



15. AMG-Novelle

ANWALTSKANZLEI STRÄTER



Rechtsanwalt Prof. Burkhard Sträter

Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn

● Telefon: 0228 - 934 54 - 0 ●
Telefax: 0228 - 934 54 - 54

E-Mail: mail@kanzleistraeter.de
Web: www.kanzleistraeter.de



Inhaltsübersicht

Die 15. AMG-Novelle:

- I. Struktur, AM-Begriff, u. a.
- II. AM-Sicherheit und AM-Fälschungen
- III. Innovative Arzneimittel – Herstellung und Klinische Prüfung
- IV. Bereitstellung von AM
- V. Neuregelungen zum Verbringen und Import
- VI. Änderungen des SGB V für Arzneimittel



15. AMG-Novelle - Artikelgesetz -

Artikel

Gesetz

Art. 1 →

AMG

Art. 3 →

PEI Errichtungsgesetz

Name: Bundesinstitut für Impfstoffe und
biomedizinische Arzneimittel

Folgeänderungen:

Art. 2 → Bundesbesoldungsgesetz

Art. 13 → Tierimpfstoff-VO

Art. 4 →

BTMG

Art. 5 →

Aufhebung der Homöopathie-VO



15. AMG-Novelle - Artikelgesetz -

Artikel

Gesetz

Art. 6

→ **AMPreis-VO**
Großhandelsspanne

Art.

7, 8, 9, 10, 11 u. 15

→ **redaktionelle Änderungen**
verschiedener Gesetze und VOs

Art. 12

→ **Infektionsschutzgesetz**

Art. 14

→ **SGB V**
Zytostatikazubereitungen

Art. 16

→ **Inkrafttreten**



15. AMG-Novelle

- Definition AM-Begriff -

§ 2 Abs. 1

Anpassung an **EU-Definition**

→ **Präsentations-AM** – nach Zweckbestimmung

→ **Funktions-AM** – nach Wirkung

pharmakologisch immunologisch metabolisch

→ **Diagnose** nach Zweckbestimmung

§ 2 Abs. 3 AM sind nicht ...

Nr. 5 Biozid-Produkte



15. AMG-Novelle – AM Begriff

§ 2 Abs. 3a Zweifelsregelung:

In dubio pro pharmakon

**Wenn Abs. 1 erfüllt, bleibt Präparat Arzneimittel,
auch dann, wenn andere Produktdefinitionen
erfüllt sind**

**→ Entbindet nicht von der Pflicht, genau
festzustellen, welche Definitionskriterien
vorliegen!**



15. AMG-Novelle

- Sonstige Begriffsbestimmungen -

§ 4

Abs. 3	Sera	}	PEI Zuständigkeit
Abs. 4	Impfstoffe		
Abs. 9	ATMP – Neuartige Therapien		
Abs. 21	Xenogene AM		
Abs. 23	NIS		
Abs. 31	Rekonstitution (!) - Bedeutung für Arzt- u. Apothekenprivileg § 13 Abs. 2 (!)		
Abs. 32	- Verbringen - Import		
Abs. 33	Anthroposophische AM - EuGH?		

15. AMG-Novelle - Regelungen zur Anwendung von AM -

§ 4 Buchst. a Nr. 3 wird gestrichen

→ Revision des Urteils des
BVerfG zu Frischzellen

Föderalismusreform:

Kompetenzerweiterung auch für die Anwendung von
Arzneimitteln, nicht nur Inverkehrbringen

§ 4 Buchst. a Nr. 4

→ bearbeitete Gewebe
→ Tissue engineering

15. AMG-Novelle - Neuartige Therapien -

Def.: § 4 Abs. 9

§ 4 Buchst. b – Sondervorschriften für ATMP

Erleichterung für die Anwendung im Krankenhaus

Umsetzung von Art. 28 Abs. 2 der EU-VO zu ATMP

→ Vorschriften des AMG über Zulassung und Abgabe (4.+7. Abschnitt)
gelten nicht für

- individuelle, nicht routinemäßige Herstellung (Def. Abs. 2)
- in geringen Mengen
- zur Verwendung im Krankenhaus

→ Abs. 3 → bei Abgabe an andere → Genehmigungspflicht durch BOB₉



15. AMG-Novelle – Standardzulassungen –

Standardzulassung bleibt erhalten!

