

Stellungnahme des Deutschen Anwaltvereins

durch den Medizinrechtsausschuss und
durch den Sozialrechtsausschuss

zum

Referentenentwurf eines Gesetzes zur Änderung des Arzneimittelgesetzes und anderer Vorschriften §§ 45, 46 GGO (15. AMG-Novelle) des Bundesministeriums für Gesundheit (Stand: 22. Dezember 2008)

Mitglieder des Medizinrechtsausschusses:

Rechtsanwalt Dr. Bernd Luxenburger, Saarbrücken
(Vorsitzender)
Rechtsanwalt Rainer Beeretz, Freiburg
Rechtsanwalt Dr. Franz-Josef Dahm, Essen
Rechtsanwalt Dr. Karl-Heinz Möller, Düsseldorf
Rechtsanwalt Reinhold Preißler, Fürth
Rechtsanwalt Dr. Rudolf Ratzel, München
Rechtsanwalt Arno Schubach, Koblenz
Rechtsanwalt Christoph Stegers, Berlin

Berichterstatter für den Medizinrechtsausschuss:

Dr. Valentin Saalfrank, Köln
Leiter der Arbeitsgruppe Arzneimittel-/
Medizinprodukte-/Apothekenrecht der AG
Medizinrecht des DAV

zuständige DAV-Geschäftsführerin:

Rechtsanwältin Dr. Katharina Freytag

in Vertretung für die zuständige DAV-
Geschäftsführerin:

Rechtsanwältin Angelika Rüstow

Mitglieder des Sozialrechtsausschusses:

Rechtsanwalt Prof. Dr. Hermann Plagemann,
Frankfurt/M., (Vorsitzender und Berichterstatter)
Rechtsanwältin Dr. Astrid von Einem, Köln
Rechtsanwalt Reinhard Holterman, München
Rechtsanwalt Michael Klatt, Oldenburg
Rechtsanwalt Ronald Richter, Hamburg

zuständige DAV-Geschäftsführerin:

Rechtsanwältin Bettina Bachmann

Verteiler Medizinrechtsausschuss:

- Bundesministerium der Justiz
- Bundesministerium für Gesundheit
- Rechtsausschuss des Deutschen Bundestages
- Ausschuss für Gesundheit(des Deutschen Bundestags)
- SPD-Fraktion im Deutschen Bundestag
- CDU/CSU-Fraktion des Deutschen Bundestages, Arbeitsgruppe Recht
- Fraktionen Bündnis 90/Die Grünen im Deutschen Bundestag
- FDP-Fraktion im Deutschen Bundestag
- Fraktion die Linke im Deutschen Bundestag
- Rechtsausschuss des Bundesrates
- Ministerien für Gesundheit und Soziales der Länder
- Bundesärztekammer
- NJW
- MedizinRecht.de
- Gesundheitsrecht (Zeitschrift von Otto Schmidt)
- MedR - Medizinrecht
- Bundesverband der Freien Berufe
- Bundesgerichtshof, Bibliothek
- Vorstand und Geschäftsführung des DAV
- Landesverbände des DAV
- Vorsitzende der Gesetzgebungsausschüsse des DAV
- Sozialrechtsausschuss
- Geschäftsführender Ausschuss der Arbeitsgemeinschaft Medizinrecht
- Arbeitskreis Recht der im Bundestag vertretenen Parteien
- Deutscher Richterbund
- Deutscher Steuerberaterverband
- Vorsitzende des FORUMs Junge Anwaltschaft
- Bundesrechtsanwaltskammer
- Bundesnotarkammer
- Deutscher Juristinnenbund
- Kassenärztliche Bundesvereinigung
- Deutscher Ärztinnenbund
- Bundesvereinigung Deutscher Ärzteverbände (BDÄ)
- Hartmannbund Verband der Ärzte Deutschlands e. V.
- Deutscher Kassenarztverband e. V.
- Bundesverband der Knappschaftsärzte e. V.
- Marburger Bund
- ver.di Bundesverwaltung, Fachbereich Bund und Länder, Richterinnen und Richter, Staatsanwältinnen und Staatsanwälte

„Der Deutsche Anwaltverein (DAV) ist der freiwillige Zusammenschluss der deutschen Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte. Der DAV mit derzeit ca. 66.000 Mitgliedern vertritt die Interessen der deutschen Anwaltschaft auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene.“

Der Medizinrechtsausschuss des DAV nimmt zu dem als 15. AMG-Novelle vorbereiteten Referentenentwurf wie folgt Stellung:

1. Art. 1: Änderung des Apothekengesetzes

Zu Ziffer 2 (Änderung des § 2 AMG)

Die Neufassung des § 2 Abs. 1 sieht die Übernahme der Definition des Arzneimittelbegriffs gemäß Gemeinschaftskodex für Humanarzneimittel bzw. Tierarzneimittel vor. Um die Auslegung des Begriffs der pharmakologischen Wirkung zu erleichtern wäre es gegebenenfalls ratsam, die arzneilichen Wirkungen anhand der Entscheidung des Europäischen Gerichtshofs vom 15.11.07 Az.: C-319/05 – Knoblauchkapseln – zu präzisieren. Danach bedarf es für eine arzneilich relevante pharmakologische Wirkung einer nennenswerten Auswirkung auf den Stoffwechsel und einer tatsächlichen Beeinflussung der Funktionsbedingungen. Eine solche Konkretisierung wäre insbesondere für die Abgrenzung der Arzneimittel hilfreich.

