

31.01.2019

HEALTHCARE UND LIFE SCIENCES

BUNDESREGIERUNG BESCHLIEßT GESETZENTWURF ZUM GSAV

Die Bundesregierung hat am 30. Januar 2019 den Gesetzesentwurf für ein „Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung“ (GSAV) beschlossen. [Dr. Enno Burk](#), Counsel bei Gleiss Lutz und spezialisiert auf das Arzneimittel- und Medizinproduktrecht, gibt im Interview erste Antworten zu dem Gesetzesentwurf.

Was sind die wichtigsten Regelungsinhalte des Kabinettsentwurfs?

Enno Burk: Das GSAV soll insbesondere die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung verbessern. Dafür werden Meldepflichten verschärft und die Kompetenzen der für die Arzneimittelüberwachung zuständigen Behörden verstärkt, um in Fällen drohender Gesundheitsgefahren oder Versorgungsmängel eine schnellere Reaktion als bisher zu ermöglichen.

Hervorzuheben ist außerdem ein gesetzlicher Übergang der Gewährleistungsrechte der Apotheken gegen pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler zugunsten der Krankenkassen, wenn ein von der Apotheke abgegebenes Arzneimittel mangelhaft ist (§ 131a SGB V-neu).

Grundlegend neugeordnet werden außerdem der Vertrieb und die Preisbildung für Hämophilie-Präparate, die weitgehend der Apothekenpflicht unterworfen werden. Daneben ergeben sich auch Vereinfachungen für den Vertrieb von Cannabis-Produkten und Biosimilars.

Was bedeutet der Gesetzesentwurf für die Versorgung mit Biosimilars?

Biosimilars werden drei Jahre nach Inkrafttreten des GSAV in Apotheken auf Grundlage von § 129 SGB V substituiert werden können, was bislang nicht möglich ist. Der GBA wird hierzu eine Richtlinie zur Austauschbarkeit erlassen. Auch auf vertragsärztlicher Ebene soll durch Änderungen in den Arznei- und Heilmittelvereinbarungen die Verordnung von Biosimilars durch feste Verordnungsziele gefördert werden.

Was ändert sich für die Zytostatika-Versorgung?

Der Referentenentwurf des GSAV sah vor, dass durch eine Ergänzung in § 129 Abs. 5c SGB V Apotheken einen Festzuschlag von 110 EUR je applikationsfertiger Einheit erhalten sollten. Ansonsten sollten sie nur noch die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise in Rechnung stellen. Bislang werden diese sehr teuren Arzneimittel von den Apotheken als Bestandteil patientenindividueller Zubereitungen abgerechnet. Die Höhe des Apothekenzuschlags wurde allerdings vor dem Hintergrund der ohnehin bereits hohen Zuschläge in diesem Bereich kritisiert. Der Regierungsentwurf sieht die Ergänzung in § 129 Abs. 5c SGB V nicht mehr vor. Es bleibt bei dem bisherigen System, bei dem die Apotheken die Arzneimittel selbst einkaufen und als Bestandteil der Zubereitungen abrechnen. Die Möglichkeit zum Abschluss von Rabattverträgen auf Grundlage von § 130a Abs. 8a SGB V bleibt bestehen.

Wie bewerten Sie den Übergang der Gewährleistungsrechte auf die Krankenkassen bei mangelhaften Arzneimitteln?

Mit § 131a SGB V wird zugunsten der Krankenkassen ein gesetzlicher Übergang der Gewährleistungsrechte der Apotheke gegen pharmazeutische Unternehmer und Arzneimittelgroßhändler bei Rückrufen von Arzneimitteln – etwa bei Arzneimittelfälschungen – geschaffen. Der nach dem BGB vorgesehene Vorrang der Nacherfüllung gilt in dieser Konstellation nicht. Bislang konnten Vermögensschäden, die durch mangelhafte Arzneimittel verursacht

wurden, von den Krankenkassen nicht ohne weiteres geltend gemacht werden. Die Schließung dieser Regelungslücke ist zu begrüßen.

Was ändert sich für Arzneimittel für neuartige Therapien (Advanced Therapy Medicinal Products - ATMPs)?

Die Überwachung und Meldepflichten in Zusammenhang mit der Anwendung zulassungsfreier ATMPs werden verschärft. Aktuell ist bereits deren Herstellung und Anwendung in Krankenhäusern ohne Zulassung aufgrund einer Erlaubnis nach § 4b AMG möglich, um die Erforschung dieser besonderen Arzneimittel zu ermöglichen. Sie können aber schwerwiegende Risiken für die behandelten Patienten mit sich bringen. Mit dem GSAV wird die behandelnde Person verpflichtet, Unterlagen über alle Verdachtsfälle von Nebenwirkungen zu führen und unverzüglich jeden Verdachtsfall einer schwerwiegenden Nebenwirkung für nicht zulassungs- oder genehmigungspflichtige Arzneimittel für neuartige Therapien zu melden. Unabhängig davon muss nach jeder Anwendung eine detaillierte Anzeige bei dem PEI abgegeben werden.

Wann ist mit einem Inkrafttreten des Gesetzes zu rechnen?

Der genaue Zeitplan steht noch nicht fest. Die Erste Lesung im Bundestag soll im April erfolgen. Nach den derzeitigen Informationen ist das Inkrafttreten des zustimmungspflichtigen Gesetzes in seinen wesentlichen Teilen zum 1. Juli 2019 geplant.

KOMPETENZEN

Healthcare und Life Sciences

ANWÄLTE

Dr. Enno Burk