§ 36 Abs. 5

**Kontinuierliche Aktualisierung der Monographien
nach Stand der Wissenschaft und Technik –
einschließlich einer positiven Nutzen-Risiko-
Bewertung durch zuständige BOB**

15. AMG-Novelle – Standardzulassungen –

§ 67 Abs. 5 - Anzeigepflichten

Ausgeweitet auch auf nicht-apothekenpflichtige Arzneimittel

§ 25 Abs. 2 Nr. 8 wird gestrichen → Individualzulassung auch bei Standardzulassung möglich

Übergangsregelung: § 144 Abs. 6 → ab 1.1.2010 für AM in Verkehr bei Inkrafttreten

Entgelt

BOB verlangt Entgelte für die Nutzung der Monographien von Standardzulassungen

Entgeltvereinbarungen mit den Verbänden der Nutzer möglich

Entgelte ≠ Kosten!

15. AMG-Novelle - Arzneibuch -

§ 55

- Übertragung der Kompetenzen auf BOB

§ 55 Abs. 1 + 3 → Humanarzneimittel

BfArM im Einvernehmen mit PEI

§ 55 Abs. 4 → Geschäftsführung der
Arzneibuchkommission

§ 55 Abs. 9 → Veterinärarzneimittel

BVL im Einvernehmen mit BfArM und PEI



15. AMG-Novelle - Homöopathika -

- **Art. 5**
Aufhebung der Homöopathika-VO
- **§ 39 Abs. 2 b → Änderungsanzeigen**
Sonderregelungen und Verweis auf § 29 AMG
- **§ 39 Abs. 2 a**
Rücknahme und Widerruf → § 30 analog



15. AMG-Novelle - Traditionell pflanzliche AM -

- **§ 31 b Abs. 7 → Änderungsanzeigen
Sonderregelungen und Verweis auf § 29 AMG**

- **§ 39 Abs. 8
Rücknahme und Widerruf → § 30 analog**



15. AMG-Novelle

AM-Sicherheit und AM-Fälschungen

ANWALTSKANZLEI STRÄTER



Rechtsanwalt Prof. Burkhard Sträter

Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn

● Telefon: 0228 - 934 54 - 0 ●
Telefax: 0228 - 934 54 - 54

E-Mail: mail@kanzleistraeter.de
Web: www.kanzleistraeter.de



15. AMG-Novelle

- AM-Sicherheit und AM-Fälschungen -

§ 5 Anwendungsverbot für bedenkliche AM

§ 8 Verbot

- gefälschte AM + Wirkstoffe
(hinsichtlich Identität und Herkunft falsch gekennzeichnet)
herzustellen + in den Verkehr zu bringen
- Irreführung + Täuschung über AM und Wirkstoffe

§ 73 Abs. 1 b kein Verbringen von gefälschten AM und
Wirkstoffen nach DE
– Ausn.: im Dienste der Strafverfolgung



15. AMG-Novelle - AM-Sicherheit -

§ 25 c

- **Ermächtigung der BOB, Entscheidungen der EU-Organe umzusetzen**
- **Bedeutung für die Umsetzung von Auflagen in zentralen Zulassungen (§ 28 AMG gilt nur für nationale Zulassungen)**