Zu Ziffer 11 (Änderungen des § 13 AMG)

§ 13 schreibt nunmehr auch eine Herstellungserlaubnis für solche Arzneimittel vor, die nicht zur Abgabe an andere bestimmt sind. Sie bezieht sich nun auch auf Arzneimittel, die für eine klinische Prüfung vorgesehen sind. Als Ausnahmetatbestand ist gemäß Ziffer d) die Rekonstitution von Arzneimitteln für klinische Prüfungen vorgesehen. Darüber hinaus sind Apotheken zur Rekonstitution aus zugelassenen und registrierten Fertigarzneimitteln berechtigt, solange diese nach den jeweiligen Angaben des pharmazeutischen Unternehmers unmittelbar vor Verabreichung vorgenommen wird.

Bislang wurde indessen auch durch Gerichte die Auffassung vertreten, dass die Rekonstitution als solche schon gar nicht den Begriff der Herstellung erfülle (VG Oldenburg, Beschluss vom 19.12.2007, Az.: 7 B 3409/07). Demnach ist die Einordnung der Rekonstitution als relevanter Herstellungsschritt eine § 13 vorausgelagerte Frage. Es wird daher angeregt, die Rekonstitution als Herstellungsvorgang in § 4 Abs. 14 AMG aufzunehmen und zu definieren.

Zu Ziffer 20 (Änderungen des § 21 AMG)

Der Entwurf sieht die Neufassung des § 21 Abs. 2 Nr. 1b vor. Nach derzeit gültiger Fassung des § 21 Abs. 2 Nr. 1b bedarf es keiner Zulassung für Arzneimittel, die unter anderem „... für einzelne Personen aufgrund einer Rezeptur als Therapie Allergene oder auch im Geltungsbereich dieses Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln für Apotheken oder in Unternehmen, die nach § 50 zum Einzelhandel mit Arzneimitteln außerhalb von Apotheken befugt sind, hergestellt werden“.

Die Neufassung des § 21 Abs. 2 Nr. 1b schränkt den Anwendungsbereich dieser Vorschrift erheblich ein. Danach ist das Inverkehrbringen von aus zugelassenen Arzneimitteln hergestellten Rezepturen nur noch möglich, wenn es sich um patientenindividuell zusammengestellte Blister für Apotheken aus im Geltungsbereich des Gesetzes zugelassenen Arzneimitteln in unveränderter Darreichungsform handelt. Dagegen ist die Teilmengenabgabe aus flüssigen Fertigarzneimitteln nicht mehr statthaft. Aufgrund des durch die 14. AMG-Novelle erweiterten Fertigarzneimittelbegriffs, welcher u.a. sämtliche außerhalb der Apotheke gewerblich hergestellten Arzneimittel umfasst, ist folglich die zulassungsfreie Herstellung von patientenindividuellen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln nicht mehr möglich. Deshalb entfällt insbesondere für Apotheken, die selbst nicht dazu in der Lage sind, Parenteralia oder Zytostatika-Zubereitungen herzustellen, die Möglichkeit, die Versorgung ihrer Kunden durch spezialisierte Lohnherstellerbetriebe vorzunehmen.

Der Gesetzentwurf sieht als Begründung hierfür vor, dass die „historisch bedingte“ Möglichkeit des weiteren Abfüllens/Abpackens vor dem Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassenen Arzneimitteln in Einzelhandelsgeschäften nicht mehr zeitgemäß sei. Weitere Ausführungen zum Abfüllen auf Grundlage eines ärztlichen Rezepts im Lohnauftrag einer Apotheke fehlen indessen. Eine arzneimittelsicherheitsrechtliche Rechtfertigung ist nicht erkennbar, weil die Herstellerbetriebe über eine Herstellungserlaubnis nach § 13 verfügen, die verwendeten Ausgangsstoffe als Fertigarzneimittel im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes zugelassen sind und der Apotheker für die als Rezepturen in seiner Apotheke abzugebenden Arzneimittel die arzneimittelrechtliche Verantwortung als pharmazeutischer Unternehmer übernimmt. Rechtlich fragwürdig ist im Hinblick auf Artikel 14 GG auch, dass es keine Übergangsvorschrift zur Änderung des § 21 Abs.2 Nr. 1b AMG gibt.

