	
■ 197 KLINIKFUSIONEN ...	9
<hr/>	
NEUES VOM GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSS	10
GESETZGEBUNGSKALENDER GESUNDHEITSPOLITIK	12
KURZMELDUNGEN	23

Arzneimittelreform: Eckpunkte des Bundesministers

## Versteckte Stellschrauben und offene Hintertürchen

18.07.16 (ams). Vor fünf Jahren wurde die Nutzenbewertung neuer Arzneimittel eingeführt, jetzt soll sie wieder zurückgestutzt werden. Der AOK-Bundesverband sieht durch die Eckpunkte des Bundesgesundheitsministers zwei Grundprinzipien verletzt. Zum einen rechtfertigt nur der Mehrnutzen für Patienten einen höheren Preis. Ohne Zusatznutzen orientiert sich der Preis bisher an Medikamenten, die bereits auf dem Markt sind. Das Eckpunktepapier hebt nun die feste Bindung an die wirtschaftlichste Vergleichstherapie ohne Einschränkungen auf. Zum anderen muss laut Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (AMNOG) bisher ein Zusatznutzen mit Studien belegt werden. Das soll bei Arzneimitteln für Kinder nicht mehr gelten, wenn sie für Erwachsene bereits zugelassen sind. „Hier droht der Verzicht auf Patienteninteressen und die komplette Aufweichung der AMNOG-Systematik“, befürchtet der Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes Martin Litsch.

Insgesamt gewährten die Ministeriumspläne der Pharmabranche zu viele Hintertürchen, warnt der Kassenverbandschef. Die Folge: Aushöhlen von Qualitätsstandards und deutliche Preissteigerungen bei Arzneimitteln. „Im Kern werden vor allem Wünsche der Pharmaindustrie sowie der Apotheker erfüllt“, heißt es in einer ersten Bewertung des AOK-Bundesverbandes. Für die Versichertengemeinschaft bedeute eine solche Reform dann auch deutliche Mehrausgaben.

### Vorrang für Pharmainteressen

Beispiel Vertraulichkeit der Erstattungspreise: Aktuell werden die zwischen Krankenkassen und Arzneimittelherstellern verhandelten Preise veröffentlicht. Ziel ist unter anderem, Ärzten die Möglichkeit zu geben, Medikamente wirtschaftlich auf Basis der wirklichen Preise zu verordnen. Laut Eckpunktepapier soll das geändert werden, so dass die tatsächlichen Erstattungspreise geheim bleiben. Ärzte könnten sich in dem Fall nur noch am gemeinhin höheren Listenpreis orientieren. Das Argument der Pharmaindustrie für mehr Vertraulichkeit: Das Ausland orientiere sich an deutschen Preisen, man müsse das Einnahmenniveau schützen. Dabei wären die Auswirkungen von geheimen Preisen auf den deutschen Markt erheblich. Höhere Listenpreise bedeuten höhere Einnahmen für den Apotheker. Denn der darf drei Prozent auf den Abgabepreis aufschlagen. Höhere Listenpreise bedeuten außerdem höhere Umsatzsteuereinnahmen für den Bundesfinanzminister. Litsch führt darüber hinaus weitere Argumente an: „Diese Intransparenz schadet nicht nur der gesellschaftlichen Diskussion über angemessene Arzneimittelpreise, es ist auch das komplett falsche Signal an die Ärzte. Denn diese haben dann keine

Möglichkeit mehr, kostenbewusst zu verordnen. Auch das führt langfristig zu steigenden Medikamentenpreisen.“ Auch gebe es für die von der Pharmaindustrie versprochenen zusätzlichen Rabattspielräume aus den letzten Jahren keine glaubhaften Belege.

Beispiel Umsatzschwelle: Noch darf ein Arzneimittelhersteller den Preis für ein neues Präparat im ersten Jahr selbst festlegen, obwohl noch gar kein Zusatznutzen nachgewiesen wurde. Dem will das Bundesministerium nun Einhalt gebieten, indem der Verkauf eines Medikaments eine gewisse Umsatzhöhe im diesem ersten Jahr nicht überschreiten darf. Das Problem: Eine konkrete Euro-Summe bleibt das Eckpunktepapier schuldig. Gesundheitsminister Gröhe hatte im Kontext des Pharmadialog eine mögliche Umsatzgrenze auf 250 Millionen Euro beziffert. Dies beträfe jedoch aktuell nur drei von 95 Neuzulassungen. Für knapp 97 Prozent der Präparate würde die Umsatzschwelle also gar nicht greifen. Für die sogenannte Orphan Drugs zur Behandlung seltener Erkrankungen, denen per se ein höherer Nutzen zugewiesen wird, liegt die Grenze bei höchstens 50 Millionen Euro. Aber: „Ungleich wirksamer wäre ohnehin die rückwirkende Geltung des zwischen Pharmaunternehmen und Krankenkassen verhandelten Erstattungspreises ab dem ersten Tag nach Markteinführung“, sagt Martin Litsch.

## Preismoratorium bleibt unangetastet

Einzig die Verlängerung des Preismoratoriums, sogar bis 2022, steht offensichtlich nicht zur Disposition. „Das bleibt absolut notwendig. Ansonsten müssten sich die Beitragszahler auf weitere erhebliche Kostenschübe einstellen“, erläutert Litsch auch mit Blick auf eine Modellrechnung des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) im Auftrag des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) vom vergangenen Jahr. Das BMG wollte damals wissen, welche Folgen die Aufhebung des Preismoratoriums hätte. Laut Gesetz muss das Ministerium regelmäßig prüfen, ob der Preisstopp weiterhin gebraucht wird, um die GKV stabil zu halten. Er gilt seit August 2010 für alle Medikamente ohne Patentschutz, die zu Lasten der GKV verordnet werden und damals bereits auf dem Markt waren. Die damalige schwarz-gelbe Regierung hat das Moratorium eingeführt, um den dramatischen Anstieg der Arzneimittelausgaben zu bremsen.

Fazit des WIdO: Vor dem Einfrieren der Preise hat es in dem betreffenden Marktbereich Preissteigerungen von vier bis sechs Prozent pro Jahr gegeben. Sollten die Hersteller diese Entwicklung nach acht Jahren auf einen Schlag nachholen, könnten die Preise zum 1. Januar 2018 um bis zu 48 Prozent explodieren. „Das wäre zwar möglich, aber politisch höchst unklug und deshalb wohl nur in Einzelfällen vorstellbar“, stellte damals der stellvertretende Geschäftsführer des WIdO, Helmut Schröder, zunächst fest. Allerdings sei auch schon eine moderatere Preiserhöhung von etwa zwei Prozent pro Jahr mit einem Preissprung von 17 Prozent und jährlichen Mehrausgaben von rund

3,1 Milliarden Euro verbunden. Drei Milliarden Euro entsprechen einem um 0,3 Prozentpunkte höheren Zusatzbeitrag.

(rbr)

**weitere Informationen zur Preisbildung und  
Nutzenbewertung von Arzneimitteln im Dossier:**  
[www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) > Hintergrund > Dossier > Arzneimittel

**zum AMNOG in der Reformdatenbank:**  
[www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) > Hintergrund > Reformdatenbank

**zum Pharmadialog im ams-Politik:**  
[www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) > Presse > AOK-Medienservice > ams-Politik 04/16



Kabinettsbeschluss zum PSG III

## Mit Entschiedenheit gegen Betrügereien in der Pflege

**18.07.16 (ams).** Die Gesundheitsministerkonferenz der Länder (GMK) stellt sich hinter die Beschlüsse der Bundesregierung gegen Abrechnungsbetrug in der Pflege. Das Kabinett will unter anderem die Prüfrechte des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) in der häuslichen Krankenpflege stärken und hatte entsprechende Regelungen mit dem Dritten Pflegestärkungsgesetz (PSG III) Ende Juni verabschiedet. Der AOK-Bundesverband begrüßt die Stärkung der Kontrollrechte des MDK bei Betrugsverdacht ebenso wie die Einrichtung von Schwerpunkt-Staatsanwaltschaften für solche Delikte, eine langjährige Forderung des Verbandes.

