

# AOK-Medienservice

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

## Politik

10/16

 @AOK\_Politik



ENTWURF ARZNEIMITTEL-VERSORGUNGSSTÄRKUNGSGESETZ	
■ INTERESSE DER PHARMABRANCHE GESTÄRKT	2
AMS-GRAFIK 1	
■ PATENTGESCHÜTZTE MEDIKAMENTE IMMER TEURER	4
AMS-GRAFIK 2: PATENTGESCHÜTZTE ARZNEIMITTEL	
■ HÖHERE UMSÄTZE BEI IMMER WENIGER VERORDNUNGEN	5
AMS-STICHWORT: DURCHSCHNITTLICHER ZUSATZBEITRAG	
■ TRÜGERISCHE STABILITÄT	6
DREI FRAGEN AN: DR. CHRISTIAN PETERS	
■ HONORAREINIGUNG NUR AUF ERSTEN BLICK MASSVOLL	8
ZAHL DES MONATS	
■ BEI 0,8 PROZENT ...	10
<hr/>	
NEUES VOM GEMEINSAMEN BUNDESAUSSCHUSS	11
GESETZGEBUNGSKALENDER GESUNDHEITSPOLITIK	13
KURZMELDUNGEN	25

Kabinettsentwurf verabschiedet

## Arzneimittelreform stärkt nur die Interessen von Pharma und Apotheken

19.10.16 (ams). Mit dem Kabinettsentwurf für das geplante GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG) ist eingetreten, wovor die gesetzlichen Krankenkassen schon länger gewarnt haben: Die Bundesregierung hat die Forderungen der Pharmabranche und Apotheken weitgehend aufgenommen. So sollen die Erstattungspreise, die zwischen Herstellern und GKV-Spitzenverband für neue Medikamente ausgehandelt werden, geheim bleiben. Und die in der Praxis funktionierenden Direktverträge für die Zubereitung von onkologischen Präparaten, den Zytostatika, werden abgeschafft. Außerdem erhalten die Apotheker über 100 Millionen Euro zusätzliches Honorar ab 2017. Das AM-VSG bedeute für die Versorgung der Patienten „zwei Schritte rückwärts“, kritisierte der Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes, Martin Litsch, anlässlich des Kabinettsbeschlusses.

Mit dem AM-VSG will die Bundesregierung auf den früheren Reformen des Arzneimittelmarktes aufbauen. Denn noch immer können Pharmahersteller den Preis für neue, patentgeschützte Arzneimittel im ersten Jahr nach Marktzulassung frei festlegen und damit möglichst hohe Gewinnspannen erzielen. Bekannte Beispiele dafür sind Präparate gegen Hepatitis C. So steigt das Umsatzvolumen solcher patentgeschützter Medikamente trotz sinkendem Verordnungsanteil stetig weiter (siehe ams-Grafik 2), wie der Arzneiverordnungs-Report 2016 bestätigt.

Die Bundesregierung will diesem Trend mit der im AM-VSG enthaltenen Umsatzschwelle entgegenwirken. Sobald der Umsatz eines Medikamentes im ersten Jahr die Schwelle von 250 Millionen Euro überschreitet, soll der Erstattungspreis gelten. Doch im Jahr 2015 wären gerade einmal drei Wirkstoffe davon betroffen gewesen. Für den AOK-Chef ist die Umsatzschwelle in der jetzigen Form deshalb eine „homöopathisch dosierte“ Regelung: „Um tatsächlich wirksam zu sein, dürfte die Grenze bei maximal 50 Millionen Euro liegen und müsste rückwirkend ab dem ersten Tag des Marktzugangs gelten.“

### Höheres Preisniveau durch Vertraulichkeit

Ein zweiter wichtiger Kritikpunkt ist die vorgesehene Geheimhaltung der Erstattungspreise, die zwischen Pharmaunternehmen und GKV-Spitzenverband für neue Medikamente ausgehandelt werden. Die Branche drängt darauf, damit sie in anderen europäischen Ländern bei den Preisverhandlungen den höheren Herstellerpreis heranziehen können und nicht den tatsächlich gezahlten, niedrigeren Erstattungspreis. Allerdings hätte das auch in Deutschland höhere Arzneimittelpreise zur Folge. Denn auf Drängen der Pharmaindustrie

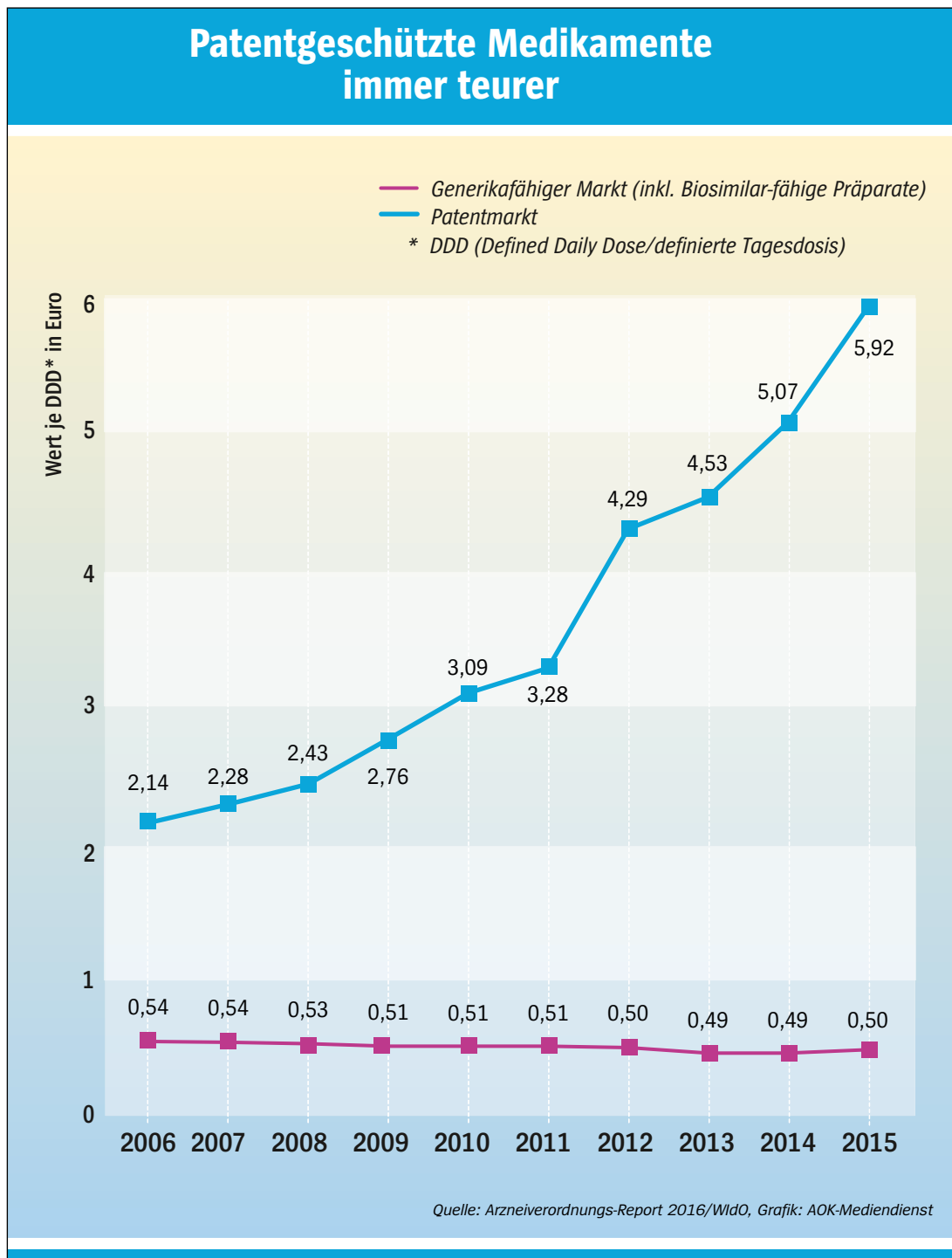
werden die Preise aus dem europäischen Ausland weiterhin als verpflichtende Bezugsgröße bei den hiesigen Arzneimittelpreisverhandlungen vorgegeben. Das klare Fazit von Martin Litsch: „Da kann die Pharmaindustrie ab sofort gleich zwei Mal Weihnachten feiern.“

