

Prof. Burkhard Sträter • Sträter Rechtsanwälte, Bonn

Gesetze und Verordnungen des BMG in der 18. Legislaturperiode

Ein Streiflicht zu einer beeindruckenden Bilanz

Auf der Homepage des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) findet sich unter der Überschrift Gesetze und Verordnungen der 18. Legislaturperiode die Bilanz der Gesetze und Verordnungen in der laufenden Legislaturperiode. Der Versuch einer Zusammenfassung und Bilanz ist angesichts des Spektrums der Themen eine Herausforderung. Dennoch möchte ich den Versuch unternehmen, im Format eines Streiflichts einen Überblick über die gesundheitspolitisch besonders bedeutsamen Gesetze und Verordnungen darzustellen. Ich möchte mich dabei auf die Regelungen konzentrieren, die Bedeutung für die Arzneimittelversorgung in Deutschland haben.

Das Ministerium macht dem Auftakt mit dem *GKV-Versichertenentlastungsgesetz (GKV-VEG)*. Hier wird ein Problem in Deutschland behandelt, um das uns andere Staaten und GKV-Systeme beneiden, nämlich: Die Überschüsse der gesetzlichen Krankenversicherungen sind zu hoch. In 2018 beliefen sie sich auf 25–30 Mrd. Euro! Eine Beitragssenkung hat das BMG nicht durchsetzen können. Es wurde jedoch eine Gleichbehandlung zwischen Arbeitgebern und Arbeitnehmern wiederhergestellt. Seit dem 01.01.2019 zahlen Arbeitnehmer, Rentner und Arbeitgeber wieder den gleichen Kassenbeitrag. Besonders entlastet werden darüber hinaus die Kleinstselbstständigen, deren monatlicher Mindestbeitrag zur Krankenkasse mit 160 Euro mehr als halbiert wird. Arbeitnehmer mit einem Einkom-

men bis zu 3 000 Euro werden immerhin um 15 Euro pro Monat entlastet.

Das Gesetz stellt gleichzeitig klar, dass die Finanzreserven einer Kasse künftig den Umfang einer Monatsausgabe nicht überschreiten dürfen. Die Regelungen sind seit 01.01.2019 in Kraft.

Die *Digitalisierung* des Gesundheitswesens ist ein weiteres Ziel, das gleich in mehreren Gesetzen und Verordnungen geregelt wird. Die Regelungen zum elektronischen Rezept finden sich im Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) und ändern die Regelungen zur Verschreibungspflicht nach dem Arzneimittelgesetz (AMG). Gleichzeitig werden Regelungen über die Abrechnung elektronischer Rezepte im System des SGB V geschaffen.

Das Gesetz für eine bessere Versorgung zur Digitalisierung und Innovation (*Digitale Versorgung-Gesetz, DVG*) wurde bereits im Streiflicht in Pharm. Ind. 2019;81(7):877–9 erläutert. Hier ist von besonderer Bedeutung das neue Verzeichnis über Medical Apps, die als Medizinprodukte einzustufen sind. Diese werden nach Prüfung in ein Register aufgenommen, das das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) führt. Bei Aufnahme können solche Medical Apps vom Arzt zu Lasten der GKV verordnet werden! Ergänzende Regelungen klären die Abrechnung zu Lasten der GKV und die Honorierung der Ärzte im Einheitlichen-Bewertungsmaßstab (EBM)-System.

Ferner finden sich Regelungen über die elektronische Patientenakte (ePA) und zur Gestaltung des Inhalts mit wichtigen Basisinformationen, die neben dem Medikationsplan in die ePA aufgenommen werden sollen, weil sie für die laufende Behandlung wichtig sind und verfügbar sein sollen, nämlich der Impfpass, das Zahnbonusheft, das Untersuchungsheft für Kinder und der Mutterpass.

Die Telematik-Infrastruktur soll verbessert werden dadurch, dass Apothekern und Krankenhäusern die Option angeboten wird, sich in die Struktur einzubringen.