Nach den Plänen des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) erhält die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) ein systematisches Prüfrecht, um gegen Abrechnungsbetrug vorgehen zu können. Der MDK wäre demnach auch zu Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen bei Pflegediensten berechtigt, die nur häuslicher Krankenpflege erbringen. Bisher darf der MDK nur ambulante Pflegedienste im Verdachtsfall unangemeldet kontrollieren. Auch die Dokumentationspflichten der Pflegekräfte sollen in der häuslichen Krankenpflege an die Vorgaben für die ambulante Altenpflege angepasst werden. „Wir haben bereits gute Erfahrungen mit Prüfungen bei den Leistungen aus der gesetzlichen Pflegeversicherung gemacht, sowohl in Pflegeheimen als auch in der ambulanten Pflege“, hatte AOK-Pflegeexpertin Christiane Lehmacher-Dubberke bereits in der Maiausgabe des ams-Politik gesagt.

### Prüfregeln wie bereits in der Altenpflege üblich

Außerdem will die Bundesregierung den Pflegekassen erlauben, unabhängig von den Qualitätsprüfungen des MDK Abrechnungsprüfungen vorzunehmen. Dazu müssen jedoch Anhaltspunkte für fehlerhaftes Abrechnungsverhalten vorliegen. Für Pflegedienste, die in der ambulanten Altenpflege tätig sind, gelten diese Regeln bereits. Sie dürfen im Verdachtsfall unangemeldet kontrolliert werden, und ihre Abrechnungen müssen vom MDK regelmäßig überprüft werden. Darüber hinaus solle die Pflegeselbstverwaltung in den Ländern gesetzlich verpflichtet werden, in den Landesrahmenverträgen Voraussetzungen für Verträge festzulegen, durch die wirksamer gegen bereits auffällig gewordene Anbieter vorgegangen werden kann, teilte das Ministerium mit. Damit soll sichergestellt werden, dass sich beispielsweise kriminelle Pflegedienste nicht einfach unter neuem Namen oder über Strohmänner eine neue Zulassung erschleichen können.

Die GMK findet in ihren Beschlüssen zur „Bekämpfung von Abrechnungsbetrug in der Pflege“ klare Worte. „Kriminelle Machenschaften einzelner Betrüger dürfen nicht die ganze Pflegebranche in Verruf bringen. Sie müssen konsequent bekämpft werden, um Pflegebedürftige, ihre Angehörigen und das Sozialsystem insgesamt vor Missbrauch zu schützen.“

## Grundsätzliche Kritik am PSG III steht

So klar die Zustimmung zu den Maßnahmen gegen den Pflegebetrug ausfällt, so deutlich bleibt die Kritik des GKV-Spitzenverbandes wie des AOK-Bundesverbandes am Gesamt-Paket PSG III. Grundsätzliche Ziele der dritten Stufe der Pflegereform sind einerseits Verbesserung der Steuerung, Kooperation und Koordination von Beratung und Pflege vor Ort, andererseits die Verankerung des neuen Pflegebedürftigkeitsbegriffs ins Sozialhilferecht.

Die Bundesregierung laufe Gefahr, bewährte und eingespielte Strukturen aufs Spiel zu setzen, so die Kritik der Krankenkassen. Denn der Kabinettsbeschluss räumt den Landkreisen und kreisfreien Städte wie schon der Referentenentwurf des BMG vom Mai erhebliche Eingriffsrechte bei der Errichtung von Pflegestützpunkte und der Planung von Modellvorhaben ein. Im Gegenzug werden die Pflegekassen zur Mitwirkung und Finanzierung verpflichtet. Die Entscheidungsbefugnis der Pflegekassen werde erheblich eingeschränkt und laufe einem partnerschaftlichen Verhältnis der Beteiligten zuwider, so der AOK-Bundesverband. Der Kassenverband fürchtet qualitative Einbußen in der Pflegeberatung. Insbesondere das Angebot der Pflegeberatung und Pflegekurse können die Kassen bisher individuell gestalten.

Das PSG III setzt in erster Linie die Empfehlungen der Bund-Länder-AG zur Stärkung der Rolle der Kommunen in der Pflege um. Es soll am 1. Januar 2017 in Kraft treten. Die notwendigen Änderungen des Elften und Zwölften Sozialgesetzbuches berühren auch die Belange der Länder und Kommunen, das Gesetz ist somit zustimmungspflichtig. Die Kosten für die Soziale Pflegeversicherung beziffert der Kabinettsbeschluss auf 40 Millionen Euro. Für die Sozialhilfeträger liegen sie 2017 bei 200 Millionen, danach bei 184 Millionen Euro zusätzlich im Jahr.

## Neuer Pflegebedürftigkeitsbegriff auf der Zielgeraden

Ebenfalls ab 2017 gelten ein neuer Pflegebedürftigkeitsbegriff und ein neues Begutachtungsinstrument für die Ermittlung der Pflegebedürftigkeit. Beides hat die Große Koalition bereits 2015 mit dem Zweiten Pflegestärkungsgesetz (PSG II) auf den Weg gebracht. Der neue Pflegebegriff sorgt dafür, dass nicht mehr zwischen körperlichen und kognitiven beziehungsweise psychischen Beeinträchtigungen unterschieden wird. Der Grad der Selbstständigkeit und der damit zusammenhängende individuelle Unterstützungsbedarf jedes Einzelnen sind zur Ermittlung der Pflegebedürftigkeit ausschlaggebend. Weil es

alle pflegerelevanten Problemlagen des Menschen berücksichtigt, schafft die neue Systematik zur Begutachtung die Grundlage dafür, dass alle Pflegebedürftigen einen gleichberechtigten Zugang zu den Leistungen der Pflegeversicherung erhalten.

Einzelne Fragen und die wichtigsten Fakten zum neuen Pflegebedürftigkeitsbegriff und zum neuen Begutachtungsinstrument wird der AOK-Mediendienst in den kommenden Ausgaben intensiv beleuchten. Schon jetzt bietet das Gesundheitspartnerportal der AOK umfassende Informationen für Pflegeprofis und für pflegende Angehörige rund um die neuen Pflegegrade, die sechs Module zur Erfassung der Pflegebedürftigkeit und verschiedene Beratungsangebote.