Auf völliges Unverständnis stößt auch die im Kabinettsentwurf enthaltene Abschaffung der Direktverträge zwischen Kassen und Apotheken für die Zytostatika-Herstellung. „Den im Gesetzentwurf unterstellten Versorgungsnotstand gibt es schlichtweg nicht“, stellte Litsch klar. Die AOK habe klare Regeln für die Zytostatika-Versorgung aufgestellt und die Lieferwege zwischen Arzt und Apotheke transparent sowie versorgungsnäher gemacht, ohne die Versorgung der Patienten einzuschränken. Dass der Gesetzgeber sogar in bestehende Verträge eingreifen wolle, sei „nicht tolerabel“.

Für sinnvoll hält der AOK-Chef hingegen die geplante Verlängerung des Preis-moratoriums bis zum Jahr 2022. Allerdings würden mit dem ab 2018 vorgesehenen Inflationsausgleich „jährlich 150 bis 200 Millionen Euro in den Bestandsmarkt gepumpt, also in renditestarke Präparate kurz vor Patentablauf. Das ist schlecht investiertes Geld.“

**Weitere Infos zum AM-VSG:**  
[www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) > Hintergrund > Gesetze

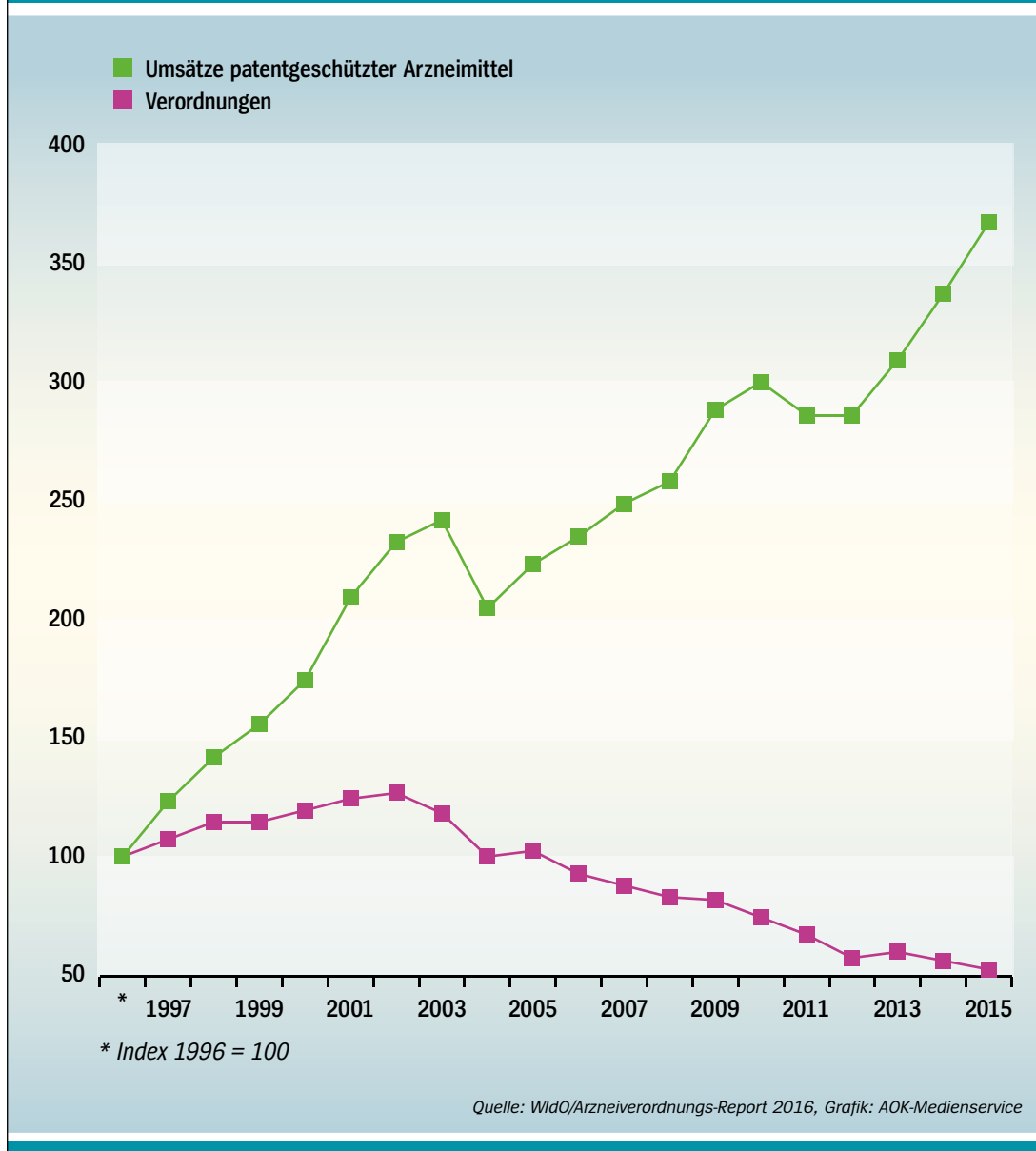




Der Wert der Tagesdosis eines patentgeschützten Medikaments hat sich in neun Jahren mehr als verdoppelt: vom Vierfachen des Werts der Tagesdosis eines Nachahmerpräparates im Jahr 2006 auf fast das Zwölfwache im Jahr 2015.

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

## Patentgeschützte Arzneimittel: Höhere Umsätze bei weniger Verordnungen



Patentgeschützte Medikamente halten die Kosten im Arzneimittelbereich hoch. Der Umsatz in diesem Segment hat sich in den vergangenen 20 Jahren von 4,3 Milliarden auf 15,8 Milliarden Euro fast vervierfacht. Gleichzeitig hat sich die Zahl der Verordnungen von 82 Millionen auf 43 Millionen nahezu halbiert (minus 47,6 Prozent). Das zeigen die Analysen des Wissenschaftlichen Instituts der AOK (WIdO) im Arzneiverordnungs-Report 2016.

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

ams-Stichwort: Durchschnittlicher Zusatzbeitrag

## Nach dem Schätzerkreis: Trügerische Stabilität

19.10.16 (ams). Der durchschnittliche Zusatzbeitrag in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) bleibt 2017 voraussichtlich stabil bei 1,1 Prozent. Das legen die Prognosen des GKV-Schätzerkreises bei Bundesversicherungsamt (BVA) nahe. Auf Basis dessen nämlich legt das Bundesgesundheitsministerium den durchschnittlichen Zusatzbeitrag für das jeweils kommende Jahr fest. Als eine „gute Nachricht für die Versicherten“ bezeichnete der Vorstandsvorsitzende des AOK-Bundesverbandes, Martin Litsch, das Ergebnis des Schätzerkreises. Zugleich warnte er vor einer trügerischen Stabilität in der Finanzsituation der GKV. Denn: „2017 werden die finanziellen Auswirkungen der gesundheitspolitischen Reformen wirksam. Allein die Krankenhäuser erhalten nächstes Jahr Milliarden Euro mehr.“