Die Ausnahmegesetzgebung des § 21 Abs. 2 Nr. 1b sollte daher dringend wieder auf die Fälle der Anfertigung patientenindividueller Zubereitungen auf Grundlage eines Rezepts im Lohnauftrag

einer Apotheke ausgeweitet werden, wenn als Ausgangsstoffe zugelassene Fertigarzneimittel Verwendung finden.

Nr. 47: § 52b AMG

§ 52b AMG formuliert nunmehr einen Versorgungsauftrag für pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhandlungen. Der Verpflichtung des vollversorgenden Großhandels zur Sicherstellung einer angemessenen und kontinuierlichen Bereitstellung der Arzneimittel korrespondiert mit der Pflicht pharmazeutischer Unternehmer, solche Betriebe bedarfsgerecht und kontinuierlich zu beliefern. Die Vorschrift dient der Sicherstellung bei der Arzneimittelversorgung und ist daher zu begrüßen.

2. Regelungen zu onkologischen Rezepturen sowie anderen Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln

Änderung des § 129 SGB V sowie § 5 Arzneimittelpreisverordnung

Die Neuregelung sieht vor, dass die Abrechnung von Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln nicht gemäß § 5 Arzneimittelpreisverordnung durch Rezepturzuschlag von 90 % auf den Einkaufspreis, sondern aufgrund einer Vereinbarung zwischen den maßgeblichen Spitzenorganisationen der Apotheker und dem Spitzenverband und der Krankenkassen vorgenommen wird. Die derzeit bestehende Vereinbarung zu Zytostatika-Zubereitungen gemäß Anlage 3 der Hilfstaxe entspricht den Vorgaben des § 129 Abs. 5a, neue Fassung, nicht, weil sie sich nicht an den tatsächlich entstandenen Kosten orientiert. Bis heute kommen in diesem Segment rabattbedingte Kostenvorteile den Apotheken zugute.

Eine entsprechende Vereinbarung ist erst noch abzuschließen. Es wird daher empfohlen, eine gesetzliche Frist zur Umsetzung des § 129 Abs. 5a SGB V vorzusehen. Hinsichtlich anderer Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln als Zytostatika fehlt es nach dem Wortlaut des § 129 Abs. 5a bis zu einer Vereinbarung gänzlich an einer Abrechnungsgrundlage, solange die Spitzenorganisationen keine Vereinbarung getroffen haben.

In den §§ 130a Abs. 1, 300 SGB V sollte des Weiteren eine Klarstellung vorgesehen sein, dass Herstellerrabatte nur einmal für das verwendete Fertigarzneimittel zu erbringen und der Rabatt anteilig auf die Zubereitungen zu verteilen ist. Daraus folgt, dass § 300 SGB V für Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln „entsprechend“ Anwendung findet.

Der Sozialrechtsausschuss des DAV nimmt zur Thematik des Wahltarifs zum Krankengeld wie folgt Stellung:

Zu Art. 9 Nr. 1, § 44 Abs. 2 SGB V-E „Regelungen zum Krankengeld“

I.

Die Ziele des Wahltarifs Krankengeld gem. § 53 Abs. 6 SGB V wurden und werden nicht erreicht:

1. Der Selbständige ist auf eine finanzielle Absicherung des Risikos der Arbeitsunfähigkeit genauso angewiesen wie der abhängig Beschäftigte. Nach Mitteilung des Sachverständigenrates gibt es mehr als 2 Millionen „Klein-Selbständige“, die nur über geringe an die konkrete Arbeitsleistung anknüpfende Einkünfte verfügen.

2. Die „Abschaffung“ des Krankengelds zu Lasten der Selbständigen wird gerade diesen Personenkreis veranlassen, es bei dem für ihn sowieso sehr belastenden vollen Beitrag aus dem allgemeinen Beitragssatz zu belassen und von einem weitere Kosten verursachenden Wahltarif abzusehen.

3. Alle Kassen werben mit bebilderten Broschüren, kernigen Bezeichnungen und mehr dem Marketing als der Information verpflichteten Tabellen um den Selbständigen als Zahler weiterer Beiträge für den Wahltarif. Kaum oder gar nicht erläutert werden die Leistungen und die Abgrenzungen:

- Werden Gewinne aus der Zugehörigkeit zu einer Gesellschaft während der Arbeitsunfähigkeit als Arbeitseinkommen angerechnet?
- Endet die Leistung mit krankheitsbedingter Aufgabe der Selbständigkeit (die Aufgabe kann wegen zusätzlicher Beiträge, Versicherungen und sonstiger Kosten nahe liegen)?
- Wie wird der durch das neue Produkt versicherte Einkommensausfall nachgewiesen?
- Wann muss der Versicherte welche AU-Bescheinigung wo einreichen?
- Wie kommt man zu einer Prämienänderung, wenn sich das Einkommen ändert? Ist die Kasse verpflichtet, einer Erhöhung zuzustimmen?
- Welche Sozialleistungen führen zum Ruhen – auch BUZ, Leistungen des Versorgungswerks?
- Muss das Krankengeld während des Bezugs solcher Leistungen in voller Höhe oder nur bis zur Höhe der Rente etc. erstattet werden?