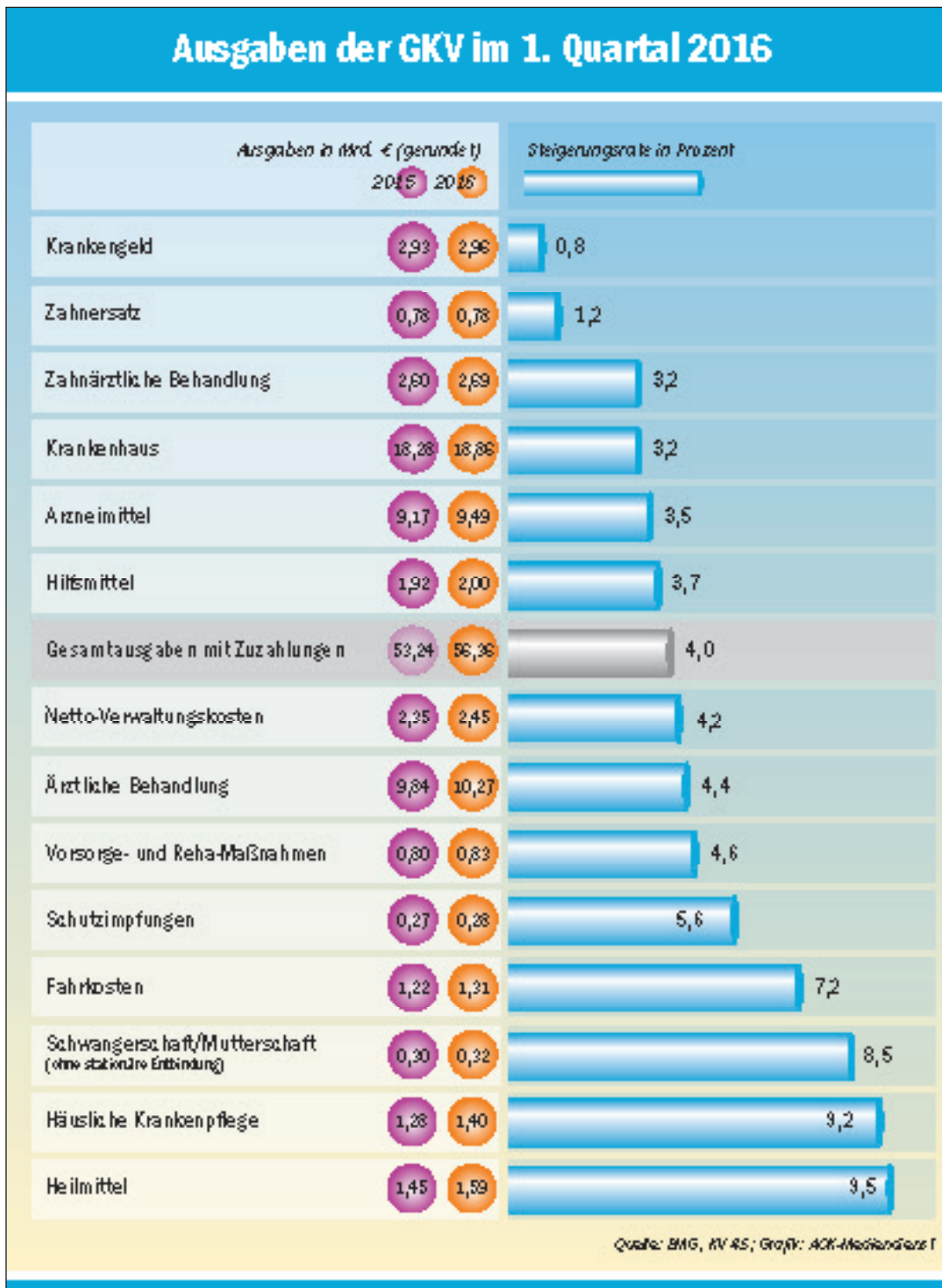
(rbr)

**Die wichtigsten Aspekte des neuen Begutachtungsinstrument  
zur Ermittlung der Pflegebedürftigkeit.**  
[www.aok-gesundheitspartner.de](http://www.aok-gesundheitspartner.de) > Pflege > Pflegebedürftigkeit

**Alles zum Thema Pflegeratung und Pflegestützpunkte:**  
[www.aok-gesundheitspartner.de](http://www.aok-gesundheitspartner.de) > Pflege > Pflegeberatung

**Informationen rund um die Soziale Pflegeversicherung im Dossier:**  
[www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) > Hintergrund > Dossiers > Pflege





Die Krankenkassen sind mit einem Überschuss von 406 Millionen Euro ins Jahr 2016 gestartet. Laut Bundesgesundheitsministerium beliefen sich die Einnahmen im ersten Quartal auf 55,82 Milliarden Euro, die Ausgaben auf 55,41 Milliarden Euro ohne Zuzahlungen der Versicherten. Der Gesundheitsfonds verzeichnete ein Minus von 2,5 Milliarden Euro.

Diese Grafik können Sie bei Quellenangabe „AOK-Mediendienst“ kostenlos verwenden:  
[www.aok-presse.de](http://www.aok-presse.de) (AOK-Bilderservice: Stichwort/Grafiken)



Zahl des Monats

## 197 Klinikfusionen ...

18.07.16 (ams) ... hat das Bundeskartellamt von 2004 bis 2015 genehmigt. So steht es in dessen Jahresbericht 2015 im Kapitel Gesundheitswirtschaft. Insgesamt hatte das Kartellamt in diesem Zeitraum über 230 Zusammenschlüsse von Krankenhäusern geprüft. Sieben Fusionen wurden untersagt. In den übrigen Fällen lag entweder keine Kontrollpflicht vor oder die Verfahren sind noch nicht abgeschlossen. Wenn Kliniken fusionieren, muss das jedoch nicht zwingend bedeuten, dass ein Standort geschlossen wird.

Aufgrund der gesetzlichen Vorgaben existiert im Klinikbereich zwar kaum Preiswettbewerb. Ziel der Fusionskontrolle ist es in erster Linie, den Wettbewerb um die Qualität der Versorgung der Patienten zu erhalten. Allerdings ist damit nicht Qualität der Behandlung gemeint. Für das Bundeskartellamt ist entscheidend, dass den Patienten auch nach einer Fusion noch hinreichende Auswahlalternativen zur Verfügung stehen.

Beispielsweise wird der Markt der Akutkrankenhäuser abgegrenzt vom Markt für Rehabilitationseinrichtungen oder von Alten- und Pflegeheimen. In räumlicher Hinsicht werden nur Krankenhäuser in eine Prüfung einbezogen, die aus Sicht der Patienten eine Versorgungsalternative darstellen und beispielsweise nicht zu weit entfernt liegen. Hierfür werden unter anderem die Patientenströme analysiert.

**Der komplette Jahresbericht des Bundeskartellamtes:**  
[www.bundeskartellamt.de](http://www.bundeskartellamt.de) > Jahresbericht 2015



**Detaillierte Informationen zur stationären Versorgung in Deutschland im Dossier:**  
[www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) > Hintergrund > Dossiers > Krankenhaus



## Neues vom Gemeinsamen Bundesausschuss

### Kontinuierliche Glukosemessung für Diabetiker

Diabetiker mit intensivierter Insulinbehandlung können künftig, insbesondere wenn sie mit herkömmlichen Blutzuckerselbstmessungen die individuellen Therapieziele nicht erreichen, die kontinuierliche Glukosemessung mit Real-Time-Messgeräten (rtCGM) auf Kosten der Kassen nutzen. Bei der neuen Messmethode wird mittels eines Sensors kontinuierlich der Glukosegehalt in der Flüssigkeit des Unterhautfettgewebes – etwa am Bauch – gemessen. Die Ergebnisse werden an ein kleines, tragbares Empfangsgerät gesendet.

Das Verfahren hilft, Selbstmessungen zu verringern und die Stoffwechsellage langfristig zu verbessern, ohne das Risiko für ein vermehrtes Auftreten schwererer Unterzuckerungen in Kauf zu nehmen. Die rtCGM-Geräte zeigen nicht nur die aktuelle Glukosekonzentration, sondern auch deren Trend an. Zudem warnen sie durch eine Alarmfunktion vor rechtzeitig vor zu hohen oder zu niedrigen Glukosewerten. So erkennen Patienten frühzeitig, wann eine Über- oder Unterzuckerung droht, und können durch Nahrungsaufnahme oder Insulingabe gegensteuern. Eine gute individuelle Blutzuckereinstellung ist wichtig, um Begleit- und Folgeerkrankungen bei Diabetes zu vermeiden beziehungsweise zu verzögern.