15. AMG-Novelle - AM-Sicherheit -

§ 28 Abs. 3 a

Ermächtigung der BOB durch Auflage

- Risk Management System
RMS anzuordnen
- Bewertung der Effizienz

§ 28 Abs. 3 b

- und konkrete Maßnahmen zur Effizienzmessung
anzuordnen

§ 28 Abs. 3 c Auflagen zu Umweltrisiken bei TAM

15. AMG-Novelle - AM-Sicherheit -

§ 48 Verschreibungspflicht

**VO → Anordnung von Sonderrezepten
Thalidomid und Lenalidomid**

**→ Anordnung von Angaben auf Rezept
zur**

- Anwendung**
- Aufklärung**



15. AMG-Novelle - AM-Sicherheit -

§ 63 a Abs. 1 - Stufenplanbeauftragter - QPPV

→ Pflicht PV-System einzurichten und zu führen

→ Ausnahme bei Arzt- und Apothekenprivileg

§ 13 Abs. 2 Nr. 1, 2 , 2a oder 3

d. h.: wenn keine Herstellungserlaubnis erforderlich



15. AMG-Novelle - AM-Sicherheit -

§ 63 a Abs. 2 - QPPV: Wegfall der formalisierten Qualifikation

- Personalunion mit sachkundiger Person nach § 14 AMG und nach § 20 c (Gewebezubereitung) möglich
- Nach § 74 a Abs. 2 S. 2 aber auch mit Infobeauftragten



15. AMG-Novelle - AM-Sicherheit -

§ 63 b Abs. 7 - Meldepflichten gelten analog für:

- Homöopathika und traditionell pflanzliche Arzneimittel und**
- Nicht-zulassungspflichtige AM, z. B. § 36 Standardzulassungen**

§ 63 b Abs. 9 - Abgrenzung zu § 13 GCP-VO bei Meldung von SUSARs



15. AMG-Novelle - AM-Sicherheit -

SUSAR - Reporting

- **§ 63 b Abs. 9**

→ § 63 b gilt nicht für SAEs aus klinischen Prüfungen

→ Gilt das vice versa für § 13 GCP-VO – keine Meldung von § 63 b Fällen an EK?!



15. AMG-Novelle - AM-Sicherheit -

Importbeschränkungen

§ 73 Abs. 1 b

**Verbot des Verbringens von gefälschten
AM + Wirkstoffen in den Geltungs-
bereich des AMG**



15. AMG-Novelle - AM-Sicherheit -

Beschränkung des Verbringens nach § 73 Abs. 3

Import (Definition in § 4 Abs. 31 S. 2) aus Drittland
und **Verbringen** (Definition § 4 Abs. 31 S. 1) aus
der EU nur

- bei Bedarf, weil
- nach Wirkstoff identische und nach Wirkstärke vergleichbare Arzneimittel nicht verfügbar sind

§ 73 Abs. 3 analoge Regelung für Veterinär-AM



15. AMG-Novelle - Verbringen + Import -

§ 4 Abs. 32 - Definition

Verbringen ist jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes. **Einfuhr** ist die Überführung von unter das Arzneimittelgesetz fallenden Produkten aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den zollrechtlich freien Verkehr



15. AMG-Novelle - AM-Sicherheit -

§ 84 a Abs. 2

Auskunft über Risiken und Nebenwirkungen

**Auskunftsanspruch konkurrierend
(zusätzlich) zum Anspruch nach
InformationsFreiheitsGesetz (IFG)**



15. AMG-Novelle

Innovative Arzneimittel – Herstellung und Klinische Prüfung

ANWALTSKANZLEI STRÄTER



Rechtsanwalt Prof. Burkhard Sträter

15. AMG-Novelle - Innovative Arzneimittel -

§ 13 Herstellung - Erlaubnispflicht

Abs. 1 Grundsatz:

→ auch für Prüfung zum Zwecke der
Freigabe (§ 4 Abs. 14, Freigabe ist
Herstellen)

Abs. 1 a → Abs. 1 gilt nicht für
Herstellung von AM, die nach § 20 b
oder c einer Genehmigung bedürfen,
also
für Gewebe und Blut zur Herstellung
von Biotech-Geweben

§ 14 Abs. 4 bleibt unverändert → d.h. Haltbarkeitsver-
längerung durch Monitore bei IMP (klinischen
Prüfmustern)

15. AMG-Novelle - Innovative Arzneimittel -

§ 13 Herstellungserlaubnispflicht

§ 13 Abs. 2 Nr. 1 + 2

Apothekenprivileg

Krankenhausapotheke

Offizin- Apotheke

- Rekonstitution (Beachte Def. in § 4 Abs. 31), auch bei IMP
- Abpacken, d.h. auch Kennzeichnung und Verblindung
- auch nach Vorgabe eines PU bzw. Herstellers

→ § 13 Abs. 2 a wird aufgehoben!