In diesem Zusammenhang ist auch die *Elektronische Arzneimittel-informations-Verordnung (EAMIV)* erwähnenswert. Hier ist das BMG noch in der Pflicht, die vom Gesetzgeber geforderte bessere Informa-

■ AUTOR



Prof. Burkhard Sträter
Sträter Rechtsanwälte
Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn (Germany)
e-mail: straeter@straeterlawyers.de

tion von Ärzten über den Zusatznutzen von Arzneimitteln zu organisieren. Die Regelung verfolgt das Ziel, eine an der Bewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) orientierte Verordnung von Arzneimitteln zu schaffen. Die Beschlüsse des G-BA sollen nunmehr elektronisch in die Arztpraxen transportiert werden. Ob diese Regelung Auswirkungen auf die Verordnung von Arzneimitteln und damit auf den Arzneimittelmarkt haben wird, hängt sehr stark davon ab, ob es gelingt, die Informationen für den Arzt in einer Weise zu strukturieren, die die Lesbarkeit gewährleistet. Die Komplexität der medizinischen Fachfragen und die unterschiedlichen Bewertungen des Nutzens in den verschiedenen Subgruppen von Patienten, die jeweils in der Diagnose und Behandlung zu beachten sind, ermüden den Leser und fügen sich nur schwer in eine gut strukturierte und lesbare Information.

Neuregelungen zur *Stellung der Krankenkassen im GKV-System* werden im *Faire-Kassenwahl-Gesetz (GKV-FKG)* geschaffen. Hier finden sich Neuregelungen zur Kontrolle der AOK. Diese unterstehen nicht wie die anderen gesetzlichen Krankenkassen der Überwachung durch das Bundesversicherungsamt. Zuständig sind insoweit die Landesbehörden, deren Kontrollsysteme eher als verhalten einzustufen sind und nicht in der Öffentlichkeit wahrgenommen werden. Hier soll also eine Gleichstellung im GKV-System zwischen den Kassen gewährleistet werden.

Ferner soll der Einfluss der gesetzlichen Krankenkassen auf die Medizinischen Dienste reduziert werden. Der Gesetzentwurf für bessere und unabhängige Prüfungen (*MDK-Reformgesetz*) soll den Medizinischen Dienst organisatorisch von den Krankenkassen trennen. Außerdem soll die Prüfung der Krankenhausabrechnung einheitlicher und transparenter gestaltet werden. Also „MD ohne K“ für Krankenkassen!

Das *Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)* wurde bereits im Streiflicht in Pharm. Ind. 2019;81(4):447–9 erläutert. Das Gesetz wurde nicht in den Vermittlungsausschuss verwiesen und tritt schon bald in Kraft. Neben der Ausweitung der Kompetenzen der Bundesoberbehörden für Maßnahmen bei pharmazeutischen Mängeln finden sich Regelungen über die Kontrolle der Zytostatika-Zubereitungen als Reaktion auf Vorfälle in Apotheken. Die Frischzellen sollen verboten werden. Hier ist jedoch noch die spannende Frage, wie diese im Rahmen einer noch zu erlassenden Verordnung definiert werden sollen. Die Förderklausel für Parallelimporte bleibt uns – mit neuen Tarifen – erhalten (das Saarland lässt grüßen). Von besonderer Bedeutung sind jedoch die Neuregelungen im SGB V über die Substitution von Biosimilars sowie das neue Konzept der Versorgung von Hämophilie-Patienten.

Im Bereich der Medizinprodukte hat das *Gesetz zur Einrichtung eines Deutschen Implantateregisters (EIRD)* Bedeutung, um die Rückverfolgbarkeit im Falle von Problemen zu gewährleisten. Der Alptraum für alle Beteiligten ist der Rückruf aus dem Körper des Patienten!

Das *Zweite Gesetz zur Änderung des Transplantationsgesetzes zur Verbesserung der Zusammenarbeit und der Strukturen bei der Organspende (GZSO)* ist bereits zum 01.04.2019 in Kraft getreten. Krankenhäuser sollen mehr Zeit und Geld erhalten, Spender zu finden, um damit die Zahl der Organspenden weiter zu steigern. Zurzeit warten über 10 000 Patienten auf ein Organ. Es sollen Transplantationsbeauftragte in Krankenhäusern benannt werden, die potenzielle Spender identifizieren und Gespräche mit Ärzten und Angehörigen sowie den Betroffenen führen können.

