

15.08.2019 Politik

Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung tritt am 16.08.2019 in Kraft

Bundesministerium für Gesundheit



© istock/Gligatron

Ziel des Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) soll mehr Qualität und Sicherheit der Arzneimittelversorgung sein.

Dadurch sollen Bundes- und Länderbehörden besser zusammenarbeiten und Apotheken sowie Herstellbetriebe stärker kontrolliert werden. Der Bund soll erweiterte Befugnisse bekommen, um für Arzneimittelsicherheit zu sorgen. Informationen über die Hersteller der Wirkstoffe in Arzneimitteln werden in Zukunft öffentlich zur Verfügung gestellt.

Außerdem werden die Krankenkassen verpflichtet, bei Rabattverträgen künftig die Vielfalt der Anbieter zu berücksichtigen. Damit soll Lieferengpässen bei Medikamenten entgegen gewirkt werden. Schließlich enthält das Gesetz einen Fahrplan zur schrittweisen Einführung des elektronischen Rezepts.

Die Regelungen im Detail:

- Die **Zusammenarbeit zwischen den Behörden von Bund und Ländern** wird verbessert: Dafür wird eine Informationspflicht über Rückrufe eingeführt.
- Die **Rückrufkompetenzen** der zuständigen Bundesoberbehörden werden erweitert.
- Die **Überwachungsbefugnis der Landesbehörden** von Betrieben und Einrichtungen, die der Arzneimittelüberwachung unterliegen, wird gestärkt.
- Die Häufigkeit von **Inspektionen** wird erhöht.
- Die **Koordinierungsfunktion** des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (**BfArM**) bzw. des Paul-Ehrlich Instituts (**PEI**) wird gestärkt. Sie koordinieren unter bestimmten Voraussetzungen Rückrufe auf Ebene der Bundesländer und sollen Versorgungsengpässe verhindern.
- Länder müssen die zuständigen Bundesoberbehörden über geplante **Inspektionen bei Herstellern von Arzneimitteln und Wirkstoffen in Drittstaaten** informieren.

- **Informationen über Wirkstoffhersteller** von Fertigarzneimitteln sollen öffentlich gemacht werden.
- Krankenkassen bekommen **Anspruch auf Regress** bei Produktmängeln mit Folge eines Rückrufes von Arzneimitteln.
- Für Versicherte entfällt die **Zuzahlung** bei einer notwendigen Neuverordnung in Folge eines Arzneimittelrückrufs wegen Qualitätsmängeln.
- Beim Abschluss von **Rabattverträgen** der Krankenkassen mit den Arzneimittelherstellern soll die Lieferfähigkeit von Arzneimitteln berücksichtigt werden.
- Die Herstellung verschreibungspflichtiger Arzneimittel und von Zubereitungen aus menschlichem Gewebe durch Angehörige nichtärztlicher Heilberufe (insbesondere **Heilpraktiker**) wird erlaubnispflichtig.

Weitere wichtige Regelungen, die die Arzneimittelversorgung verbessern und die Patientensicherheit erhöhen:

- Die Selbstverwaltung wird verpflichtet, die notwendigen Regelungen für die Verwendung des **elektronischen Rezeptes** zu schaffen (Frist: 7 Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes).
- Sog. **Biosimilars** („ähnliche biologische Arzneimittel“) sollen schneller in die Versorgung kommen. Der G-BA regelt die Details für den Austausch auf Apothekerebene.
- Es wird eine gesetzliche Grundlage geschaffen, um die Herstellung und Anwendung bestimmter Arzneimittel zu verbieten, soweit es zur Verhütung einer Gefährdung der Gesundheit von Mensch oder Tier geboten ist. Damit kann das **BMG u. a.** eine neue Verordnung zum **Verbot der Herstellung und der Anwendung von Frischzellen am Menschen** erlassen.
- Apotheken können verschreibungspflichtige Arzneimittel künftig auch nach einer offensichtlichen ausschließlichen **Fernbehandlung** abgeben.
- Bei der Versorgung mit **medizinischem Cannabis** ist künftig – nach einmal erfolgter Genehmigung – kein erneuter Antrag bei der Krankenkasse im Falle einer Anpassung der Dosierung oder eines Wechsels der Blütensorte notwendig.
- Für Arzneimittel zur Versorgung von Patientinnen und Patienten mit **Hämophilie (Bluterkrankheit)**, wird die bisherige Ausnahme vom Apothekenvertriebsweg (Direktvertrieb des Herstellers mit Ärzten und Krankenhäusern) zurückgenommen. Die Neuregelungen zum Vertriebsweg sowie die entsprechende Anpassung der Arzneimittelpreisverordnung und des Apothekengesetzes treten am 15.08.2020 in Kraft.
- Um eine sachgerechte Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien sicherzustellen, wird der G-BA ermächtigt, **Maßnahmen der Qualitätssicherung** zu beschließen.
- Für nichtzulassungs- oder nichtgenehmigungspflichtige Arzneimittel für **neuartige Therapien** (z.B. Gentherapien) wird eine Dokumentations- und Meldepflicht aller schwerwiegenden Verdachtsfälle von Nebenwirkungen eingeführt. Zudem wird eine ärztliche

Anzeigespflicht für die Anwendung dieser Arzneimittel gegenüber der zuständigen Bundesoberbehörde eingeführt. Die Melde- und Anzeigepflichten treten am 15.08.2020 in Kraft.

- Die **Vorgaben für Apotheken zur Abgabe von preisgünstigen Import-Arzneimitteln** werden neu geregelt: Die bisherige Preisabstandsgrenze wird durch eine differenziertere Preisabstandsregelung ersetzt. Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel und Zytostatika werden wegen besonderer Anforderungen an Transport und Lagerung von dieser Regelung ausgenommen; das Inkrafttreten wird gesondert geregelt. Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, dem BMG bis Ende 2021 einen umfassenden Bericht vorzulegen.
- Die **Vergütungen von Auszubildenden in der Pflege**, die ab 2020 nach dem neuen Pflegeberufegesetz ausgebildet werden, werden **im ersten Ausbildungsjahr vollständig von den Kostenträgern refinanziert**. Das heißt, dass Berufsanfänger im ersten Ausbildungsjahr die voll ausgebildeten Pflegefachkräfte in einem geringeren Umfang entlasten müssen als Auszubildende im zweiten oder letzten Jahr der Ausbildung.

Quelle: Bundesministerium für Gesundheit, Rochusstr. 1, 53123 Bonn, www.bundesgesundheitsministerium.de, 15.08.2019