15. AMG-Novelle - Innovative Arzneimittel -

Definition der Rekonstitution - § 4 Abs. 31

Rekonstitution eines zugelassenen, von der Zulassung befreiten, registrierten oder genehmigten Fertigarzneimittels ist die Überführung in seine anwendungsfähige Form gemäß den Angaben der jeweiligen Packungsbeilage unmittelbar vor der Abgabe an Andere; sie erfolgt bei Fertigarzneimitteln, die in einer klinischen Prüfung am Menschen getestet oder als Vergleichspräparat angewendet werden sollen, unmittelbar vor der Verabreichung nach Maßgabe des Prüfplans.

15. AMG-Novelle - Innovative Arzneimittel -

§ 13 Herstellung - Erlaubnispflicht

Abs. 2 Nr. 2 b

Arztprivileg

Herstellung von AM zur Anwendung
bei seinen Patienten

Ausnahme: Gilt nicht für ATMP

und nicht für die Anwendung für AM zu
klinischen Prüfung, Ausnahme:
- Rekonstitution ist jedoch erlaubt



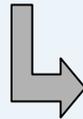
15. AMG-Novelle - Innovative Arzneimittel -

§ 13 Herstellungserlaubnispflicht

§ 13 Abs. 4

Bei Erlaubnis zur Herstellung und Verarbeitung von Blut, Gewebe ATMP und xenogenen AM

entscheidet Landesbehörde im



Benehmen mit BOB

§ 14 Abs. 1 Nr. 2

§ 14 Abs. 2 und 2b

werden aufgehoben

Abs. 4

wird geändert!

Abschaffung von Herstellungs- und Kontrollleiter!

§ 15 Abs. 3a

Besondere Qualifikation der QP für ATMP u. a.

15. AMG-Novelle

- Gewebe und Gewebezubereitungen -

§ 20 d

Ausnahme von der Erlaubnispflicht für Gewinnung und Bearbeitung von Gewebe nach § 20 b + c

Arztprivileg

Zur Vorbereitung der Anwendung persönlich bei seinen Patienten

Rückausnahme: Gilt nicht für klinische Prüfungen! – Rekonstitution nicht erlaubt

Keine Anzeigepflicht nach § 67 Abs. 1 – Satz 2

Keine Überwachung?



15. AMG-Novelle – Zulassungspflicht –

§ 21 Abs. 2 Nr. 1 b i.V.m. § 4 Nr. 1 AMG

Grundsatz für die Herstellung von Rezepturen:

- Rezeptur in der Apotheke
 - Keine FAM i.S.v. § 4
 - Keine Zulassungspflicht
- Rezeptur für die Apotheke
 - Industriell → FAM
 - Zulassungspflicht



15. AMG-Novelle - Zulassungspflicht -

§ 21 II Nr. 1 b Ausnahme des Verbots der industrielle Herstellung für Apotheken

• Therapieallergene

Nr. 1b Buchst. **a**

→ Cave: VO zur Ausweitung der Zulassungspflicht

• Patientenblister

Nr. 1b Buchst. **c**

aus zugelassenen FAM → Kohlpharma 7 x 4

• medizinische Gase

Nr. 1b Buchst. **d**

Bei Herstellung aus zugelassenen AM



15. AMG-Novelle - Zulassungspflicht -

§ 21 II Nr. 1 b Ausnahme des Verbots der industrielle Herstellung für Apotheken

Compounding

Nr. 1b Buchst. **b**

Zubereitung aus zugelassenen FAM

- für Apotheken auf Verschreibung
- patientenindividuelle anwendungsfertige Zytostatikazubereitung und
- für parenterale Ernährung

→ Compounding weiter erlaubt



15. AMG-Novelle - Zulassungsdokumentation – Kommission A -

- § 22 Abs. 1 a** → **Doku in englischer Sprache – auch bei nationalen Zulassungen**
Nur PBL + Fachinfo in DE
- § 22 Abs. 2** → **Erklärung zur GCP Konformität für klinische Prüfungen in Drittstaaten**
- § 22 Abs. 3 c** → **Prüfung von Umweltrisiken für alle TAM**
- § 25 Abs. 6** → **Ende der Kommission A**
Neue Stoffe nur noch per EU-Zulassung
Zulassungskommission nur für besondere Therapierichtungen