Dieses Gesetz ist zu unterscheiden von der Einführung der sog. Widerspruchslosung bei Organspenden, die noch Gegenstand heftiger

politischer und ethischer sowie rechtlicher Diskussionen ist. Die Genehmigungsfiktion ist nur schwer mit dem Charakter einer Spende vereinbar!?

Neu geregelt und inzwischen in Kraft ist auch das *Gesetz zur Verbesserung der Information über einen Schwangerschaftsabbruch*, das nach fraktionsübergreifender Diskussion am 29.03.2019 in Kraft getreten ist.

Regelungen zur Verbesserung der Patientenversorgung finden sich im Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), das bereits zum 26.09.2018 in Kraft getreten ist. Es bleibt abzuwarten, ob dieses System für die GKV-Patienten tatsächlich zu einer Verkürzung der Wartezeiten bis zu einem Behandlungstermin führt. Erste Erfahrungen zeigen, dass ein so vermittelter Termin in einem Drittel der Fälle gar nicht wahrgenommen wird.

Die Notdienste, d. h. der ärztliche Bereitschaftsdienst, sollen die Notfallambulanzen der Krankenhäuser entlasten. Hier arbeitet das Ministerium an einer Initiative, mit der vor Aufnahme in den Notfalldienst von Krankenhäusern „die Spreu vom Weizen getrennt wird“, d. h., banale Erkrankungen rechtzeitig erkannt und die hoch qualifizierten Notdienste im Interesse der Patienten für die „wirklich Kranken“ eingesetzt werden können.

Gesundheitspolitisch haben besondere Bedeutung die Regelungen über die Pflegeberufe – wenn auch nicht für die Arzneimittelversorgung. Die Ausbildungs- und Finanzierungsbedingungen sollen verbessert werden. Die maßgeblichen Regelungen finden sich insbesondere im *Pflegepersonal-Stärkungs-Gesetz (PpSG)*, das zum 01.01.2019 in Kraft getreten ist. Mindestlöhne, Tarifverträge, die für allgemeinverbindlich erklärt werden sollen, stehen in Diskussion. Der Minister betreibt Akquise vor Ort im Kosovo, um Pflegepersonal zu akquirieren.

Im Bereich der medizinischen Versorgung ist das *Gesetz für den Schutz vor Masern und zur Stärkung*

der *Impfprävention (Masernschutzgesetz)* erwähnenswert. Es soll deutlich werden, dass die Impfung nicht nur den Schutz des betroffenen Kindes bewirkt. Wer sich der Impfung entzieht, gefährdet auch Dritte. Schon die Diskussion darüber ist ein Segen und stärkt die Position des Paul-Ehrlich-Instituts, das für die Zulassung und Bewertung dieser Präparate zuständig ist und sich immer wieder heftigen und offensichtlich unbegründeten Angriffen von Impfgegnern ausgesetzt sieht.

Reform der medizinischen und pharmazeutischen Assistenzberufe

Hier soll nur summarisch dargestellt werden, welche Berufsgruppen betroffen sind. Das Hebammenreformgesetz (HebRefG) soll die Stellung der Hebammen im GKV-System stärken. Das Gleiche gilt für das Gesetz zur Weiterentwicklung des Berufsbildes der Ausbildung der pharmazeutisch-technischen Assistenten (PTA) sowie das Gesetz über die Ausbildung zum Anästhesietechnischen Assistenten (ATA) und über die Ausbildung zum Operationstechnischen Assistenten (OTA).