Der Berechnung für den durchschnittlichen Zusatzbeitragssatz liegt die klassische Formel der Prozentrechnung zugrunde. Der Beitragssatz ergibt sich aus der Differenz zwischen den voraussichtlichen Ausgaben der Krankenkassen im kommenden Kalenderjahr und den voraussichtlichen Einnahmen des Gesundheitsfonds, geteilt durch die voraussichtlichen beitragspflichtigen Einnahmen der Mitglieder der Krankenkassen, vervielfacht mit der Zahl 100. Der durchschnittliche Zusatzbeitragssatz für das jeweils folgende Jahr muss laut Paragraph 242a des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V) immer bis zum 1. November des laufenden Jahres im Bundesanzeiger veröffentlicht werden.

Der GKV-Schätzerkreis prognostiziert jedes Jahr die Höhe der voraussichtlichen jährlichen Einnahmen des Gesundheitsfonds, die voraussichtlichen jährlichen Ausgaben der Krankenkassen und die voraussichtliche Zahl der Versicherten und Mitglieder der Krankenkassen. Dem Schätzerkreis gehören Fachleute des Bundesgesundheitsministeriums (BMG), des Bundesversicherungsamts (BVA) und des GKV-Spitzenverbandes an.

### Kostenlast liegt bei den gesetzlich Versicherten

Hintergrund für das Verfahren ist die seit 1. Januar 2015 geänderte GKV-Beitragssystematik. Seitdem liegt der allgemeine Beitragssatz bei 14,6 Prozent. Der Arbeitgeberbeitragsanteil ist weiterhin bei 7,3 Prozent eingefroren. Den seit 2005 geltenden Sonderbeitrag von 0,9 Prozent, den nur die Mitglieder zahlen mussten, gibt es nicht mehr. Stattdessen können Krankenkassen einen individuellen Beitragssatz erheben, wenn sie mit den Zuweisungen des Gesundheitsfonds nicht auskommen. Auch diesen zahlen nur die Mitglieder, die Arbeitgeber nicht.

Der vom Schätzerkreis errechnete durchschnittliche Zusatzbeitragssatz sagt aber noch nichts über den tatsächlichen Zusatzbeitragssatz einzelner Krankenkassen. Von den aktuell 117 Krankenkassen (Stand 28.09.16) erhebt nur eine keinen kassenindividuellen Zusatzbeitrag. bei den anderen 116 liegt die Spanne zwischen 0,3 und 1,9 Prozent. Ist der kassenindividuelle Beitragssatz höher als der durchschnittliche Zusatzbeitragssatz, muss die Kasse ihre Mitglieder auf die Möglichkeit hinweisen, in eine günstigere Krankenkasse zu wechseln. Darüber hinaus muss in dem Schreiben auf die Übersicht des GKV-Spitzenverbands im Internet hingewiesen werden, aus der hervorgeht, welche Krankenkassen einen kassenindividuellen Beitrag erheben und in welcher Höhe.

**Weitere Informationen:**

[www.bundesversicherungsamt.de](http://www.bundesversicherungsamt.de) > Risikostrukturausgleich > Schätzerkreis

**und im Dossier:**

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



Drei Fragen an: Dr. Christian Peters

## Honorareinigung nur auf den ersten Blick maßvoll

19.10.16 (ams). Ein Honorarplus von rund einer Milliarde Euro haben der GKV-Spitzenverband und die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) Ende September für die Vertragsärzte im Jahr 2017 vereinbart – ohne Schlichterspruch, wie es in den vergangenen Jahren manchmal der Fall war. Dr. Christian Peters, Leiter der Abteilung Ambulante Versorgung im AOK-Bundesverband, hat die Verhandlungen begleitet.