15. AMG-Novelle – Klinische Prüfung –

§ 40 Abs. I Nr. 5

→ **Zwei Jahre Erfahrung nur für LKP**

→ **Bei schreibunfähig:**

Einwilligung mündlich vor Zeugen

**§ 67 Abs. I Nr. 1 Meldung der Prüfer
nicht mehr an BOB**



15. AMG-Novelle - Klinische Prüfung -

§§ 42 Abs. II Nr. 4

§ 42 a Abs. I)

Versagung und Widerruf der Genehmigung durch BOB, auch bei Qualitätsmängeln der Prüfeinrichtung (sonst Ethikkommission)

§ 42 a Abs. 4 a

EK kann Votum widerrufen – Korrektur der Entscheidung des VG Berlin



15. AMG-Novelle - AM-Sicherheit -

SUSAR - Reporting

- **§ 63 b Abs. 9**

→ § 63 b gilt nicht für SAEs aus klinischen Prüfungen

→ Gilt das vice versa für § 13 GCP-VO – keine Meldung von § 63 b Fällen an EK?!

15. AMG-Novelle - Compassionate Use -

§ 21 Abs. 2 Nr. 6

- Ausdehnung auf AM, die **nicht zentral** zugelassen werden müssen
- Abgabe kostenlos → **Gravierende Auswirkungen für kleine und mittelständische Biotech-Unternehmen**
- **VO nach § 80 wird nach Inkrafttreten bald kommen!**



nationaler Vertrieb vor Zulassung aufgrund nationaler Genehmigung, aber kostenlos!



15. AMG-Novelle

Bereitstellung von Arzneimitteln

ANWALTSKANZLEI STRÄTER



Rechtsanwalt Prof. Burkhard Sträter

15. AMG-Novelle – Bereitstellung von AM –

Bereitstellung - § 52 b Abs. 1

PU + GH gewährleisten:

- angemessene (?)
- kontinuierliche (!) Bedarfsdeckung mit
 - zugelassenen und
 - tatsächlich in Verkehr gebrachten AM

→ **Keine Pflicht zum Vertrieb!**

15. AMG-Novelle – Bereitstellung von AM –

Lieferanspruch des GH gegen PU - § 52 b Abs. 2

PU gewährleistet

- **bedarfsgerechte Belieferung für zwei Wochen**
- **kontinuierliche Belieferung**

→ **für vollversorgenden Großhandel**

→ **für Bedarf im Geltungsbereich des AMG – nicht in der EU! (nicht für Parallelexport!)**



15. AMG-Novelle

– Bereitstellung von AM –

§ 52 b Abs. 2 – Definition des vollversorgenden GH:

- **apothekenpflichtige AM**
 - **vollständiges**
 - **herstellernerutrales Sortiment**
- **nach Breite + Tiefe**
 - **werktägliche Belieferung**
 - **Apotheken, die Kunden sind**
 - **Bedarf von zwei Wochen**



15. AMG-Novelle – Bereitstellung von AM –

Lieferanspruch des GH → PU

- zivilrechtlich erzwingbar über GWB hinaus?

- nicht exklusiv

Apothekenbelieferung bleibt möglich

- Prävention gegen überbordenden **Parallelimport**

→ **Kontingentierung auf Bedarf in DE**

- **nach EUGH möglich**

- **§ 52 Abs. 1 letzte Zeile! – Bedarf im Geltungs-₄₇bereich des AMG**



15. AMG-Novelle – Bereitstellung von AM –

Lieferanspruch Apotheke → GH

§ 52b Abs. 3

Apotheken

- gegen Vollversorger, mit denen Geschäftsbeziehung besteht
- für Teilversorger gilt Satz 1 analog für jeweils vorgehaltene AM

Abs. 4 GWB – Kartellrecht bleibt unberührt!



