STELLUNGNAHME

des Pharma Deutschland e.V.

zum Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Neuordnung der Pflegeversicherung (Pflegeneuordnungsgesetz – PNOG)

Stand der Stellungnahme 10. Juni 2026

Vorbemerkung

Pharma Deutschland e.V. vertritt die Interessen der Arzneimittel- und Medizinprodukteindustrie sowohl auf Bundes- als auch Landesebene gegenüber der Politik, Behörden und Institutionen im Gesundheitswesen. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittel- und Medizinproduktebereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich auf das Gebiet der verschreibungspflichtigen und nicht verschreibungspflichtigen Arzneimittel sowie auf Medizinprodukte, wie z.B. Medical Apps und digitale Gesundheitsanwendungen.

Pharma Deutschland begrüßt das Ziel der Bundesregierung, mit dem vorliegenden Gesetzentwurf die Finanzierungsgrundlagen der sozialen Pflegeversicherung zu stabilisieren und eine bürgernahe und menschenwürdige Versorgung von pflegebedürftigen Menschen in der Stadt und auf dem Land mit effizienten und nachhaltigen Versorgungsstrukturen personell und strukturell sicherzustellen.

Im Rahmen des nun angestoßenen Gesetzesverfahren möchten wir mit dieser Stellungnahme weitere Aspekte einbringen, die mit in das Gesetz aufgenommen werden sollten.

Hinweis: Aus Gründen der besseren Lesbarkeit wird bei Personen- oder Berufsbezeichnungen die maskuline Form verwendet. Jedoch gelten sämtliche Bezeichnungen gleichermaßen für alle Geschlechter.

BERLIN
Friedrichstraße 134
10117 Berlin
T. 030 | 308 75 96 - 0
F. 030 | 308 75 96 - 111

BONN
Ubierstraße 71–73
53173 Bonn
T. 0228 | 957 45 - 0
F. 0228 | 957 45 - 90

BRÜSSEL
Rue Marie de Bourgogne 58
1000 Brüssel
T. +49-170-6133687

Pharma Deutschland e. V.

info@pharmadeutschland.de
www.pharmadeutschland.de

Vorschläge für weitere gesetzliche Änderungen

Einbindung der ambulanten parenteralen antiinfektiven Therapie (APAT) in die Häusliche Krankenpflege

Das Ziel des Pflegeneuordnungsgesetzes ist es „die Versorgung von pflegebedürftigen Menschen in der Stadt und auf dem Land mit effizienten und nachhaltigen Versorgungsstrukturen personell und strukturell sicherzustellen“. Aus Sicht von Pharma Deutschland ergibt sich insbesondere bei der häuslichen Durchführung intravenöser Therapien vor diesem Hintergrund ein dringender gesetzgeberischen Handlungsbedarf. Aktuell ist die Durchführung einer ambulanten parenteralen antiinfektiven Therapie (APAT) im Leistungskatalog der Häuslichen Krankenpflege nicht berücksichtigt und führt damit zu einer zu einer strukturellen Versorgungslücke.

Die Durchführung einer APAT im häuslichen Umfeld ist aktuell in der Regel nur für Patientinnen und Patienten möglich, die in der Lage sind, die intravenöse Verabreichung selbständig oder mit Unterstützung durch Angehörige durchzuführen. Für Patientinnen und Patienten mit eingeschränkter Selbstversorgungsfähigkeit – insbesondere ältere, multimorbide oder pflegebedürftige Personen – ist dies regelmäßig nicht gegeben.

In diesen Fällen kann die medizinisch indizierte APAT nicht ambulant umgesetzt werden, obwohl keine stationäre Behandlungsbedürftigkeit im engeren Sinne besteht. In der Konsequenz führt dies zu vermeidbaren Krankenhausaufenthalten, ineffizienter Ressourcennutzung im stationären Bereich sowie einer Ungleichheit im Zugang zu evidenzbasierter medikamentöser Therapie.

Die Einbindung der APAT in die Häusliche Krankenpflege ist aus Sicht von Pharma Deutschland erforderlich, um den Leistungsanspruch nach § 37 Abs. 2 SGB V (Krankenhausvermeidungspflege) praktisch wirksam werden zu lassen. Der Anspruch auf Krankenhausvermeidungspflege besteht insbesondere dann, wenn diese zur Sicherung der ärztlichen Behandlung dient oder die Krankenhausbehandlung vermeidet. Hierbei erfüllt die APAT beide Kriterien: Sicherstellung einer i.v.-Antiinfektiva-Therapie und Vermeidung/Verkürzung stationärer Aufenthalte bei gleichzeitiger Einhaltung des Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V:

- zweckmäßig (leitliniengestützt)
- ausreichend (qualitätsgesichert)
- wirtschaftlich (geringere Kosten gegenüber stationär)

Dies wird insbesondere durch internationale Daten, die die signifikanten Kostenvorteile sowie Reduktion stationärer Ressourcenbindung zeigen, gestützt. Zudem ermöglicht die APAT das Prinzip „Ambulant vor stationär“ durch die Durchführung im ambulanten Setting ohne stationäre Aufenthalte bei gleichbleibender medizinischer Qualität und hoher Patientensicherheit. Diese werden durch die S1-Leitlinie definiert, in der Patientenselektion, Versorgungsprozesse und die interdisziplinäre Betreuung der Patienten festgelegt sind.