Selbstmessungen lassen sich jedoch nicht ganz vermeiden. Sie sind einerseits für die vom Hersteller vorgesehenen regelmäßigen Kalibrierungen der Geräte erforderlich. Zum anderen schlagen sich Veränderungen der Blutzuckerkonzentration erst mit zeitlicher Verzögerung in veränderten rtCGM-Werten nieder. Daher kann bei bestimmten Anlässen eine Überprüfung der rtCGM-Werte durch Selbstmessung erforderlich sein. Patienten müssen entsprechend geschult werden, um Real-Time-Messgeräten sicher anwenden zu können. Die Geräte verordnen dürfen nur bestimmte Ärzte. Dazu zählen Fachärzte für Innere Medizin und Endokrinologie und Diabetologie beziehungsweise Allgemeinmedizin oder Kinder- und Jugendmedizin jeweils mit Anerkennung „Diabetologie“ oder „Diabetologie Deutsche Diabetes Gesellschaft“ oder mit vergleichbarer Qualifikation sowie Fachärzte für Kinder- und Jugendmedizin mit Anerkennung „Kinder- Endokrinologie und -Diabetologie“.

**Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) ist das wichtigste Gremium der gemeinsamen Selbstverwaltung in der gesetzlichen Krankenversicherung. Von seinen Beschlüssen sind alle Versicherten betroffen. Denn der GBA entscheidet unter anderem, welche ambulanten oder stationären Leistungen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sind. Die Beschlüsse treten in der Regel erst nach Nichtbeanstandung durch das Bundesgesundheitsministerium und Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft. Der AOK-Mediendienst informiert regelmäßig über wichtige Entscheidungen des GBA.**

### Psychotherapie: Schnellerer Zugang– weniger Bürokratie

Die beschlossene Strukturreform der Psychotherapie-Richtlinie soll die Zugangsmöglichkeiten zur ambulanten Psychotherapie für Patienten verbessern. So werden neue Elemente wie die psychotherapeutische Sprechstunde, die psychotherapeutische Akutbehandlung oder Maßnahmen zur Vermei-

derung von Rückfällen eingeführt (Rezidivprophylaxe). Die psychotherapeutische Sprechstunde soll den Patienten einen schnelleren und niedrigrschwelligeren Zugang zur psychotherapeutischen Versorgung ermöglichen. Im Rahmen der Sprechstunde soll beispielsweise abgeklärt werden, ob ein Verdacht auf eine krankheitswerte Störung vorliegt und ob weitere fachspezifische Hilfen der GKV notwendig werden. Liegt ein Verdacht auf eine seelische Krankheit vor, findet im Rahmen der Sprechstunde eine orientierende diagnostische – und gegebenenfalls eine differentialdiagnostische – Abklärung statt. Die Sprechstunde kann als Einzelbehandlung bei Erwachsenen in Einheiten von mindestens 25 Minuten höchstens sechsmal je Krankheitsfall (insgesamt bis zu 150 Minuten), bei Kindern und Jugendlichen höchstens zehnmal je Krankheitsfall (insgesamt bis zu 250 Minuten) durchgeführt werden. Mit der ebenfalls vom GBA eingeführten psychotherapeutischen Akutbehandlung im Anschluss an die Sprechstunde sollen Fixierungen und Chronifizierungen psychischer Symptomatik vermieden werden. Die Akutbehandlung dient der Besserung akuter psychischer Krisen- und Ausnahmezustände und erfolgt als Einzelbehandlung in Einheiten von mindestens 25 Minuten bis zu 24-mal je Krankheitsfall (insgesamt bis zu 600 Minuten) und ist gegenüber der Krankenkasse lediglich anzeigepflichtig. Mittels der Rezidivprophylaxe sollen Rückfälle vermieden werden.

Im Anschluss an eine Langzeittherapie können die verbliebenen Stunden des bewilligten Kontingentschritts für die Erhaltung der erreichten und mit dem Patienten erarbeiteten Ziele genutzt werden. Dies kann zur Stabilisierung der Patienten beitragen und wieder auftretende entwicklungsbedingte Herausforderungen und Krisen abfangen.

**Weitere Infos zu Beschlüssen und zur Arbeit des GBA unter:  
[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)**



## Gesetzgebungskalender Gesundheitspolitik

Im Herbst geht die Regierungskoalition von CDU, CSU und SPD in ihr vorerst letztes Regierungsjahr. Bis Ende 2016 bleibt dann noch Zeit, gesundheitspolitische Gesetzespläne in die Tat umzusetzen, bevor dann erfahrungsgemäß der Vorwahlkampf die Entscheidungsfreude hemmt. Aktuell ist die Politik in der Sommerpause. Der AOK-Mediendienst fasst zusammen, welche wichtigen Gesetzesvorhaben (Stand: 15. Juni 2016) Bundestag und Bundesrat vor dem Urlaub noch in trockene Tücher gebracht haben und was ab September auf die Parlamentarier wartet. Diese und ältere Stichworte finden Sie auch im Internet: [www.aok-bv.de/politik/gesetze](http://www.aok-bv.de/politik/gesetze).

### Antikorruptionsgesetz

Der Bundesrat hat am 13. Mai 2016 das „Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen“, kurz Antikorruptionsgesetz, passieren lassen. Die Länder verzichteten zwar auf das Einschalten des Vermittlungsausschusses. Sie machten aber in einer begleitenden EntschlieÙung deutlich, dass sich aus ihrer Sicht schon jetzt Strafbarkeitslücken abzeichnen. Denn das Gesetz zielt nach Darstellung des Bundesrates in der vom Bundestag am 14. April verabschiedeten Fassung ausschließlich auf Wettbewerbsschutz und nicht zugleich auf den Patientenschutz ab. Außerdem weist die Länderkammer darauf hin, dass die vom Parlament vorgenommene Beschränkung des Gesetzes auf den Bezug und die Verordnung von Arznei- und Heilmitteln sowie Medizinprodukten dazu führt, „dass ganze Berufsgruppen, vor allem die der Apothekerinnen und Apotheker, aus dem Anwendungsbereich des Gesetzes herausfallen“. In ihrer EntschlieÙung bitten die Länder deshalb die Bundesregierung „zu beobachten, ob zukünftig in der Praxis die vorbeschriebenen Strafverfolgungslücken in einem Umfang auftreten, der geeignet ist, das Vertrauen der Patienten in das Gesundheitssystem zu beeinträchtigen“. Sollte dies der Fall sein, müsse das Gesetz entsprechend geändert werden.

Auf die Änderungen, die in der Beschlussempfehlung des federführenden Bundestags-Rechtsausschusses enthalten sind, hatten sich die Rechtspolitiker der GroÙen Koalition vor Ostern verständigt. So wurde der Bezug auf das Berufsrecht gestrichen; maßgeblich ist künftig, ob das Wettbewerbsrecht verletzt worden ist. Bei Apothekern kann nur noch die Verordnung, nicht aber die Abgabe von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln oder Medizinprodukten Gegenstand einer entsprechenden Unrechtsvereinbarung sein. Neu ist, dass die Tatbestände künftig als Offizialdelikte gelten, so dass kein Strafantrag mehr für ein Tätigwerden der Ermittlungsbehörden notwendig ist.

Bereits im Februar 2015 hatte Bundesjustizminister Heiko Maas den Entwurf für dieses Gesetz vorgelegt, mit dem der Straftatbestand der Bestechlichkeit

und Bestechung im Gesundheitswesen im Strafgesetzbuch verankert wird. Am 29. Juli 2015 hatte das Bundeskabinett den Gesetzentwurf des Bundesjustizministeriums gebilligt. Der sah vor, im Strafgesetzbuch den Straftatbestand der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen für alle Heilberufe zu verankern. Durch den neuen Paragraphen 299a sollen strafrechtliche Lücken bei der Bekämpfung von „korruptiven Praktiken“ geschlossen werden. Entsprechende Delikte sollen mit Geldstrafe oder Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren geahndet werden. In besonders schweren Fällen drohen für Bestechlichkeit oder Bestechung bis zu fünf Jahre Haft.

