

Stellungnahme des
Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung
in der GKV
(GKV-Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)
vom 25. Juli 2016

Stand der Stellungnahme: 15. August 2016

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	4
I. Artikel 1 – Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuch	5
1. Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem (Art. 1 Nr. 2 lit. a RefE zu § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V (neu))	5
2. Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe (Art. 1 Nr. 2 lit. b) RefE zu § 35 Abs. 1a SGB V wird gestrichen)	7
3. Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen (Art. 1 Nr. 3 lit. a) RefE zu § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V (neu) und Art. 1 Nr. 6 RefE zu § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V (neu))	7
4. Arztinformationssystem (Art. 1 Nr. 3 lit. b) RefE zu § 35a Abs. 3a SGB V (neu) sowie Art. 1 Nr. 4 RefE zu § 73 SGB V)	9
5. Erneute Nutzenbewertung vor Ablauf einer Frist von einem Jahr (Art. 1 Nr. 3 lit. c) RefE zu § 35a Abs. 5 SGB V)	11
6. Nutzenbewertung wesentlich anderer neuer Anwendungsgebiete von Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen (Art. 1 Nr. 3. lit. d) zu § 35a Abs. 6 SGB V (neu))	11
7. Abrechenbarkeit von Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zwingend erforderlicher ärztlicher Leistungen in Verbindung mit einer bestimmten Arzneimitteltherapie (Art. 1 Nr. 5 lit. a) und b) RefE zu § 87 Abs. 2a und 5b SGB V)	15
8. Verlängerung des Preismoratoriums (Art. 1 Nr. 8 lit. c) aa) RefE zu § 130a Abs. 3a SGB V)	15
9. Erweitertes Preismoratorium im Benehmen mit Herstellerverbänden (Art. 1 Nr. 8. lit. c) bb) RefE zu § 130a Abs. 3a Satz 10 SGB V)	18
10. Zeitpuffer bei Arzneimittelrabattverträgen (Art. 1 Nr. 8 lit. d) RefE zu § 130a Abs. 8 SGB V)	20
11. Preis-Mengen / -Volumen-Vereinbarungen (Art. 1 Nr. 9 lit. b) RefE zu § 130b Abs. 1a SGB V (neu))	21
12. Keine öffentliche Listung des Erstattungsbetrages (Art. 1 Nr. 9 lit. b) RefE zu § 130b Abs. 1b SGB V (neu))	21
13. Höhe des Erstattungsbetrags in Abhängigkeit vom Zusatznutzen (Art. 1 Nr. 9 lit. c) und Art. 1 Nr. 9 lit. e) bb) RefE zu § 130b Abs. 3 und 9 SGB V)	22
14. Einführung einer Dossierpflicht (Art. 1. Nr. 9 lit c) cc) RefE zu § 130b Abs. 3 und 9 SGB V)	22
15. Umsatzschwelle (Art 1 Nr 9 lit. d) RefE zu § 130b Abs. 3b SGB V (neu))	23
16. Europäische Abgabepreise (Art. 1 Nr. 9 lit e) aa) RefE zu § 130 Abs. 9 SGB V)	24

17. Ergänzende Selektivverträge zu Erstattungsbetragsvereinbarungen (Art. 1 Nr. 10 RefE zu § 130c Abs. 1 Satz 3 SGB V (neu))	25
II. Artikel 2 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung	25
18. Zusatznutzen in Folge von Evidenztransfer (Art. 2 Nr. 3 lit. b) RefE zu § 5 Abs. 5a AMNutzenV (neu))	25
III. Artikel 4 – Änderung des Arzneimittelgesetzes	26
19. Anforderungen an die sachkundige Person (Art. 4 Nr. 1 RefE zu § 15 Abs. 1 und 6 AMG (neu))	26
IV. Weitergehende Forderungen/Vorschläge des BAH	27
A.)Ergänzende Änderungen des SGB V.....	27
20. Abschaffung der Importförderung nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	27
B.)Ergänzende Änderungen zum AMG	28
21. Anpassung der Bestimmungen zum Stufenplanbeauftragten an das Europarecht.....	28
C.)Forderung nach einem (alsbaldigen) Strahlenschutzgesetz	30
22. Regelung zur Verbesserung des strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahrens dringend erforderlich	30