Die APAT trägt neben einer besseren Therapieadhärenz entscheidend zu AMR-Strategie (Antimicrobial Resistance Strategy) bei, indem sie nosokominale Infektionen (Krankenhauskeim-Expositionen) reduziert, das Antimicrobial Stewardship unterstützt und die eine rationale Antibiotikatherapie stärkt.Eine entsprechende Erweiterung der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie (HKP-RL) um die APAT wird aus Sicht von Pharma Deutschland dazu betragen, bürgernahe und menschenwürdige Versorgung im Einklang mit leitliniengerechter und wirtschaftlicher Therapie zu bringen.

Pharma Deutschland schlägt daher vor, dass in § 37 Absatz 8 SGB V folgender Satz angefügt wird:

„Die Leistungen nach Satz 1 umfassen erfassen auch die Durchführung und Überwachung einer ärztlich verordneten ambulanten parenteralen antiinfektiven Therapie, einschließlich der Applikation von Antiinfektiva, Kontrolle der Therapieparameter, Nebenwirkungsmonitoring sowie hygienischer Versorgung und Pflege des Gefäßzugangs.“

Fristsetzung für die Umsetzung die vom Innovationsausschuss beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) positive empfohlenen Versorgungsprojekte, die durch den Innovationsfond gefördert wurden

Die APAT ist ein Beispiel einer Reihe von Versorgungsprojekten bzw. -programmen, die durch den Innovationsfond gefördert, aber bisher nicht nach positiver Empfehlung durch den Innovationsausschuss beim G-BA in die Regelversorgung Einzug gehalten haben. Diese „Überführungslücke“ betrifft viele geförderte Projekte, die die Patientenversorgung nachweislich verbessern. Dabei verzögert sich der Übergang meist um Jahre, weil die anschließenden Evaluations- und Entscheidungsprozesse im G-BA und den Bewertungsausschüssen bürokratisch, starr und langwierig sind. Während dieser gesetzlich unzureichend überbrückten Zeit droht den erfolgreich erprobten Projekten das plötzliche **Finanzierungsende**, wodurch mühsam aufgebaute Versorgungsstrukturen schlichtweg wieder wegbrechen. Für die Patientinnen und Patienten bedeutet dies, dass ihnen innovative, digital gestützte oder interdisziplinäre Behandlungsansätze trotz nachgewiesenen Nutzens jahrelang vorenthalten werden.

Aus Sicht von Pharma Deutschland bleibt ohne eine gesetzliche intendierte Umsetzungsfrist der Innovationsfonds ein System, das zwar wertvolle Impulse setzt, deren nachhaltige Wirkung im realen Versorgungsalltag aber oft blockiert.

Pharma Deutschland schlägt daher folgende Ergänzung in § 92b Absatz 3 SGB V vor:

„Die Umsetzung der Empfehlung ist innerhalb von 24 Monaten nach dem Beschluss abzuschließen. Gründe für die Nichtumsetzbarkeit der Empfehlung sind darzulegen.“

Berlin, den 10.06.2026 Pharma Deutschland e. V.

Literaturangaben:

S1-Leitlinie Ambulante parenterale Antiinfektivatherapie (APAT) Version 1.2, AWMF:

https://register.awmf.org/assets/guidelines/092-004l_S1_Ambulante-parenterale-Antiinfektivatherapie-APAT_2024-11.pdf

Neue S1 Leitlinie zur Ambulanten Parenteralen Antiinfektivatherapie, Dt. Ärzteblatt v. 24.07.2024:

https://www.aerzteblatt.de/news/neue-s1-leitlinie-zur-ambulanten-parenteralen-antiinfektivatherapie-1073327f-e1a0-4caa-bcd3-e204c1e6173f

Cost evaluation of a nurse coordinated outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) program, Cambridge University Press v. 03.01.2024:

https://www.cambridge.org/core/journals/antimicrobial-stewardship-and-healthcare-epidemiology/article/cost-evaluation-of-a-nurse-coordinated-outpatient-parenteral-antimicrobial-therapy-opat-program/5ED3C1E1C913F0609FFE0B30A1601CDF

Outpatient parenteral antimicrobial therapy (OPAT) across the world: a comparative analysis—what lessons can we learn?, JAC-Antimicrobial Resistance, Volume 6, Issue 4, August 2024, dlae111:

https://doi.org/10.1093/jacamr/dlae111

The Impact of a Structured Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy (OPAT) Programme on Quality of Care, Optimisation of Antimicrobial Use, and Healthcare Costs: A Retrospective Cohort study, MDPI Open Access Journal, *Antibiotics* **2025**, *14*(11), 1103:

https://doi.org/10.3390/antibiotics14111103

Beschluss: K-APAT – Ambulante parenterale Antibiotikatherapie in der Kölner Metropolregion, G-BA Innovationsausschuss:

https://innovationsfonds.g-ba.de/beschluesse/k-apat.162