**Die Bundesrats-Drucksache:**

[www.bundesrat.de](http://www.bundesrat.de) > Service > Archiv > Drucksachen > 181/16

**Die Beschlussempfehlung des Bundestags-Rechtsausschusses:**

<http://dipbt.bundestag.de> > Dokumente > Drucksache 18/8106



## Drittes Pflegestärkungsgesetz (PSG III)

Die Bundesregierung hat mit dem „Dritten Gesetzes zur Stärkung der pflegerischen Versorgung und zur Änderung weiterer Gesetze“ (PSG III) den Abschluss der Pflegereform eingeleitet. Den entsprechenden Gesetzentwurf verabschiedete das Bundeskabinett am 28. Juni 2016. Da die Änderungen insbesondere des Elften und Zwölften Sozialgesetzbuches überwiegend die Länder und die Sozialhilfeträger betreffen, ist das PSG III zustimmungspflichtig. Das PSG III setzt in erster Linie die Empfehlungen der Bund-Länder-AG zur Stärkung der Rolle der Kommune in der Pflege um und dient zwei zentralen Zielen.

Zum einen geht es um die Verbesserung der Steuerung, Kooperation und Koordination von Beratung und Pflege in den Kommunen, um die Sicherstellung der Versorgung, um sogenannte niedrigschwellige Angebote und um die Pflegeberatung. Zum anderen sollen die Regelungen zur im Kapitel sieben des Zwölften Sozialgesetzbuches (SGB XII) verankerten Hilfe zur Pflege an die bereits im PSG II erfolgte Neudefinition des Pflegebedürftigkeitsbegriffs und an das Bundesversorgungsgesetz angepasst werden. Außerdem sollen die gesetzliche Krankenversicherung ein systematisches Prüfrecht erhalten, um gegen Abrechnungsbetrug vorgehen zu können. Der Medizinische Dienst der Krankenkassen (MDK) wäre demnach auch zu Abrechnungsprüfungen bei häuslicher Krankenpflege berechtigt. Bislang darf der MDK nur ambulante Pflegedienste im Verdachtsfall unangemeldet kontrollieren.

Städte und Gemeinden sollen künftig auf Initiative der Landkreise und kreisfreien Städte neue Beratungsstrukturen in Modellprojekten erproben dürfen. Die Landesverbände der Pflegekassen sollen verpflichtet werden, gemeinsam und einheitlich mit dem zuständigen Sozialhilfeträger entsprechende Verein-

barungen zu schließen, auch über das Personal, die Finanz- und Sachmittel, die die Pflegekassen beisteuern müssen.

Ebenso sollen Landkreise und kreisfreie Städte ein Initiativrecht zur Errichtung von Pflegestützpunkten erhalten. Die Pflegekassen werden verpflichtet, an den Pflegestützpunkten mitzuwirken und ebenfalls entsprechende Rahmenverträge zu schließen. Das Recht auf die Einrichtung von Schiedsstellen für den Streitfall liegt beim Land.

Getestet werden soll ein Initiativrecht für Kommunen zur Einrichtung von Pflegestützpunkten, wenn sie sich an deren Finanzierung beteiligen. Das Gesetz dient zwei zentralen Zielen. Zum einen geht es um die Verbesserung der Steuerung, Kooperation und Koordination von Beratung und Pflege in den Kommunen.

Die Kosten für die Soziale Pflegeversicherung beziffert der Entwurf auf 30 Millionen Euro. Auf die Sozialhilfeträger der kommen 2017 voraussichtlich Mehrausgaben von 200 Millionen Euro zu; in den Folgejahren wären es dann 182 Millionen Euro zusätzlich pro Jahr.

Aus Sicht der AOK enthält der Entwurf Vorschläge, die bereits gut funktionierende Strukturen in der Pflegeberatung in Frage stellen. Gemeinsames Handeln sei sinnvoll, nicht aber das Verlagern von Kompetenzen der Kranken- und Pflegekassen auf die Kommunen. Die ausführliche Stellungnahme legt der Verband zur Fachanhörung vor.

Der Gesetzentwurf:

[www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de) > Presse > Pressemitteilungen > PSG III - Kabinett



## Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Die Bundesregierung will für chronisch Kranke den Zugang zu Cannabis als Arzneimittel gesetzlich regeln. Der Bundesrat hat das Gesetz am 17. Juni im ersten Durchgang beraten. Den Entwurf des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) hatte das Bundeskabinett am 4. Mai 2016 verabschiedet. Bei entsprechender medizinischer Indikation, die durch einen Arzt festgestellt werden muss, sollen Patienten in einem für die Therapie erforderlichen Umfang mit Cannabispräparaten versorgt werden. Die Krankenkassen sollen danach in einem eng begrenzten Rahmen die Kosten für die Cannabis-Therapie tragen. Das betrifft laut Gesetzentwurf die Versorgung mit Cannabis in Form von getrockneten Blüten oder Extrakten sowie Arzneimitteln mit Dronabinol oder Nabilon. Den Anspruch auf eine entsprechende Versorgung erhalten Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung nach Paragraph 62 Absatz eins Satz acht des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V), wenn eine allgemein anerkannte Behandlungsalternative im Einzelfall nicht zur Verfü-

gung steht, nur eine geringe Chance auf eine spürbare Verbesserung der Krankheit besteht oder der Versicherte sich verpflichtet, an einer bis zum 31. Dezember 2018 laufenden Begleitforschung zum Einsatz dieser Arzneimittel teilzunehmen.

Für die Behandlung mit Medizinalhanf liegen die monatlichen Kosten laut Ministerium bei bis zu 1.800 Euro pro Patient. Im Jahr 2013 wurden 32 Kilogramm Cannabisblüten importiert, 2014 waren es 48 Kilogramm. Der Preis für diese Menge liegt laut Ministerium bei rund 864.000 Euro. Die monatlichen Behandlungskosten für Dronabinol beziffert das BMG je nach Darreichungsform auf 250 Euro bis 500 Euro (Tropfen) oder 720 Euro bis 1.440 Euro (Kapseln). Angaben zur Anzahl der Patienten, die derzeit eine Behandlung mit Dronabinol selbst finanzieren, liegen dem Ministerium nicht vor. Am 1. Oktober 2015 hatten 527 Patientinnen und Patienten eine Ausnahmeerlaubnis des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zum Bezug von Cannabis. Den Cannabis-Bedarf will die Bundesregierung nicht allein durch Import, sondern auch durch einen staatlich regulierten Anbau in Deutschland decken. Dazu soll unter Aufsicht des BfArM eine Cannabisagentur eingerichtet werden. Sie vergibt dann nach den Vorgaben des Vergaberechts Aufträge über die Belieferung mit Medizinalhanf an Anbauer und schließt mit diesen zivilrechtliche Liefer- beziehungsweise Dienstleistungsverträge. Über die Cannabisagentur würde der Medizinalhanf anschließend an Hersteller von Cannabisarzneimitteln, Großhändler oder Apotheken verkauft. Ein Eigenanbau von Cannabis durch Patientinnen und Patienten kommt für die Bundesregierung „aus gesundheits- und ordnungspolitischer Sicht“ weiterhin nicht in Betracht.