15. AMG-Novelle - AM-Preis VO § 78 Abs. 1a AMG -

**BMG und BMWi legen Vorschlag zur
Neugestaltung vor – Inkrafttreten 1. Januar 2010!**

- Abkehr von preisabhängigen Zuschlägen zu preisunabhängigem Fixbetrag + prozentualem Logistikzuschlag**
- Reaktion auf Preisverfall
Mischkalkulation aus Preis + Menge bleibt!**
- Grenze: Keine Erhöhung der Kosten für die GKV**



15. AMG-Novelle

Neuregelungen zum Verbringen und Import

ANWALTSKANZLEI STRÄTER



Rechtsanwalt Prof. Burkhard Sträter



15. AMG-Novelle - Verbringen + Import -

§ 73 Abs. 1b

**Verbot gefälschte AM oder gefälschte Wirkstoffe
zu importieren**

**Ausnahmen zum Zwecke der
Strafverfolgung möglich**



15. AMG-Novelle

- Verbringen + Import -

§ 73 Abs. 3

- **Import** (Definition § 4 Abs. 31 S. 2)
aus Drittstaaten und
- **Verbringen** (Definition § 4 Abs. 31 S. 1)
aus der EU
 - nur bei **Bedarf**, weil
 - nach **Wirkstoff** identische und
 - nach **Wirkstärke** vergleichbare Arzneimittel
nicht verfügbar sind

§ 73 Abs. 3a - analoge Regel für Tier-AM



15. AMG-Novelle

- Verbringen + Import -

§ 73 Abs. 3

- **Verbringen aus der EU durch Apotheken**
 - auf (den Apotheken) vorliegende **Bestellung einzelner Personen**
d. h., nicht „auf Vorrat“
- **Import aus Drittstaaten durch Apotheken**
 - Bestellung und Abgabe bedürfen ärztlicher **Verschreibung**
d. h., kein Import „auf Vorrat“



15. AMG-Novelle - Verbringen + Import -

§ 4 Abs. 32 - Definition

Verbringen ist jede Beförderung in den, durch den oder aus dem Geltungsbereich des Gesetzes. **Einfuhr** ist die Überführung von unter das Arzneimittelgesetz fallenden Produkten aus Drittstaaten, die nicht Vertragsstaaten des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum sind, in den zollrechtlich freien Verkehr



15. AMG-Novelle - Verbringen + Import -

Import nur bei Verbringen in den

→ zollrechtlich freien Verkehr

- Durchführung unter Zollüberwachung
- Zolllager oder Freizone Typ II

vgl.
§ 73 Abs. 2 Nr. 3
neue Fassung!

ist nicht Import



**Bedeutung für 73 Abs. 3
Vorratshaltung im Zollfreilager möglich**



15. AMG-Novelle

Änderungen des SGB V für Arzneimittel

ANWALTSKANZLEI STRÄTER



Rechtsanwalt Prof. Burkhard Sträter



15. AMG-Novelle

– Änderungen des SGB V für AM –

§ 106

Zielvereinbarungen von KKen mit onkologischen Praxen zu Praxisbesonderheiten, z. B. Zytostatika Zubereitung

Bedeutung:

- **Ausnahme bei Prüfung der Wirtschaftlichkeit**
- **bei Zweitmeinungsverfahren**



15. AMG-Novelle

– Änderungen des SGB V für AM –

§ 128 Abs. 6 – Unzulässige Zusammenarbeit zwischen Leistungserbringern und Ärzten

zwischen

PU – GH – APO – Sonstige

auch gegenüber

Ärzten in KH + Vertragsärzten

- Gilt ab April 2009 für Hilfsmittel
- wird erstreckt auf Versorgung mit AM
- Bei Verstoß umfassende Pönalisierung



15. AMG-Novelle

– Änderungen des SGB V für AM –

§ 129 Abs. 1

Arzneilieferverträge zwischen KKen und ABDA

Ausdehnung des Vertragsinhalts von Zytostatika auf

„Parenterale Zubereitungen aus Fertigarzneimitteln
in der Onkologie“

15. AMG-Novelle

– Änderungen des SGB V –

§ 129, Abs. 5 c Abrechnung der Zubereitungen

- Satz 1** Grundsätzlich gilt Hilfstaxe, die nach AM-PreisVO vereinbart wurde
- Satz 2** Fehlt Hilfstaxe: Dürfen nur die tatsächlichen Kosten höchstens Apothekeneinkaufspreis ausgesetzt werden
- Satz 3** Kostenvorteile durch Teilmengen
→ an KK
- Satz 4 + 5** KKen können Nachweis der Bezugsquellen verlangen und prüfen



