

Medizinforschungsgesetz, Apothekenreform-Gesetz, Telemedizin Blutspende-Verordnung, Erweiterung der Dokumentationspflichten im Deutschen Hämophileregister (DHR)

Jürgen Koscielny¹ Günther Kappert² Christoph Sucker^{3,4}

¹Charité Universitätsmedizin, Berlin, Germany

²Gerinnungszentrum Rhein-Ruhr (GZRR), Duisburg, Germany

³Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) COAGUMED

Gerinnungszentrum Berlin, Germany

⁴Medizinische Hochschule Brandenburg Theodor Fontane, Brandenburg an der Havel, Germany

Address for correspondence PD Dr. Christoph Sucker, Medizinisches Versorgungszentrum (MVZ) COAGUMED Gerinnungszentrum Berlin, Berlin, Germany (e-mail: CS@coagumed.de).

Hamostaseologie 2024;44:402–404.

Abschluss der parlamentarischen Beratungen des Medizinforschungsgesetzes

Der Deutsche Bundestag hat am 4. Juli in 2. und 3. Lesung mit den Stimmen von SPD, Grünen und FDP das Medizinforschungsgesetz verabschiedet hat, um Deutschland als Standort für die medizinische Forschung und die Entwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten zu stärken. Es zielt darauf ab, die Wettbewerbsfähigkeit des deutschen Pharma- und Forschungsstandorts zu erhöhen und gleichzeitig eine zuverlässige Arzneimittelversorgung sicherzustellen. Das Gesetz beinhaltet umfassende Maßnahmen zur Vereinfachung und Beschleunigung von Verfahren sowie zum Bürokratieabbau. In den parlamentarischen Beratungen wurden bedeutende Änderungen erzielt, darunter:

Verbesserungen in der klinischen Forschung:

- Einführung verbindlicher Standardvertragsklauseln für klinische Prüfungen. Spezialisierung von Ethik
- Kommissionen für Kinder und Jugendliche sowie bei Strahlenanwendungen.
- Transparente Berufung der Mitglieder der Spezialisierten Ethik-Kommissionen im Einvernehmen mit den Ländern.

Erweiterung auf Medizinprodukte:

- Die Verbesserungen im Arzneimittelbereich werden auf Medizinprodukte ausgeweitet.

Förderung akademischer Studien:

- Ergänzung einer Regelung zur Förderung akademischer Studien.

Optimierung der Vertraulichkeitsregelung:

- Möglichkeit zur Vereinbarung von Vertraulichkeit für Erstattungsbeträge von neuen patentgeschützten Medikamenten.
- Bedingungen: Nachweis von Arzneimittelforschungsaktivitäten in Deutschland und Preisabschlag von 9%.

Anreize für Forschung und Entwicklung:

- Streichung der "AMNOG-Leitplanken" für Arzneimittel mit einem relevanten Anteil klinischer Prüfungen in Deutschland.
- Potenziell höhere Erstattungsbeträge für innovative Medikamente über einen Zeitraum von drei Jahren, wenn Nachweis von Forschungsaktivitäten erbracht wird.
- Einführung eines "Forschungsbonus" zur Förderung von arzneimittelbezogener Forschung und Entwicklung in Deutschland.

Die angenommenen Änderungen betreffen hauptsächlich die Flexibilität der Ethik-Kommissionen für spezialisierte Bedürfnisse, einschließlich Minderjähriger. Die Reduzierung der Erstattungsbetrags-Vertraulichkeit zeigt politische Berücksichtigung. Die Grünen zeigen sich erfreut darüber, dass die vertraulichen Erstattungsbeträge nun in gesetzliche Regelungen eingebunden sind, die die pharmazeutische Forschung unterstützen und fördern. Die Öffnung der "Leitplanken" unterstreicht die industrielle Einflussnahme. Die Förderung von AMNOG-relevanten Studien in Deutschland wird durch Anreize für klinische Prüfungen unterstützt.