Herr Dr. Peters, KBV und GKV-Spitzenverband haben sich überraschend schnell auf die Honorarerhöhung für 2017 verständigt. Dabei waren doch beide Seiten im August mit sehr unterschiedlichen Vorstellungen in die Verhandlungen gegangen. Was hat zu der raschen Einigung geführt?

**Peters:** In der Tat lagen die Ausgangspositionen weit auseinander. Ab einem bestimmten Punkt steht man in solchen Verhandlungen vor der Frage, ob man mit einer Schlichtung – und das wäre der nächste Schritt gewesen – ein besseres Ergebnis erzielen kann oder ein schlechteres hinnehmen muss. In diesem Jahr waren die Vorzeichen so, dass wir, die Kassenseite, davon ausgegangen sind, mit einer einvernehmlichen Lösung besser zu fahren als mit einem nicht einzuschätzenden Schlichterspruch des Erweiterten Bewertungsausschusses.

Das Honorarplus liegt ja mit 1,8 Prozent Steigerung durch intrabudgetäre Menge, Preis und Medikationsplan als Struktureffekt unter den Werten aus Vorjahren. Können die Kassen, können Sie nicht damit zufrieden sein?

**Peters:** Wenn die eine Milliarde Euro tatsächlich alles wäre, durchaus. Aber es kommen noch einige Positionen hinzu, etwa die Kosten für die im Gesetz vorgesehene einmalige „Konvergenzregelung“ für einzelne Regionen im Umfang von rund 460 Millionen Euro. Wir rechnen auch damit, dass die Mengensteigerung im Bereich der extrabudgetären Vergütung mit sechs Prozent oder knapp 720 Millionen Euro höher ausfallen wird, als derzeit prognostiziert. Kommt dies alles so, reden wir schon über eine Honoraranhebung um insgesamt 1,8 Milliarden Euro im Jahr 2017. Außerdem sind zusätzliche Struktureffekte neben dem Medikationsplan, die sich insbesondere aus – gesetzesbedingt – neuen Leistungen ergeben, noch gar nicht berücksichtigt. Das sind beispielsweise Aufwendungen für die konsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen, die ab dem zweiten Quartal 2017 vorgesehen ist, und die Neufassung der Psychotherapie-



Dr. Christian Peters leitet die Abteilung Ambulante Versorgung im AOK-Bundesverband.



Richtlinie. Oder auch die Ausgaben der Kassen für die Förderung der Weiterbildung von Allgemeinmedizinerinnen und Fachärztinnen, die mit etwa 60 Millionen Euro zu Buche schlagen werden. Insgesamt zusätzlich über eine Milliarde Euro pro Jahr. Die Kosten für die vertragsärztliche Versorgung werden also im nächsten Jahr erheblich stärker steigen, als die Honorarvereinbarung im Bewertungsausschuss auf den ersten Blick vermuten lässt.

## Welche Schritte stehen nun als nächste an?

**Peters:** Das Verhandlungsergebnis auf der Bundesebene ist die Grundlage für die bis Jahresende anstehenden regionalen Verhandlungen auf Landesebene zwischen den Kassenärztlichen Vereinigungen und den Krankenkassen. So ist der bundesweite Orientierungswert maßgeblich für den regionalen Punktwert. In der Regel wird der Orientierungswert übernommen. Der liegt im kommenden Jahr bei 10,5300 Cent. Für die Vergütung werden also die Punkte, die im Einheitlichen Bewertungsmaßstab, dem EBM, jeder einzelnen Leistung zugeordnet sind, mit diesem Punktwert multipliziert. Da kommen aber auf der Landesebene noch weitere Faktoren hinzu, die eine wichtige Rolle spielen. Hierzu zählen etwa die gewichtet zu vereinbarenden morbiditätsbedingten Veränderungsdaten. In Summe über all diese Faktoren unterscheiden sich dann die Gesamtvergütungssteigerungen und -steigerungsrate in den einzelnen KV-Bezirken teils erheblich.

(bho)

**Weitere Infos zur vertragsärztlichen Vergütung im Dossier:**  
[www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) > Hintergrund > Dossiers > Ärztliche Versorgung



Zahl des Monats:

## Bei 0,8 Prozent ...

... liegt in Deutschland aktuell das Risiko, vor dem 60. Lebensjahr pflegebedürftig zu werden. Das zeigen die aktuellen Zahlen des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Ab 60 steigt das Risiko auf 5,2 Prozent. Für über 80-Jährige versechsfacht sich das Risiko schließlich auf 31,7 Prozent.

Lag 2013 der Anteil der pflegebedürftigen Menschen an der Gesamtbevölkerung noch bei 5,4 Prozent, wird er sich laut Berechnungen des BMG bis zum Jahr 2060 auf 12,3 Prozent mehr als verdoppeln. Die Zahl der Menschen über 80 Lebensjahre verdoppelt sich den Schätzungen zufolge im selben Zeitraum von 4,4 auf 9,0 Millionen Menschen. Allerdings wird auch die Gesamtbevölkerung bis 2060 von 80,8 Millionen auf voraussichtlich 73,1 Millionen Einwohner gesunken sein. Das entspricht einem Rückgang um gut 9,5 Prozent.

Am 1. Januar 2017 wird der neue Pflegebedürftigkeitsbegriff endgültig in Kraft treten. Mehr dazu auch demnächst in einer Themen-Ausgabe des AOK-Medienservice (ams).

**Weitere Informationen im Dossier:**  
[www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) > Hintergrund > Dossier > Pflege



**und beim Bundesgesundheitsministerium:**  
[www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de) > Themen > Pflege  
> Pflegeversicherung > Zahlen und Fakten zur Pflegeversicherung



