

Die 2. AMG-Novelle aus Sicht der gesetzlichen Krankenkassen

Analyse des zweiten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften vom 19.10.2012

B. Rostalski, Apotheker beim Verband der Ersatzkassen e.V. (vdek), Berlin

Mit dem zweiten Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften wurden neben der ursprünglichen Absicht, europäisches Arzneimittelrecht zur Verbesserung der Pharmakovigilanz und der Fälschungssicherheit von Arzneimitteln in nationales Recht umzusetzen, gleich eine ganze Reihe weiterer Gesetzesregelungen in den angedockten Artikelgesetzen mit aufgenommen. In diesem Beitrag werden die wichtigsten Neuregelungen im Hinblick auf ihre praktischen Auswirkungen in der Patientenversorgung aus dem Blickwinkel der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) betrachtet.

I. Einführung

Bei dem am 19.10.2012 verkündeten „Zweites Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften“¹ handelt es sich, wie bei vielen Gesetzeswerken der vergangenen Jahre, um ein sogenanntes Omnibusgesetz. Das heißt, ausgehend von einer konkreten, zur Umsetzung anstehenden Gesetzesnovelle werden im Laufe des weiteren Gesetzgebungsverfahrens weitere, mitunter in keinem direkten Zusammenhang zu dem ursprünglichen Gesetzesziel stehende Regelungen quasi als Fahrgäste mit auf die Reise durch die Instanzen genommen. So wurde auch hier, ausgehend vom ursprünglichen Ziel, europäisches Arzneimittelrecht in nationales Recht umsetzen zu müssen, recht schnell ein von verschiedenen Interessen getragenes Mischwerk, bei dessen Entwicklung eine große Fülle von Änderungsanträgen der verschiedenen Fraktionen des Bundestages wie auch durch den Bundesrat eingebracht und in öffentlicher Anhörung oder diskret hinter verschlossenen Türen in den jeweiligen Gesundheitsausschüssen von Bundestag und Bundesrat beraten. Ging es zu Beginn noch ausschließlich um Fragen der Vereinheitlichung von Begriffen im Arzneimittelrecht der Europäischen Union und der einzelnen Mitgliedstaaten sowie um Maßnahmen zur Verbesserung der Pharmakovigilanz und des Schutzes vor Arzneimittelfälschungen, so wurde dies im weiteren Verlauf sehr schnell überlagert von Themen aus dem Bereich der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) sowie der Verbesserung der Versorgung von Patienten mit dem dem Betäubungsmittelrecht unterliegenden Opioiden durch ambulante Palliativteams.

Nachfolgend sollen daher kurz die wichtigsten, die Patientenversorgung berührenden, Änderungen angesprochen und ihre Bedeutung aus Sicht der GKV beleuchtet werden.

II. Die wichtigsten Regelungen im Einzelnen

1. Änderungen des Arzneimittelgesetzes (Artikel 1)

Einer der zentralen Eckpunkte dieses Gesetzes ist die Umsetzung der europäischen Richtlinie zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel hinsichtlich der Pharmakovigilanz. Diese Regelungen verbessern die Arzneimittelsicherheit für die betroffenen Patienten, da die Sensibilität hinsichtlich Meldung, Erfassung und Bewertung von Ereignissen in Zusammenhang mit der Bewertung von Arzneimitteln erhöht wird. Damit sollen vor allem unerwünschte Arzneimittelwirkungen schneller erkannt werden, sodass in der Folge der Medikamenteneinsatz verbessert oder potentielle Risiken bereits vor einer eventuellen Einnahme berücksichtigt werden können. Dazu gehört der erleichterte öffentliche Zugang zu Arzneimittelinformationen auch im Internet. Ebenfalls dem Schutz der Patienten dient die Verbesserung bei der Fälschungssicherheit von Arzneimitteln innerhalb der legalen Lieferkette für Arzneimittel vom Hersteller über den Großhandel und Apotheken bis hin zum Endverbraucher. Klargestellt wurde zudem in § 78 AMG die Preisbindung gem. Arzneimittelpreisverordnung für verschreibungspflichtige, aus dem Ausland ins Inland verbrachte einzelimportierte Arzneimittel.

2. Änderungen im Betäubungsmittelrecht (Artikel 4)

Im Rahmen der Etablierung der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung (SAPV), bei der unheilbar kranke Patienten durch besonders qualifizierte Teams von Ärzten und Pflegekräften während ihres letzten Lebensabschnittes im eigenen Umfeld betreut werden, tauchen vermehrt Schwierigkeiten bei der Versorgung mit Betäubungsmitteln auf. Um zu vermeiden, dass insbesondere im ländlichen Raum und zu ungünstigen Zeiten wie nachts oder an Wochenenden, akute Schmerzzustände nicht adäquat behandelt werden können, weil die Beschaffung der zur Schmerzlinderung notwendigen Betäubungsmittel nicht oder nur mit starker zeitlicher Verzögerung möglich ist, werden die betreuenden Ärzte ermächtigt, den Versorgungsbedarf für diese Patienten für bis zu

¹ BGBl. Teil I Nr. 50, S. 2192ff. vom 25.10.2012.