- Erhöht sich der Beitrag sofern der Versicherte die nächste Altersstufe erreicht?
- Ist die bisweilen um das dreifache höhere Prämie für Personen ab 55 Jahren altersdiskriminierend, jedenfalls dann, wenn der Betroffene seit Jahren GKV-Mitglied ist?
- Kann die Krankenkasse Jahr für Jahr die Prämie für den Wahltarif neu kalkulieren?
- Ist nach einem Wechsel der Krankenkasse die neue Krankenkasse verpflichtet, den alten Wahltarif fortzusetzen?

II.

Eine gesetzliche Korrektur ist notwendig, da die Handhabung der Wahltarife nicht nur intransparent ist, sondern mit einer Beitragserhöhung verbunden ist, die sozial ungerecht ist und den gesetzlichen Vorgaben widerspricht: Wahltarife müssen „sich selbst rechnen“ gem. § 53 Abs. 9 SGB V. Alle Angebote übersteigen bei weitem die Differenz, die der Gesetzgeber selbst in der Verordnung gem. § 241 Abs. 2 SGB V zugrunde gelegt hat. Bei einem Einkommen von 3.500 € monatlich beträgt die sich aus der Streichung des Krankengeldes für Selbständige ergebende Beitragsdifferenz nach den gesetzlichen Vorgaben 22,05 €/Monat. Dem stehen Beiträge für Wahltarife gegenüber, die für die gleiche Leistung deutlich höher sind (z.B. BEK: 35 €/Monat; DAK: 25,20 €, 50,40 €, 75,60 €/Monat je nach Alter; KKH: 33,80 €/Monat; AOK Hessen: 52,76 €/Monat). Entweder liegen der Verordnung der Bundesregierung grob fehlerhafte Annahmen zugrunde oder es geht den Krankenkassen um Gewinne, die sie aus einem „neuen Geschäftsfeld“ ziehen wollen.

III.

Die in § 44 Abs. 2 Nr. 2 SGB V des Entwurfes eröffnete Wahl wird der Selbständige – falls er ordnungsgemäß informiert würde – regelmäßig dem Wahltarif gem. § 53 SGB V vorziehen, es sei denn er wünscht eine andere Absicherung des Krankengeldanspruchs ab dem 22. Tag. Diese spezielle Leistung wird dann aber, da die Masse der Selbständigen von der Wahl gem. § 44 Abs. 2 Nr. 2 SGB V Gebrauch machen wird, unreal teuer werden.

Wer umgekehrt als Selbständiger ein Krankengeld ab dem 1. Tag der 7. Woche der AU versichern möchte und dazu den Wahltarif wählt, wird, wenn er über die gesetzliche Neuregelung ordnungsgemäß informiert wird, den Wahltarif kündigen, und zwar sofort. Die sofortige Kündigung wird er auf den sozialrechtlichen Herstellungsanspruch gründen oder auf Irrtum, so dass die mit der dreijährigen Bindefrist gewünschte Kalkulationssicherheit auf Seiten der Krankenkassen verloren geht.

Daraus folgt:

1. Die Alternative zwischen Option nach § 44 Abs. 2 Nr. 2 SGB V-E und Wahltarif nach § 53 Abs. 6 SGB V ist fehl am Platze – jedenfalls soweit es um Krankengeld ab der 7. Woche geht. Der Wahltarif sollte zugunsten der Regelung des § 44 Abs. 2 Nr. 2 SGB V-E abgeschafft werden.
2. Alle Selbständigen müssen zum 1.1.2009 in die „Krankengeld-Versicherung“ gem. § 44 Abs. 2 Nr. 2 SGB V-E aufgenommen werden, wenn sie dies – nach entsprechender Information – innerhalb einer bestimmten Frist beantragen. Auch diejenigen, die schon einen Wahltarif unterzeichnet haben.
3. § 44 Abs. 2 Nr. 2 SGB V-E gilt für selbständige Erwerbstätige jeglichen Alters.
4. Zu klären ist, ob der Selbständige jederzeit, z.B. auch während der Arbeitsunfähigkeit die Wahlerklärung abgeben kann und ob das Krankengeld auch von dem Ruhen gem. § 16 Abs. 3a Satz 2 SGB V erfasst wird.