## Neues vom Gemeinsamen Bundesausschuss

### Stents zur Behandlung von verengten Blutgefäßen im Gehirn weitgehend ausgeschlossen

Verengungen von Blutgefäßen im Gehirn – sogenannte intrakranielle Stenosen – dürfen fortan nur noch bei bestimmten Patientengruppen mit Gefäßstützen (Stents) behandelt werden. Diese Stents wurden entwickelt, um bei verengten Blutgefäßen Schlaganfälle zu verhindern, indem die Blutgefäße nach einer Erweiterung offen gehalten werden. Zwei randomisierte Studien mussten jedoch abgebrochen werden, weil die Zahl der Schlaganfälle mit diesen Stents deutlich höher war als bei einer alleinigen Therapie mit Medikamenten. Dennoch hatte die Zahl der Eingriffe nach Veröffentlichung dieser Daten nur um etwa 30 Prozent abgenommen und der Eingriff wurde weiterhin überwiegend bei Patienten eingesetzt, bei denen die wirksameren Therapiealternativen nicht versucht wurden – das zeigen Daten der AOK. Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) hat nun festgestellt, dass das hohe Schadenpotenzial des Eingriffs dem breiten Einsatz der Methode entgegenstehe. Genauso wie in den USA kann das Verfahren nun nur noch bei Patienten angewendet werden, bei denen aufgrund einer hochgradigen Verengung der Blutgefäße ein akuter Gefäßverschluss aufgetreten ist und bei denen alternative Therapien nicht erfolgsversprechend sind, und bei Patienten mit einer Verengung des Gehirngefäßes von mindestens 70 Prozent, die nach einem durch diese Verengung bedingten Infarkt trotz nachfolgender intensiver medikamentöser Therapie mindestens einen weiteren Infarkt erlitten haben. Die Behandlung mit den Stents soll nach Ansicht des GBA dann jedoch mit ausreichend zeitlichem Abstand durchgeführt werden.

**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.**

### Eckpunkte für geplantes Screening auf Gebärmutterhalskrebs geändert

Nach Abschluss des Stellungnahmeverfahrens hat der GBA die Eckpunkte für das geplante Screening auf Gebärmutterhalskrebs geändert. Demnach soll Frauen ab 35 Jahren statt der derzeit jährlichen zytologischen Untersuchung alle drei Jahre eine Kombinationsuntersuchung angeboten werden. Diese soll nach den Plänen des GBA aus einem Test auf genitale Infektionen mit humanen Papillomaviren (HPV-Test) und einer zytologischen Untersuchung bestehen. Frauen im Alter zwischen 20 und 35 Jahren haben weiterhin Anspruch auf eine jährliche zytologische Untersuchung. Nach einer Übergangsphase von

mindestens sechs Jahren will der GBA diesen Screening-Ansatz sowie die darin vorgesehenen Untersuchungsintervalle und Altersgrenzen noch einmal überprüfen.

Weitere Infos:  
[www.g-ba.de](http://www.g-ba.de)



## Gesetzgebungskalender Gesundheitspolitik

In der Gesetzgebung hat der Endspurt für die 18. Legislaturperiode begonnen. Auch in der Gesundheits- und Sozialpolitik werden die wohl letzten Gesetzesvorhaben auf den Weg gebracht, damit sie spätestens in der ersten Jahreshälfte 2017 verabschiedet werden können und damit rechtzeitig vor dem Bundestagswahlkampf. Der AOK-Mediendienst gibt einen Überblick über das, was noch ansteht und vielleicht auch der Diskontinuität zum Opfer fallen könnte (Stand: 17. Oktober 2016). Diese und ältere Stichworte finden Sie auch im Internet: [www.aok-bv.de/politik/gesetze](http://www.aok-bv.de/politik/gesetze).

### Arzneimittel-Versorgungsstärkungsgesetz (AM-VSG)

Das „Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung“ (AM-VSG) soll die Arzneimittelversorgung in Deutschland weiterhin auf hohem Niveau sicherstellen und die finanzielle Stabilität der gesetzlichen Krankenversicherung erhalten. Das Bundeskabinett hat am 12. Oktober 2015 den Gesetzentwurf gebilligt. Der beinhaltet gegenüber dem Referentenentwurf vom 25. Juli zahlreiche kleine Änderungen sowie eine Ergänzung, nach der Zytostatika-Ausschreibungen einzelner Krankenkassen verboten werden sollen. Auch in die bereits laufenden Verträge soll eingegriffen werden. Diese Änderungen bei den Zytostatika-Verträgen stoßen auf ebenso deutliche Kritik des AOK-Bundesverbandes wie die vorgesehene Geheimhaltung der Erstattungspreise, die zwischen Pharmaherstellern und GKV-Spitzenverband ausgehandelt werden, und die geplante Umsatzschwelle von 250 Millionen Euro für ein neues Medikament im ersten Jahr nach Marktzulassung. Erst bei deren Überschreitung soll der Erstattungsbetrag rückwirkend gelten. Das mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) eingeführte Verfahren der Nutzenbewertung neuer Medikamente wird modifiziert. Die Hersteller dürfen zwar weiterhin den Preis für das erste Jahr nach Zulassung des Medikaments frei festsetzen. Überschreitet jedoch der Umsatz eine Schwelle von 250 Millionen Euro, wird ab diesem Zeitpunkt rückwirkend der noch zu verhandelnde Erstattungspreis berechnet. Die ausgehandelten Erstattungspreise unterliegen künftig der Vertraulichkeit. Der Zusatznutzen bei Arzneimitteln für Kinder soll nicht mehr mit Studien belegt werden müssen, wenn diese bereits für Erwachsene zugelassen sind. Im begründeten Einzelfall kann, auch wenn ein Zusatznutzen nicht belegt ist, davon abgewichen werden, dass sich der Erstattungsbetrag an der zweckmäßigen Vergleichstherapie orientiert. Der Gemeinsame Bundesausschuss (GBA) soll künftig einen Monat nach Beschlussfassung die Ergebnisse der Nutzenbewertung zur Abbildung in der Praxissoftware von Ärztinnen und Ärzten aufbereiten, um die Mediziner bei ihren Therapieentscheidungen besser zu unterstützen.

Die Reformpläne sehen außerdem vor, Preissteigerungen in den Arzneimittel-segmenten, die keiner weiteren Ausgabenregulierung unterliegen, zu begrenzen. Das Preismoratorium für alle patentfreien Medikamente, die bis zum 1. August 2010 bereits auf dem Markt waren, soll deshalb über 2017 hinaus bis Ende 2022 verlängert werden. Ab März 2018 ist eine Preisanpassung in Höhe der Inflationsrate vorgesehen.

Bei Arzneimittelrabattverträgen gilt zwischen Zuschlag und Umsetzung künftig eine Frist von sechs Monaten. Das Ziel ist mehr Planungssicherheit für pharmazeutische Unternehmer, die sich an einer Ausschreibung beteiligen, und damit bei Beginn der Verträge die Lieferfähigkeit zu sichern.