**Der Kabinettsentwurf:**

<http://dipbt.bundestag.de> > Dokumente > Drucksache 18/8965

**Die Bundesrats-Drucksache:**

[www.bundesrat.de](http://www.bundesrat.de) > Dokumente > 233 /16



## Medizinprodukte (EU-Verordnungen)

Der Ausschuss der Ständigen Vertreter des Rates hat die am 25. Mai 2016 mit dem Europäischen Parlament erzielte Einigung über die neue Medizinprodukteverordnung gebilligt. Inzwischen hat auch die zunächst nicht am Kompromiss beteiligte EU-Kommission erklärt, dass sie dem Ergebnis zustimmen will. Der Gesundheits- und Umweltausschuss des Parlaments hat den Text bereits bestätigt. Als Nächstes muss der Rat auf Ministerebene zustimmen. Das wird voraussichtlich im September 2016 geschehen. Die neuen Zulassungsregeln für Medizinprodukte sollen künftig Skandale wie minderwertige Brustimplantate oder zu schnell brechende Hüftgelenke vermeiden helfen. Eine Pflicht

zur Haftpflichtversicherung gibt es für Hersteller von Medizinprodukten auch im neuen Zulassungsverfahren nicht. Die neue EU-Verordnung beschränkt sich bisher darauf, dass Hersteller angemessene Rücklagen für den Fall von Haftungsansprüchen durch fehlerhafte Produkte bilden sollen, ohne dass dies konkretisiert wird oder nachprüfbar ist. Künftig sollen die Identifizierungsnummern aller Medizinprodukte so vorgehalten werden, dass bei einer schadhafte Serie alle Betroffenen informiert werden können.

Die Prüfung von Hochrisikomedinprodukten verbleibt auch mit der neuen EU-Verordnung bei den privatwirtschaftlichen „Benannten Stellen“. Zusätzlich soll eine von Fall zu Fall einberufene, international zusammengestellte Experten-Gruppe die Unterlagen vor einer Marktzulassung prüfen, deren Ergebnisse jedoch keine Verbindlichkeit für die „Benannten Stellen“ haben. Die Gesundheitsminister der EU-Mitgliedstaaten werden die Einigung zur EU-Verordnung voraussichtlich in ihrer Ratssitzung am 16. Juni 2016 bestätigen. Die offiziellen Zustimmungen im Europäischen Parlament und Rat wären dann nur noch Formsache. Die Verordnung könnte im zweiten Halbjahr 2016 veröffentlicht werden und in Kraft treten. Sie muss nicht in nationales Recht umgesetzt werden, kann aber in Teilen von den einzelnen EU-Mitgliedsländern ergänzt werden. Die neuen Regelungen sollen nach einer Übergangsphase von drei Jahren gelten. Der AOK-Bundesverband forderte Nachbesserungen auf nationaler Ebene: „Bei der EU-Verordnung für Medizinprodukte haben sich die Patienteninteressen nur an wenigen Stellen durchsetzen können. Was wir dringend brauchen, sind wirksame Kontrollen und Strafen, damit diese Ansätze nicht auch noch von der Industrie unterwandert werden können.“

#### Die Beschlüsse des EU-Parlaments:

[www.europarl.europa.eu](http://www.europarl.europa.eu) > Plenartagung

> Angenommene Texte > P7\_TA (2014) 0266 und P7\_TA (2014) 0266

#### Der Beschluss des Rates:

<http://www.consilium.europa.eu> > Presse > Pressemitteilungen und Erklärungen >

Medizinprodukte: Rat bestätigt Einigung mit dem EP

#### Die Bundesrats-Drucksache:

[www.bundesrat.de](http://www.bundesrat.de) > Service > Archiv > Drucksache 575/12

#### Die Einschätzung des AOK-Bundesverbandes zu den neuen Regeln:

[www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) > Presse > Pressemitteilung vom 26. Mai 2016

#### Mehr Infos und Hintergrund im Dossier „Medizinprodukte“:

[www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) > Hintergrund > Dossiers





## Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG)

Der Gesetzentwurf für das „Gesetz zur Stärkung der Heil- und Hilfsmittelversorgung“ zielt darauf ab, das System der Preisfindung im Heilmittelbereich weiter zu flexibilisieren. Es soll gewährleistet werden, dass die vereinbarten Vergütungen die Anforderungen an die Leistungserbringer angemessen abbilden und die vorhandenen Versorgungsstrukturen gesichert und weiterentwickelt werden. Im Kern bedeutet das ein Entkoppeln von der Grundlohnsumme. Ebenso soll flächendeckend erprobt werden, ob und wie die Heilmittelerbringer stärker in die Versorgungsverantwortung eingebunden werden können. Das Präqualifizierungsverfahren im Hilfsmittelbereich, in dem Leistungserbringer ihre grundsätzliche Eignung für Vertragsabschlüsse mit den Krankenkassen nachweisen, soll weiterentwickelt werden, um die Strukturqualität der Hilfsmittelversorgung zu gewährleisten. Darüber hinaus geht es um die Sicherstellung der kontinuierlichen Fortschreibung, Aktualisierung und Bereinigung des Hilfsmittelverzeichnisses, um die Qualitätsanforderungen an die Produkte und die mit ihnen verbundenen Leistungen zu gewährleisten, Transparenz über das Hilfsmittelangebot zu schaffen und Fehlversorgung zu vermeiden.

Bei Zuschlagsentscheidungen im Rahmen von Ausschreibungen soll künftig nicht nur der Preis oder die Kosten sondern auch Qualitätsaspekte eine Rolle spielen. Die Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung stärker überwacht werden, um zu gewährleisten, dass die im Hilfsmittelverzeichnis und den Versorgungsverträgen enthaltenen Anforderungen an die Produkte und die mit ihnen verbundenen Leistungen umgesetzt werden.

Die Wahlmöglichkeiten der Versicherten auch bei Versorgungsverträgen, die im Wege der Ausschreibung zu Stande gekommen, sind werden gestärkt. Information und Beratung der Versicherten über ihre Leistungsansprüche und die Versorgungsmöglichkeiten soll besser.

Mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz sollen zudem Maßnahmen für eine bessere Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden auf den Weg gebracht werden. Vorgesehen ist die Etablierung von Wundzentren. Weiter geplant sind Verfahrensregelungen für die Erstattung von Verbandmitteln, Regeln für die finanzielle Aufwandsentschädigung für Patientenorganisationen in den Selbstverwaltungsgremien der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) sowie ein Auftrag an den GKV-Spitzenverband, in einer Richtlinie für die Krankenkassen Maßnahmen zum Schutz von Versichertensozialdaten zu kodifizieren.

In den vergangenen Jahren habe der Gesetzgeber die gesetzlichen Rahmenbedingungen der Heil- und Hilfsmittelversorgung in der GKV weiterentwickelt, heißt es in der Begründung zum Referentenentwurf. Den Vertragspartnern im Heilmittelbereich seien zusätzliche gesetzliche Spielräume für ihre Vertragsabschlüsse eingeräumt worden. Die gesetzlichen Maßnahmen haben aus Sicht des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) dazu beigetragen, das hohe

Niveau der Heil- und Hilfsmittelversorgung in der GKV zu sichern. Allerdings gebe es Weiterentwicklungsbedarf.

Die Fachleute des AOK-Bundesverbandes kommen zu dem Schluss, dass der Referentenentwurf im Hilfsmittelbereich in die richtige Richtung geht; in Teilen gehe er sogar nicht weit genug. Im Heilmittelbereich schieße das Ministerium dagegen über das Ziel hinaus.

## Pflegeberufe-Reformgesetz

Die für den 9. Juni 2016 geplante zweite und dritte Lesung im Bundestag wurde verschoben, da es innerhalb der Koalitionsfraktionen weiter Vorbehalte gegen die geplante generalistische Pflegeausbildung gibt. Der Bundestag hat das Pflegeberufe-Reformgesetz am 18. März 2016 in erster Lesung beraten. Ziel des Gesetzes ist ein einheitliches Berufsbild mit einer neuen allgemeinen Grundausbildung und einer darauf aufbauenden Spezialisierung für die Alten-, Kranken- und Kinderpflege. Die Reform soll dazu beitragen, den Pflegeberuf aufzuwerten und dem Pflegekräftemangel abzuwenden. In Kraft treten soll das Gesetz am 1. Januar 2018, einzelne, zur Vorbereitung der Umstellung nötige Regelungen bereits zum 1. Januar 2017.