Kabinettsentwurf zum Apothekenreform-Gesetz

Die wesentlichen Reformpunkte sind trotz Verbändeanhörung und Protest aus der Apothekerschaft erhalten geblieben. Änderungen im Vergleich zum Referentenentwurf gibt es bei folgenden Punkten:

- Es bleibt bei der geplanten Honorarumverteilung. Neu ist, dass auch die prozentuale Marge mitverhandelt werden soll, statt wie bisher geplant nur das Fixum.
- Auch die Wiederfreigabe der Skonti bleibt erhalten. Die Formulierung wurde jedoch durch die Ergänzung von § 2 Arzneimittelpreisverordnung (AMPreisV) nachgeschärft: „Abweichend von Satz 1 zweiter Halbsatz ist die Gewährung von handelsüblichen Skonti zulässig.“
- Zusätzlich geregelt wurde, dass Apotheken, falls ein Vertrag für die Heimversorgung vorliegt, Absprachen mit Ärzt:innen treffen können, die das Sammeln und direkte Weiterleiten von Verschreibungen, auch Verschreibungen in elektronischer Form oder elektronische Zugangsdaten zu Verschreibungen in elektronischer Form, für die Bewohner des Heimes an seine Apotheke umfassen.
- Die Regelungen zur PTA-Vertretung (Apotheke light) bleiben ebenfalls erhalten, wurden jedoch ergänzt, um Konkretisierungen zur Abgabe von Betäubungsmitteln durch einen Apotheker oder Pharmazieingenieur in angemessener Zeit sowie durch die Klarstellung, dass im Notdienst die Anwesenheit eines Apothekers erforderlich ist.
- Bezüglich der Zweigapotheken wurde ergänzt, dass diese auch zur Übernahme von Notdiensten verpflichtet sind. Die Entfernungsregelung zwischen Haupt-, Filial- und Zweigapotheke wurde ebenfalls leicht angepasst: „Die von ihm zu betreibende Apotheke und die von ihm zu betreibenden Filial- oder Zweigapotheken in einer Entfernung zueinander liegen, die ihm innerhalb einer angemessenen Zeitspanne die Wahrnehmung seiner persönlichen Verantwortung als Betreiber erlaubt.“

Der Kabinettsentwurf sollte eigentlich bereits im Kabinett besprochen werden, wurde jedoch von der Tagesordnung genommen. Die Besprechung des Apothekenreform-Gesetzes ist wegen „offener Fragen“ erneut vertagt worden.

Telemedizin Blutspende-Verordnung

Der Arbeitskreis (AK) Blut empfiehlt dem Gesetzgeber, keine von der Richtlinie Hämotherapie abweichende Verordnung zum Einsatz telemedizinischer Verfahren bei der Blut- und Plasmaspende (Telemedizin-BlutspendeV) zu erlassen. Er ist der Auffassung, dass die in der Richtlinie Hämotherapie formulierten Regelungen zum Einsatz von Telemedizin in der Spende als Stand von Wissenschaft und Technik ausreichend sind. Sollte der Gesetzgeber jedoch an dem Vorhaben festhalten, müssten nach Einschätzung des AK Blut mindestens Modifikationen hinsichtlich der Verantwortung bzw. Haftung der telemedizinisch tätigen ärztlichen Person erfolgen.

Erweiterung der Dokumentationspflichten im Deutschen Hämophileregister (DHR)

Der Vorstand des BDDH hatte wiederholt vor zunehmenden Dokumentationspflichten im Deutschen Hämophileregister (DHR) gewarnt. Zuletzt haben wir hierzu Beschwerden von BDDH-Mitgliedern erhalten, wobei harsche Kritik an der Ausweitung der Dokumentationspflichten im DHR geübt wird: Es wird festgestellt, dass eine unentgeltliche Dokumentation auch milder Faktorenmängel schlicht und einfach nicht möglich sei. Hierfür würden Mitarbeiter und finanzielle Mittel fehlen. Auch wird kritisiert, dass weiterhin keine Daten aus dem DHR publiziert wurden. Inzwischen werden von einzelnen Mitgliedern ein Boykott des DHR und Anwendung von Rechtsmitteln ins Spiel gebracht.