Bei der Bildung von Festbetragsgruppen und der Bewertung des Zusatznutzens von Antibiotika findet künftig die Resistenzsituation des Antibiotikums Berücksichtigung. Der Bewertungsausschuss erhält den Auftrag zu prüfen, in welchem Umfang Verfahren zur schnellen Antibiotikatherapie in der vertragsärztlichen Versorgung eingesetzt werden können, um einen zielgenauen Einsatz dieser Medikamente zu unterstützen. Der Einheitliche Bewertungsmaßstab für ärztliche Leistungen (EBM) wird im Zuge dessen gegebenenfalls angepasst. Eine ähnliche Regelung ist für sogenannte companion diagnostics vorgesehen. Dabei handelt es sich um Begleitdiagnostika im Rahmen der personalisierten Medizin. Die Vergütung der Apotheker soll um 100 Millionen Euro steigen.

**Der Kabinettsentwurf des AM-VSG:**  
[www.bmg.bund.de](http://www.bmg.bund.de) > Presse > Pressemitteilungen



## Drittes Pflegestärkungsgesetz (PSG III)

Die Bundesregierung hat mit dem „Dritten Gesetz zur Stärkung der pflegerischen Versorgung und zur Änderung weiterer Gesetze“ (PSG III) den Abschluss der Pflegereform eingeleitet. Nach der ersten Lesung im Bundestag am 23. September 2016 stand am 17. Oktober die Sachverständigen-Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestags an.

Da die Änderungen insbesondere des Elften und Zwölften Sozialgesetzbuchs überwiegend die Länder und die Sozialhilfeträger betreffen, ist das PSG III zustimmungspflichtig. Das Gesetz 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 die Pflegeberatung. Zum anderen sollen die Regelungen zur im Zwölften Sozialgesetzbuch (SGB XII) verankerten Hilfe zur Pflege an die bereits im PSG II erfolgte Neudefinition des Pflegebedürftigkeitsbegriffs und an das Bundesversorgungsgesetz angepasst werden. Die gesetzliche Krankenversicherung soll 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 werden verpflichtet, gemeinsam und einheitlich mit dem zuständigen Sozialhilfeträger entsprechende Vereinbarungen zu schließen, auch über das Personal sowie 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. Die Kosten für die Soziale Pflegeversicherung beziffert der Entwurf auf 30 Millionen Euro. Auf die Sozialhilfeträger kommen 2017 voraussichtlich Mehrausgaben von 200 Millionen Euro zu; in den Folgejahren wären es 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.

**Der Gesetzentwurf:**

<http://dipbt.bundestag.de> > Dokumente > Drucksache 18/9518



**Die Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes zur Sachverständigen-Anhörung:**  
[www.aok-bv.de](http://www.aok-bv.de) > Positionen > Stellungnahmen



## Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Mit dem „Gesetz zur Änderung betäubungsmittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ will die Bundesregierung für chronisch Kranke den Zugang zu Cannabis als Arzneimittel gesetzlich regeln. 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 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. Der Anspruch auf eine ent-

sprechende Versorgung erhalten Versicherte mit einer schwerwiegenden chronischen Erkrankung nach Paragraph 62 Absatz eins Satz acht des Fünften Sozialgesetzbuchs (SGB V), wenn eine allgemein anerkannte Behandlungsalternative im Einzelfall nicht zur Verfügung steht, nur eine geringe Chance auf eine spürbare Verbesserung des Krankheitsbestandes 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 BMG bei bis zu 1.800 Euro pro Patient. 32 Kilogramm Cannabisblüten wurden im Jahr 2013 importiert. Im Jahr 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 und schließt mit den Anbauern zivilrechtliche Liefer- bzw. Dienstleistungsverträge.

Zu dem Gesetzentwurf erfolgte im Gesundheitsausschuss des Bundestags am 21. September eine Sachverständigen-Anhörung. Das Parlament hatte den Kabinettsentwurf vom 4. Mai 2016 in erster Lesung am 7. Juli beraten. Der Bundesrat hat das Gesetz am 17. Juni im ersten Durchgang diskutiert.

**Der Kabinettsentwurf:**

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

**Die Bundesrats-Drucksache:**

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



## **Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen (PsychVVG)**

Nach der Sachverständigen-Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestags zum „Gesetz zur Weiterentwicklung der Versorgung und der Vergütung für psychiatrische und psychosomatische Leistungen“ (PsychVVG) am 26. September 2016 stehen Mitte November die zweite und dritte Lesung im Bundestag an. Dabei orientiert sich der Kabinettsentwurf vom 3. August eng an den Eckpunkten der Großen Koalition vom Februar 2016. Die Bundesregierung



will insbesondere die sektorenübergreifende Behandlung in der psychiatrischen Versorgung fördern sowie die Transparenz und die Leistungsorientierung der Vergütung verbessern. Ab 2017 soll in der Psychiatrie und Psychosomatik ein neues Vergütungssystem greifen. Statt fester Preise gibt es künftig krankenhaushausindividuelle Budgets. Der Entwurf sieht vor, dass die Budgets der einzelnen Krankenhäuser unter Berücksichtigung von leistungsbezogenen strukturellen Besonderheiten vereinbart werden. Damit werden die einheitlichen Preise auf Landesebene für gleiche Leistungen aufgegeben. Die Vergütung soll sich zudem stärker an Leitlinien, der Einhaltung von Personalstandards und den Qualitätsvorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses (GBA) orientieren. Die Relativgewichte für Leistungen werden bundesweit auf Basis empirischer Daten kalkuliert. Davon können die Vertragspartner bei den Budgetverhandlungen vor Ort abweichen, indem Sie die leistungsbezogenen strukturellen Besonderheiten und das vorhandene Budget berücksichtigen. Ab 2019 müssen sich Krankenhäuser darüber hinaus einem Vergleich stellen.

Außerdem finden sich Regelungen zur Weiterentwicklung der Abrechnungsprüfung sowie die Etablierung eines Standortverzeichnisses für Krankenhäuser und ihre Ambulanzen. Insgesamt stärkt der Entwurf die Vertragspartner auf Ortsebene. Die Einführung neuer stationsäquivalenter psychiatrischer Behandlungsformen im häuslichen Umfeld, das sogenannte Hometreatment, soll die sektorenübergreifende Versorgung stärken. Dazu kommen neue, teils erweiterte Regelungen zu psychiatrischen und psychosomatischen Institutsambulanzen. Schließlich sieht der Kabinettsentwurf im Gegensatz zum Referentenentwurf vor, dem Gesundheitsfonds im Jahr 2017 Mittel in Höhe von 1,5 Milliarden Euro aus der Liquiditätsreserve zuzuführen.