Die künftige Berufsbezeichnung soll „Pflegefachfrau/Pflegefachmann“ lauten. Die Ausbildung soll in Vollzeit drei Jahre dauern und aus theoretischem und praktischem Unterricht an Pflegeschulen sowie einer praktischen Ausbildung bestehen. Der praktische Teil soll für alle Auszubildenden in den Einsatzbereichen der allgemeinen Akut- und Langzeitpflege (ambulant und stationär) sowie in der pädiatrischen und psychiatrischen Versorgung stattfinden.

Mit dem Pflegeberufe-Reformgesetz soll auch die Finanzierung der beruflichen Pflegeausbildung bundeseinheitlich geregelt werden. Sie soll für die Auszubildenden kostenlos sein und über einen Ausbildungsfonds auf Landesebene finanziert werden. In diese Fonds sollen die Länder, die Krankenhäuser, stationäre und ambulante Pflegeeinrichtungen sowie die Pflegeversicherung einzahlen. Neben der beruflichen Pflegeausbildung an Pflegeschulen sieht der Gesetzentwurf die Einführung eines generalistisch ausgerichteten, primärqualifizierenden Pflegestudiums an Hochschulen vor. Die Bundesregierung beziffert die jährlich zu erwartenden Mehrkosten mit 322 Millionen Euro. Insgesamt lägen die Kosten für die Pflegeausbildung dann bei rund 2,72 Milliarden Euro pro Jahr. Hinzu kommen im ersten Ausbildungsjahr rund 81 Millionen Euro als Mehrkosten für den Aufbau der Ausbildungskostenfonds sowie 16,8 Millionen Euro an Verwaltungskosten. Für die Pflegeversicherung entspräche das einer finanziellen Mehrbelastung von 90 Millionen Euro im Jahr. Auf die gesetzliche Krankenversicherung kämen Mehrkosten von 180 Millionen Euro pro Jahr und die einmalige Zahlung für den Fondsaufbau im Umfang von 40 Millionen Euro zu.

Schon in der Sachverständigen-Anhörung des Bundestags-Gesundheitsausschusses am 30. Mai 2016 gab es zahlreiche Kritik an den geplanten Neuerungen. Auch und insbesondere im Bereich der Kinderkrankenpflege stößt die generalistische Ausbildung auf Ablehnung. Der AOK-Bundesverband hat in der Fachanhörung zum Referentenentwurf am 11. Dezember das Modell der Finanzierung über Landesausbildungsfonds kritisiert. Durch den Aufbau von Doppelstrukturen entsteht aus Sicht der AOK ein unverhältnismäßig hoher Verwaltungsaufwand. Positiv beurteilt die AOK die vorgesehene Durchlässigkeit zwischen den einzelnen Qualifikationsstufen in der Pflege, den Wegfall von Wettbewerbsnachteilen für Ausbildungsbetriebe und die für Pflegeschüler kostenlose Ausbildung.

**Der Gesetzentwurf zum Download:**  
<http://dipbt.bundestag.de> > Dokumente > Drucksache 18/7823



## Transplantationsregistergesetz (TxRegG)

Der Bundestag hat am 7. Juli 2016 das Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters in zweiter und dritter Lesung verabschiedet. Mit dem Transplantationsregister sollen erstmals Daten von verstorbenen Organspendern, Organempfängern und Lebendspendern zentral zusammengefasst und miteinander verknüpft werden. Die Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestages hat am 1. Juni 2016 stattgefunden. Der Bundestag hatte den Entwurf eines Gesetzes zur Errichtung eines Transplantationsregisters am 28. April 2016 in erster Lesung beraten. Am 23. März hatte das Kabinett das Gesetz verabschiedet. Es sieht vor, dass künftig alle transplantationsmedizinisch relevanten Daten nicht mehr durch verschiedene Institutionen erfasst, sondern zusammengeführt werden. Dabei werden erstmals Daten von verstorbenen Organspendern, Organempfängern und Lebendspendern bundesweit zentral zusammengefasst und miteinander verknüpft. Die Daten der Organempfänger und der lebenden Organspender werden nur mit ihrer ausdrücklichen Einwilligung an das Transplantationsregister übermittelt. Das Transplantationsregister wird unter der Aufsicht der Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) stehen.

Das Register soll langfristig unter anderem dazu beitragen, die Wartelistenkriterien sowie die Verteilung der Spenderorgane weiterzuentwickeln. Es liefert fundierte Informationen darüber, zu welchem Organempfänger ein Spenderorgan am ehesten passt. Zudem sollen Daten für wissenschaftliche Forschungszwecke im Bereich der Transplantationsmedizin nutzbar gemacht werden. Errichtung und Betrieb eines bundesweiten Transplantationsregisters sollen im Transplantationsgesetz (TPG) verankert werden. Der GKV-Spitzenverband, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft oder die Bundesverbände der Krankenhausträger gemeinsam als TPG-Auftraggeber wer-

den gesetzlich beauftragt, vertragliche Vereinbarungen mit geeigneten Einrichtungen und im Einvernehmen mit dem Verband der Privaten Krankenversicherung zu schließen.

Das Transplantationsregister besteht aus einer selbstständigen Transplantationsregisterstelle sowie einer selbstständigen Vertrauensstelle. Erstere fungiert als zentrale Datenstelle, die die übermittelten transplantationsmedizinischen Daten erhebt, speichert, überprüft, Datensätze erstellt und bereitstellt. Zweitere übernimmt die Pseudonymisierung der personenbezogenen Daten, bevor diese an die Transplantationsregisterstelle übermittelt werden. Für den Betrieb der Transplantationsregisterstelle wird eine Geschäftsstelle eingerichtet. Dem Register wird ein Beirat zur Seite gestellt.

Die Bundesregierung hat das Transplantationsregistergesetz als Omnibusgesetz genutzt, um weitere gesetzliche Regelungen auf den Weg zu bringen. Im Zuge der parlamentarischen Beratung wollten die Koalitionsfraktionen etwa Änderungen an der Berechnungsgrundlage für den morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleich (Morbi-RSA) vornehmen. Die entsprechenden Änderungsanträge wurden unterdessen zurückgezogen. Über den Sommer wollen Union und SPD nach alternativen Regelungen suchen. Geplant war, die Sonderregelungen für die Zuweisungen für Krankengeld und Auslandsversicherte aus dem GKV-Finanzstruktur- und Qualitätsweiterentwicklungsgesetz (GKV-FQWG) nachträglich rückwirkend auch für das Jahr 2013 in Kraft zu setzen und nicht wie bisher erst ab 2014. Außerdem sollten künftig derartige Änderungen jederzeit im Jahresverlauf möglich sein. Diese Vorhaben stieß in der Sachverständigen-Anhörung des Gesundheitsausschusses am 1. Juni 2016 auf harte Kritik des AOK-Bundesverbandes. Der Änderungsantrag zur Übertragbarkeit von Mitteln im Innovationsfondswurde unverändert angenommen.