Last but not least,

verdient das *Gesetz zur Stärkung der Vor-Ort-Apotheken* besondere Beachtung, das bereits im Streiflicht in Pharm. Ind. 2019;81(6):739–41 diskutiert wurde. Dieser Gesetzentwurf hat Änderungen erfahren. Teile der gesetzlichen Regelungen sollen überführt werden in 2 neue Verordnungen, deren Entwürfe inzwischen vorliegen. Das Gesetz wird daher entsprechend geändert werden. Die *Verordnung zur Änderung der Apothekenbetriebsordnung und Arzneimittelpreisverordnung* verfolgen zwei

unterschiedliche Zielsetzungen. Die ursprünglich im Gesetz vorgesehene Änderung zur Zustellung von Arzneimitteln durch Boten einer Apotheke findet sich nunmehr in der Apothekenbetriebsordnung. Der Botendienst ist daher nicht mehr die Ausnahme, sondern der Regelfall, der zu unterscheiden ist von dem Versandhandel nach § 11a des Apothekengesetzes. Bei dieser Gelegenheit werden auch die Regeln zur Guten Distributionspraxis auch für Apotheken verbindlich gemacht, insbesondere zur Einhaltung von Kühlketten.

Bemerkenswert ist jedoch eine Regelung in § 17 Abs. 5 Satz 2, die man an dieser Stelle nicht vermuten würde. Danach wird künftig die Aut-idem-Substitution auch zugunsten von Privatversicherten sowie Beihilfeempfängern und Selbstzahlern möglich. Voraussetzung ist, dass der Arzt das Aut-idem-Verbot nicht ausgesprochen hat und der Patient einwilligt. Diese Regelung wird Auswirkungen haben auf den Vertrieb von Arzneimitteln. Nach Ablauf von Schutzfristen und dem Eintritt von Generika in den Markt wird bekanntlich bei GKV-Patienten durch Rabattverträge eine radikale Umstellung durch Aut-idem-Substitutionen auf Generika bewirkt. Zirka 10 % der Patienten erhalten jedoch nach augenblicklicher Praxis noch die Originalpräparate. Hierbei handelt es sich genau um die hier angesprochenen Patienten, nämlich Privatversicherte, Beihilfeberechtigte und Selbstzahler. Wenn nunmehr Apotheken demnächst substituieren, wird sich dies zugunsten der privaten Krankenkassen auswirken. Es bleibt abzuwarten, welche Anreizsysteme Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmer für Apotheken schaffen, um die Substitu-

tion auch bei den verbleibenden restlichen 10 % der Patienten zu beschleunigen.

In dem *Verordnungsentwurf zur Änderung der Arzneimittelverschreibungsverordnung* werden Ärzte verpflichtet, bei der Verschreibung von Arzneimitteln künftig eine Dosierungsanleitung aufzunehmen. Von dieser Verpflichtung wird ein Dispens erteilt, wenn für den betroffenen Patienten ein Medikationsplan besteht, der das verordnete Arzneimittel mitumfasst. Hier wird also mittelbar der Druck erhöht, in die elektronische Patientenakte ePA auch den Medikationsplan mitaufzunehmen. Eine Systematik, die sich in einer Fülle der neuen Gesetze und Verordnungen findet.

Soweit der Versuch einer Zusammenfassung mit Fokussierung auf die Gesetze und Verordnungen von gesundheitspolitischer Bedeutung und mit Auswirkungen auf die Arzneimittelversorgung – ohne Anspruch auf Vollständigkeit! Die Liste der aktuellen Projekte ist beeindruckend und zeigt, dass die besondere Sachkunde und der Elan von Gesundheitsminister Spahn der Optimierung des Systems offensichtlich guttun. Er betreibt dies mit Nachdruck. In einem Interview fasst er zusammen: „Ich habe es eilig, weil es die Patienten eilig haben!“ Für die zuständigen Referenten im Ministerium ist es sicher eine Herausforderung, gleich so viele Bälle von Gesetzesvorhaben in der Luft zu halten und erfolgreich abzuschließen! Es ist für die legislativen Projekte ein Segen, dass der Minister dem BMG erhalten bleibt und nicht seine Energie auf die Bundeswehr ausrichtet. Viele Gesetze und Verordnungen sind noch im Gesetzgebungsprozess und müssen „noch in Kraft getreten werden“!