**Der Kabinettsentwurf:**

<http://dipbt.bundestag.de> > Dokumente > Drucksache 18/9528



## Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz (HHVG)

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. Das Bundeskabinett hat den Entwurf am 31. August verabschiedet. Die erste Lesung im Bundestag ist für Mitte November vorgesehen. 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 sollen besser werden. Mit dem Heil- und Hilfsmittelversorgungsgesetz werden Maßnahmen

für eine bessere Versorgung chronischer und schwer heilender Wunden auf den Weg gebracht. 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. Bei Zuschlagsentscheidungen im Rahmen von Ausschreibungen sollen künftig nicht nur der Preis oder die Kosten sondern auch Qualitätsaspekte eine Rolle spielen. Die Ergebnisqualität der Hilfsmittelversorgung soll 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.

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.

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.

Der Kabinettsentwurf:

<http://dipbt.bundestag.de> > Dokumente > Drucksache 490/16



## Medizinprodukte (EU-Verordnungen)

Am 15. Juni 2016 haben der Ausschuss der Ständigen Vertreter des Rates und der Gesundheits- und Umweltausschuss des Europäischen Parlaments die am 25. Mai 2016 erzielte Einigung über die neue Medizinprodukteverordnung gebilligt. Auch die zunächst nicht am Kompromiss beteiligte EU-Kommission hat erklärt, dass sie dem Verhandlungsergebnis zustimmen will. Die neuen Zulassungsregeln für Medizinprodukte sollen künftig Skandale wie minderwertige Brustimplantate oder zu schnell brechende Hüftgelenke vermeiden helfen. Die Prüfung von Hochrisikomedizinprodukten verbleibt auch mit der neuen EU-Verordnung bei den privatwirtschaftlichen „Benannten Stellen“. Zusätzlich soll eine von Fall zu Fall einberufene, international zusammengestellte

Expertengruppe die Unterlagen vor einer Marktzulassung prüfen, deren Ergebnisse jedoch keine Verbindlichkeit für die „Benannten Stellen“ haben. Eine Pflicht zur Haftpflichtversicherung gibt es für Hersteller von Medizinprodukten auch im neuen Zulassungsverfahren nicht. Die neue EU-Verordnung beschränkt sich 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 Gesundheitsminister der EU-Mitgliedstaaten werden die Einigung zur EU-Verordnung billigen, sobald die Übersetzung in sämtlichen Amtssprachen der EU vorliegt. Im Anschluss wären die offiziellen Zustimmungen im Rat und Europäischen Parlament nur noch Formsache. Die Verordnung könnte im ersten Halbjahr 2017 veröffentlicht werden und in Kraft treten. Sie muss nicht in nationales Recht umgesetzt werden, kann aber in Teilen von den EU-Mitgliedsländern ergänzt werden. Die neuen Regelungen sollen nach einer Übergangsphase von drei Jahren gelten. Der AOK-Bundesverband forderte Nachbesserungen auf nationaler Ebene.

Das EU-Parlament hat bereits schon einmal am 2. April 2014 zwei EU-Verordnungen zur schärferen Überwachung von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika beschlossen. Am 22. Oktober 2013 hatte sich das Parlament erstmals auf zwei Verordnungen geeinigt und diese dem Ministerrat anschließend vorgelegt. Das EU-Parlament fordert damals insbesondere strenge Auflagen für Medizinprodukte-Prüfstellen, darunter der TÜV und die DEKRA in Deutschland. Für ein zentrales Zulassungsverfahren für Hochrisiko-Medizinprodukte etwa durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), das unter anderem die deutschen Krankenkassen gefordert hatten, gab es schon damals keine Mehrheit. Die EMA soll die Prüfstellen aber fachlich beaufsichtigen.

#### 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 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



## Rechengrößen in der Sozialversicherung 2017

Die Beitragsbemessungsgrenzen in den Sozialversicherungen sowie die Versicherungspflichtgrenze in der Kranken- und Pflegeversicherung werden 2017 steigen. Das sieht die „Verordnung über maßgebende Rechengrößen der Sozialversicherung für 2017“ vor, die das Bundeskabinett am 12. Oktober 2016 beschlossen hat. Die Verordnung muss vom Bundesrat bestätigt werden, damit sie in Kraft treten kann. Mit der Verordnung werden die maßgeblichen Rechengrößen in der Sozialversicherung an die Einkommensentwicklung angepasst. Grundlage für das Jahr 2017 ist die Entwicklung im Jahr 2015. In dem Jahr stiegen die Einkommen bundesweit um 2,65 Prozent, in den alten Bundesländern um 2,46 Prozent und in den neuen Bundesländern um 3,91 Prozent. Daraus ergeben sich folgende Werte (Bruttoeinkommen:

- Die Beitragsbemessungsgrenzen in der Kranken- und Pflegeversicherung steigen von 4.237,50 Euro monatlich / 50.850 Euro pro Jahr auf 4.350 Euro monatlich / 52.200 Euro jährlich.
- Die Versicherungspflichtgrenze in der Kranken- und Pflegeversicherung wird von 56.250 Euro jährlich auf 57.600 Euro angehoben.
- In der Renten- und Arbeitslosenversicherung steigen die Beitragsbemessungsgrenzen in den alten Bundesländern von 6.200 Euro monatlich / 74.400 Euro pro Jahr auf 6.350 Euro monatlich / 76.200 Euro pro Jahr und in den neuen Bundesländern von 5.400 Euro monatlich / 64.800 Euro pro Jahr auf 5.700 Euro monatlich / 68.400 Euro pro Jahr.
- In der knappschaftlichen Rentenversicherung wird die Beitragsbemessungsgrenze von 7.650 Euro monatlich / 91.800 Euro pro Jahr auf 7.850 Euro monatlich / 94.200 Euro pro Jahr (West) und von 6.650 Euro monatlich / 79.800 Euro pro Jahr auf 7.000 Euro monatlich / 68.400 Euro pro Jahr angehoben.