15. AMG-Novelle – Änderungen des SGB V –

Bedeutung von Teilmengen

§ 129 5c Satz 3: bei Abrechnung von Teilmengen

Kostenvorteile durch Teilmengen von FAM sind zu berücksichtigen

Kostenvorteile entstehen nur, wenn Restmenge nicht verworfen, sondern weiterverarbeitet werden kann

§ 129a Lieferverträge Krankenhausapotheke - KK

Regelungen zu Teilmengen gelten nicht – sind vielmehr Gegenstand der Vereinbarung

15. AMG-Novelle – Änderungen des SGB V –

§ 129, Abs. 5 c Abrechnung der Zubereitungen

Keine Rabatte für zubereitende Hersteller oder Apotheker → KK

Krankenkassen können Nachweis der Bezugsquellen verlangen

Bei Verstoß



Abrechnungsbetrug

**Als Kompensation zahlen Unternehmen Herstellerrabatt
Nach § 130 a SGB V**

15. AMG-Novelle

– Änderungen des SGB V –

§ 129a Satz 4 Abrechnung durch KH-Apotheken

„Die Regelungen des § 129 Abs. 5 c Sätze 4 – 5 gelten für Vereinbarungen nach Satz 1 entsprechend“

Bedeutung für Krankenhausapotheken:

- Die getroffenen Vereinbarungen haben Vorrang, dort werden gegebenenfalls auch Rabatte berücksichtigt und geregelt
- Nur die Regelungen über Transparenz und Prüfung der Bezugsquellen (Satz 4 + 5) gelten entsprechend für Krankenhausapotheker



Kein Zwang zur Abführung von Rabatten. Satz 2 und 3 gelten nicht



15. AMG-Novelle

– Änderungen des SGB V für AM –

§ 130a - Herstellerrabatt

- Auch für FAM, aus denen
- Zubereitungen hergestellt werden – bislang rabattfrei

§ 300 – Bei Abrechnung durch Apotheken

- Pflicht zur Angabe der PZN



15. AMG-Novelle

– Änderungen des SGB V, § 300 Abs. 3 –

Datenübermittlung – PZN von FAM

Satz 2 **PZN** auch von „zubereiteten FAMen“

Satz 3 auch für wirtschaftliche Einzelmengen von FAM

Satz 4 Angabe der mit PU vereinbarten Preise

§ 130a Satz 2: Herstellerrabatt

bei Teilmenge Abschlag nur für diese Mengeneinheiten (anteilig!)



15. AMG-Novelle

– Änderungen des SGB V für AM –

Änderung der Preis AM-VO

§ 1 Abs. 3 Satz 1 Nr. 8

AMPreis-VO gilt nicht für

FAM in parenteralen Zubereitungen

Gleicher Wettbewerb für Offizin- + KH-Apotheke

§ 5 verschiedene Regelungen zu Apothekenzuschlägen für Zubereitungen aus Stoffen überwiegend redaktionell



15. AMG-Novelle

– Änderungen des SGB V für AM –

Ziel der Regelungen zu Zytostatika Zubereitungen:

Rabatte der zubereitenden Unternehmen und Apothekern

- Volumen geschätzt ca. 300 Millionen –

soll an Krankenkassen weitergeleitet werden durch

→ Pflicht zur Abrechnung der tatsächlichen Kosten und

→ Ausdehnung des Herstellerrabatts auf FAM, die zubereitet werden

→ Krankenhausapotheken sind ausgenommen, da entsprechende Regelungen in den notwendigen Verträgen enthalten sind



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!

ANWALTSKANZLEI STRÄTER



Rechtsanwalt Prof. Burkhard Sträter

Kronprinzenstraße 20
53173 Bonn

● Telefon: 0228 - 934 54 - 0 ●
Telefax: 0228 - 934 54 - 54

E-Mail: mail@kanzleistraeter.de
Web: www.kanzleistraeter.de