**Die Beschlussempfehlung des Gesundheitsausschusses zum Download:**  
<http://dipbt.bundestag.de> > Dokumente > Drucksache 18/9083

**Der Gesetzentwurf zum Download:**  
<http://dipbt.bundestag.de> > Dokumente > Drucksache 18/8209

**Die Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes  
zu den Änderungsanträgen hinsichtlich des Morbi-RSA:**  
[www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) > Positionen > Stellungnahmen



## Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Die zuletzt für den 8. Juli vorgesehene zweite und dritte Lesung im Bundestag wurde auf September verschoben. Hintergrund ist die parteiübergreifende Kritik gibt es an den vorgesehenen Regelungen zur Arzneimittelforschung an Nichteinwilligungsfähigen, insbesondere Demenzkranken. In Brüssel hat es allerdings auch Verzögerungen gegeben, sodass die EU-Verordnung über Klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln frühestens ab Oktober 2018 EU-weit gilt und nicht schon wie ursprünglich geplant Mitte 2016. Die Bundesregierung wäre also noch im Zeitrahmen. Das Bundeskabinett hatte den Entwurf am 9. März 2016 beschlossen, den der Bundestag am 14. April in erster Lesung beraten hat. Der Bundesrat sprach sich am 22. April in seiner Stellungnahme zum Regierungsentwurf für mehrere Änderungen und Ergänzungen aus. Mit dem Gesetz werden die Regelungen für die Genehmigung, die Durchführung und die Überwachung von klinischen Prüfungen an Menschen europaweit verbindlich. Kernpunkt ist, dass die Ergebnisse aller klinischen Studien mit Humanarzneimitteln veröffentlicht werden müssen, unabhängig davon, ob sie ein positives oder negatives Ergebnis hatten. Detaillierte Zusammenfassungen werden in einer EU-Datenbank gespeichert und sind dann für jedermann unkompliziert und kostenfrei zugänglich. Ältere Studien dürfen für klinische Prüfungen nur noch dann herangezogen werden, wenn sie in von der Weltgesundheitsorganisation anerkannten Registern verzeichnet sind. Außerdem will die Bundesregierung mit dem Gesetz klarstellen, dass die Abgabe eines verschreibungspflichtigen Arzneimittels nur dann erfolgen darf, wenn das Rezept nach einem persönlichen Kontakt zwischen Arzt und Patient ausgestellt wurde. Diese Regelung richtet sich nicht zuletzt gegen so genannte Online-Rezepte. Das Gesetz soll außerdem sicherstellen, dass die zuständigen Behörden bei einem Verdacht auf Fälschung das Inverkehrbringen und den Handel des betreffenden Arzneimittels unterbinden dürfen. Die Ethik-Kommissionen der Länder sollen zwar weiterhin maßgeblich an der Genehmigung klinischer Prüfungen beteiligt werden. Aber sie müssen künftig bestimmte Voraussetzungen erfüllen und sich beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte sowie beim Paul-Ehrlich-Institut registrieren lassen.

In der Anhörung des Gesundheitsausschusses am 9. Mai 2016 stieß der Gesetzentwurf auf Kritik der Sachverständigen. So hält der Verbraucherzentrale Bundesverband die Verschreibung eines Medikamentes nur nach direktem Kontakt zwischen Arzt und Patient für nicht zeitgemäß. Ein pauschales Verbot der Fernverschreibung als Teil der Fernbehandlung widerspreche dem Ziel der Bundesregierung, die wohnort- und patientennahe Versorgung auch mithilfe digitaler Dienste zu fördern. Dagegen hält die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände (ABDA) das Verbot von Online-Verschreibungen für geboten, um eine Aushöhlung der Verschreibungspflicht und die Gefährdung des Patientenwohls zu verhindern. Kritisch sahen die Experten auch die

geplanten Änderungen für die Ethik-Kommissionen. Die Bundesärztekammer wies darauf hin, dass die zuständige Bundesoberbehörde die Stellungnahme der zuständigen Ethik-Kommission nur „maßgeblich zu berücksichtigen“ habe. Bisher war die Zustimmung der Fachkommission zwingende Voraussetzung für die Genehmigung einer klinischen Prüfung. Damit werde die Möglichkeit eröffnet, dass sich die Behörde über die Stellungnahme der Ethik-Kommission hinwegsetzen könne.

**Der Gesetzentwurf:**

<http://dipbt.bundestag.de> > Dokumente > Drucksache 18/8034

**Stellungnahme des Bundesrats:**

[www.bundesrat.de](http://www.bundesrat.de) > Service > Archiv > Drucksache 120/16



## Kurzmeldungen

### Europaweite Ausschreibung für Zytostatika

18.07.16 (ams). Drei AOKs haben die Versorgung mit onkologischen Arzneimitteln, die in Apotheken zubereitet werden, erstmals europaweit ausgeschrieben. Ab 1. August 2016 werden die Vertragspartner in den jeweiligen Gebietslosen die Versorgung mit Zytostatika-Rezepturen exklusiv sicherstellen. Das umfasst auch die Ad-hoc-Belieferung. Mit der Zytostatika-Ausschreibung nutzen die AOKs Hessen, Nordost und Rheinland/Hamburg die vom Gesetzgeber vorgesehenen Möglichkeiten für eine qualitativ hochwertige und wirtschaftliche Versorgung. Die Verträge haben eine Laufzeit von einem Jahr mit der Option auf Verlängerung.

Einzelheiten zur Ausschreibung unter:  
[www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) > Presse > Pressemitteilung



### Nutzlose Allergie-Checks

18.07.16 (ams). Bei etwa zwei bis drei von je 100 Erwachsenen in Deutschland sind 2015 Nahrungsmittelallergien diagnostiziert worden. Zum Nachweis bieten manche Ärzte und Heilpraktiker ihren Patienten den sogenannten Immunglobulin-G-Test (IgG-Test) an. Studien haben jedoch gezeigt, dass diese IgG-Tests keine Aussagekraft besitzen. Eine neue AOK-Faktenbox sorgt für Aufklärung. „Wegen der irreführenden Ergebnisse des Tests verzichten die Menschen womöglich auf gesunde Nahrungsmittel, die ihnen eigentlich gut tun würden“, warnt Dr. Kai Kolpatzik, Leiter der Abteilung Prävention im AOK-Bundesverband.

Diese und weitere AOK-Faktenboxen unter:  
[www.aok.de/faktenboxen](http://www.aok.de/faktenboxen)



### Handball-Training mit den Profis

18.07.16 (ams). 22 Grundschulen aus ganz Deutschland werden im Herbst 2016 mit Handball-Profis trainieren. Sie sind die Gewinner des AOK-Star-Trainings, eines gemeinsamen Grundschulprojekts des Deutschen Handballbundes (DHB) und der AOK. 1.500 Grundschulen hatten sich seit Anfang März dafür beworben, mit Handball-Stars wie dem Europameister-Trainer Dagur Sigurdsson zu trainieren.

Weitere Informationen und die Gewinnerschulen unter:  
[www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) > Engagement > Aktionen



**Dialog-Fax: 030/220 11-105**  
**Telefon: 030/220 11-200**

**AOK-Medienservice**

Informationen des AOK-Bundesverbandes [www.aok-presse.de](http://www.aok-presse.de)

**Redaktion**  
**AOK-Mediendienst**  
**Rosenthaler Straße 31**  
**10178 Berlin**

Name: \_\_\_\_\_

Redaktion: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_

Telefon: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_

E-Mail: \_\_\_\_\_

**Adressenänderung**

Bitte senden Sie den AOK-Medienservice Politik künftig an folgende Adresse:

Name: \_\_\_\_\_

Redaktion: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

PLZ/Ort: \_\_\_\_\_

Tel./Fax: \_\_\_\_\_

Ich will den **Informationsvorsprung von drei Tagen** nutzen. Bitte senden Sie mir den AOK-Medienservice Politik künftig nicht mehr per Post, sondern **per E-Mail**:

@

Ich interessiere mich auch für die Ratgeber-Ausgabe des AOK-Medienservice:

Bitte schicken Sie mir den AOK-Medienservice Ratgeber **per Post** an obige Adresse.

Bitte schicken Sie mir den AOK-Medienservice Ratgeber **per E-Mail** an folgende Adresse:

@

**Bitte streichen Sie mich aus dem Verteiler für den AOK-Medienservice Politik.**

Sonstige Wünsche und Bemerkungen:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_