## Reform der Pflegeausbildung

Der Termin für die zweite und dritte Lesung im Bundestag ist seit Monaten offen. Grund: Innerhalb der Koalitionsfraktionen gibt es weiter Vorbehalte gegen die geplante generalistische Pflegeausbildung. Der Bundestag hat das Pflegeberufe-Reformgesetz am 18. März 2016 in erster Lesung beraten. Ziel des Pflegeberufe-Reformgesetzes (PflBRefG) 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 abzuwehren. 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 Pflegeberufsgesetz soll auch die Finanzierung der beruflichen Pflegeausbildung bundeseinheitlich geregelt werden. Die Ausbildung 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 Gesamtkosten für die Pflegeausbildung 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 Mehrbelastungen von rund 90 Millionen Euro im Jahr. Auf die Krankenversicherung kämen Mehrkosten von rund 180 Millionen Euro pro Jahr und die einmalig 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 am 11. Dezember das Modell der Finanzierung über Landesausbildungsfonds kritisiert. Durch den Aufbau von Doppelstrukturen entstünde ein unverhältnismäßig hoher Verwaltungsaufwand. Positiv beurteilt die AOK die vorgesehene Durchlässigkeit zwischen den einzelnen Qualifikationsstufen in der Pflege, der 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 Bundesrat hat am 23. September 2016 das Gesetz zur Errichtung eines Transplantationsregisters gebilligt, das der Bundestag am 7. Juli in zweiter und dritter Lesung verabschiedet hatte. Mit dem Transplantationsregister werden erstmals Daten von verstorbenen Organspendern, Organempfängern und Lebendspendern zentral zusammengefasst und miteinander verknüpft. Damit soll mehr Patientensicherheit, Transparenz und Qualität in der Transplantati-

onsmedizin erreicht werden. 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. Die Daten der Organempfänger und der lebenden Organspender werden nur mit deren ausdrücklichen Einwilligung an das Transplantationsregister übermittelt. Das Transplantationsregister wird unter der Aufsicht der Bundesbeauftragten für den Datenschutz (BfDI) stehen. Der GKV-Spitzenverband, die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft gemeinsam als TPG-Auftraggeber werden 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 Transplantationsregister wird ein Beirat zur Seite gestellt.

**Gesetzesbeschluss des Deutschen Bundestages:**  
[www.bundesrat.de](http://www.bundesrat.de) > Dokumente > 459/16



## Viertes Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Die zuletzt für den 8. Juli vorgesehene zweite und dritte Lesung im Bundestag wurde verschoben. Einen neuen Termin gibt es noch nicht. Hintergrund ist die parteiübergreifende Kritik 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 hat den Entwurf für das „Vierte Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“ 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 Entwurf 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. Die Regelungen sind ein Kompromiss, um den Europäisches Parlament, EU-Kommission und Ministerrat lange gerungen haben. Das Parlament hat durchgesetzt, dass keine klinische Prüfung ohne Zustimmung einer Ethik-Kommission stattfinden darf.

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. Die zuständigen Bundesoberbehörden sollen den gesetzlichen Auftrag erhalten, „im Falle von Nebenwirkungsmeldungen bei biologischen Arzneimitteln gegebenenfalls durch Nachverfolgung einer nicht vollständigen Meldung für eine Komplettierung der Meldung zu sorgen“. Die Übermittlung von Daten über Herstellungserlaubnisse und Zertifikate an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) wird vereinfacht und künftig nicht mehr über das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI), sondern direkt an die EMA erfolgen. Das Gesetz soll 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 (BfArM) sowie beim Paul-Ehrlich-Institut registrieren lassen.

Im Heilmittelwerbegesetz soll klargestellt werden, dass nicht nur die Werbung für das Teleshopping, sondern auch das Teleshopping selbst als besondere Ausprägung der Werbung verboten ist. Auch das Teleshopping für Behandlungen und Verfahren durch Ärzte und Zahnärzte ist künftig nicht erlaubt.

In der öffentlichen 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 solches pauschales gesetzliches Verbot der Fernverschreibung als Teil der Fernbehandlung widerspreche dem Ziel der Bundesregierung, die wohnort- und patientennahe Versorgung auch unter Zuhilfenahme 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

### Gesundheitspreis Brandenburg zum zweiten Mal verliehen

19.10.16 (ams). AOK Nordost und die Landesärztekammer Brandenburg haben vier herausragende Projekte mit dem Gesundheitspreis Brandenburg 2016 ausgezeichnet. Der mit insgesamt 30.000 Euro dotierte Innovationswettbewerb, der zum zweiten Mal ausgeschrieben wurde, stand unter dem Motto „Sport- und Bewegungsangebote für Menschen mit gesundheitlichen Einschränkungen – Motivierende und überzeugende Ansätze in der Praxis“.

Weitere Infos: [www.aok.de](http://www.aok.de) > Nordost > Presse > Pressemitteilung



### Krankenkassen unterstützen Klinikpläne in Sachsen-Anhalt

19.10.16 (ams). Die Landesverbände der Krankenkassen in Sachsen-Anhalt befürworten die Entscheidung der Landesregierung, den Krankenhausplan unverändert weitergelten zu lassen und unverzüglich damit zu beginnen, einen Entwurf zur Neufassung des Krankenhausgesetzes für Sachsen-Anhalt zu erarbeiten. Dabei soll, wie im Krankenhaus-Strukturgesetzes vorgesehen, die Qualität von Klinikleistungen eine stärkere Rolle spielen, insbesondere bei der Krankenhausplanung.

Weitere Infos: [www.aok.de](http://www.aok.de) > Sachsen-Anhalt > Presse > Pressemitteilung



### AOK Bayern fördert Schulprojekte

19.10.16 (ams). Die AOK Bayern unterstützt Schulen, die sich an der „Woche der Gesundheit und Nachhaltigkeit“ vom 17. bis 21. Oktober beteiligen. Bayernweit werden 48 Projekte mit insgesamt gut 60.000 Euro gefördert. Konkret bezuschusst die AOK Bayern Aktivitäten zu den Themen gesunde Ernährung, Bewegung, Entspannung sowie Sucht- und Gewaltprävention. Die Angebote sind eine Ergänzung zu den Programmen „Gute gesunde Schule“ und Klasse2000. Die AOK Bayern beteiligt sich seit Herbst 2015 am Programm Klasse2000, der bundesweit größten Initiative zur Gesundheitsförderung an Grundschulen. Derzeit unterstützt Bayerns größte Krankenkasse 260 Klassen im Freistaat.

Weitere Infos: [www.aok.de](http://www.aok.de) > Bayern > Presse > Pressemitteilung



**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:

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