Passend hierzu erreichte die meldepflichtigen Einrichtungen im September 2024 ein Schreiben des DHR, in dem eine nochmalige Erweiterung der Meldepflichten mitgeteilt wird: Hierbei handelt es sich um Meldepflichten für Hämophilie-Patienten, die sich einer Gentherapie unterziehen. Es wird ausgeführt, dass „die meisten neuen Datenfelder“ zur Datenabfrage „nur Patienten die entweder eine Gentherapie erhalten oder in der Kontrollgruppe sind“ berühren würden. Allerdings wird sofort auch angefügt, dass „einige wenige Datenfelder“ sich für alle Patienten geändert hätten, wobei es sich „überwiegend“ um freiwillige Angaben handeln würde. Konkret werden folgende Aspekte genannt:

- Teilnahme an Abd: ja/nein
- Gelenkscores: Spezifizierung verwendeter Scores; Score Gesamtgangbild (freiwillig) aufgenommen.
- Blutung: Frage nach Spezifizierung des (Ziel)-Gelenks
- Körpergewicht und Körpergröße: Pflichtfeld (oder Angabe „unbekannt“)
- AAV-Status: freiwillige Angaben
- Leberstatus: freiwillige Angaben zu Lebererkrankungen, HBV und HCV
- Sonstige relevante Ereignisse: Auswahl spezifiziert (ICD-10 Codierung), Frage nach schweren Konsequenzen (freiwillig)
- Bereich weitere Erkrankungen: entfällt (integriert in sonstige relevante Ereignisse)

Ausführliche Informationen über die Gentherapie und die Abd, die Änderungen im Datensatz bei Patienten der Interventions- und Kontrollgruppe sowie den kompletten Datensatz des DHR (link auf Datensatz der HP), sind über die Homepage des DHR einsehbar (<https://www.pei.de/dhr>).

Der Vorstand des BDDH hatte wiederholt vor einer weiteren Ausuferung der Dokumentationspflichten im DHR gewarnt. Wir hatten an das DHR appelliert, mit uns in Kontakt zu treten, um eventuelle Änderungen und Erweiterungen der Dokumentationspflichten zu diskutieren, gerade unter Berücksichtigung fehlender personeller Ressourcen in medizinischen Einrichtungen für diese unentgeltliche Tätigkeit. Leider ist das DHR nach einer einmaligen Besprechung nicht mehr mit uns in Kontakt getreten und die nochmalige Erweiterung der Dokumentationspflichten wurde uns ohne jegliche Option zur Diskussion mitgeteilt. Wieder einmal

stellt uns das DHR vor vollendete Tatsachen und sucht nicht die Kommunikation mit den Ärzten und medizinischen Einrichtungen, die unentgeltlich zu immer mehr Dokumentationen im DHR gezwungen werden. Die Entscheidungen werden wie so oft, etwa bei der Digitalisierung um Gesundheitswesen, ohne Einbeziehung der Ärzte getroffen. Man kann aus unserer Sicht somit gut die zunehmende Unverständnis über die Politik des DHR, die von Mitgliedern an uns herangetragen wird, nachvollziehen. Hier rufen wir als Vorstand die Mitglieder auf, sich zu positionieren und sich direkt an den Vorstand zu wenden.

Wir haben versucht, die Kommunikation mit dem DHR zu verbessern; leider scheinen seitens des DHR Kritik und Sorgen des Ärzte nicht ernst genommen zu werden. Wir müssen daher gemeinsam überlegen, mit welchen Maßnahmen wir uns Gehör verschaffen können. So kann es zumindest nicht weitergehen.

Für den Vorstand des BDDH:
Dr. Günther Kappert
PD Dr. Jürgen Koscielny
PD Dr. Christoph Sucker