Einleitung

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit seinen 467 Mitgliedsunternehmen, darunter 323 Arzneimittel-Hersteller, ist er der mitgliederstärkste Verband im Arzneimittelbereich. Die politische Interessenvertretung und die Betreuung der Mitglieder erstrecken sich zum einen auf den Bereich der Selbstmedikation, zum anderen auf das Gebiet der rezeptpflichtigen Arzneimittel.

Der BAH bedankt sich für die Möglichkeit, zu diesem Referentenentwurf Stellung zu nehmen, und kommt der Bitte hiermit gerne nach.

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf sollen im Wesentlichen die Vereinbarungen aus dem Pharmadialog der Bundesregierung aufgegriffen und zur Umsetzung gebracht werden. Dass sich das Bundesministerium für Gesundheit dieser Aufgabe so zeitig nach vorläufigem Abschluss des Pharmadialogs angenommen hat, begrüßt der BAH sehr. Jedoch bleiben einige Vereinbarungen unberücksichtigt, andere unzureichend umgesetzt. In nicht wenigen Fällen widerspricht der Referentenentwurf dem Geist als auch konkreten gemeinsamen Erkenntnissen und Vorhaben aus dem Dialog. In zentralen Punkten ist die angestrebte Balance im Gesundheitssystem und am Forschungs- und Wirtschaftsstandort gefährdet. Dem entgegenzuwirken, aber insbesondere für eine nachhaltige umfängliche Patientenversorgung bedürfen die vorgeschlagenen Regelungen Änderungen, die nachfolgend näher erläutert werden. Bei alledem verkennt der BAH nicht die in zahlreichen Fällen richtigen Ansätze des Entwurfs. Insbesondere begrüßt der BAH aber, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Korrekturbedarf nicht nur in Bezug auf das AMNOG erkannt und nunmehr weitere Initiativen ergriffen hat.

Im Einzelnen:

I. Artikel 1 – Änderungen des Fünften Sozialgesetzbuch

1. Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragssystem (Art. 1 Nr. 2 lit. a RefE zu § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V (neu))

Der BAH begrüßt, dass zukünftig bei der Bildung von Festbetragsgruppen die Resistenzsituation bei Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika) vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu berücksichtigen sind und für die Versorgung bedeutsame Reserveantibiotika von der Gruppenbildung ausgenommen werden können. Jedoch stellt sich die Frage, ob das mit Blick auf das zugrunde liegende Problem mangelnder Anreize, neue Antibiotika zu entwickeln, ausreichend ist.

Bedenkt man zudem die enorme Bedeutung von Reserveantibiotika, so bleibt unverstänlich, weshalb diese nicht grundsätzlich von der Gruppenbildung auszunehmen sind. So verbleibt die Unsicherheit, in welchen Fällen der Gemeinsame Bundesausschuss eine Ausnahme beschließt, und damit mangelt es an jeglicher Planungssicherheit derer, die Antibiotika entwickeln. Erschwerend kommt hinzu, dass keine wirklich verbindliche Definition des Begriffs Reserveantibiotikum existiert. Übliche Definitionen ziehen u.a. Krankheitsschwere, Potential zur Auslösung schwerer Nebenwirkungen und eben die Resistenzsituation, oft in Kombination mehrerer Kriterien, heran. Auch die Definition in der DART 2020 ist interpretationsfähig. Bei dem Begriff Resistenzsituation ist zu beachten, dass dieser immer spezifisch für einen bestimmten Arzneistoff, eine bestimmte Erkrankung und einen bestimmten Erreger ist. Ob die Regelung einen wirtschaftlichen Anreiz für die pharmazeutischen Unternehmer darstellt, ist zu bezweifeln. Bis ein neuer Arzneistoff ein Reserveantibiotikum wird, muss er einige Jahre auf dem Markt sein, damit sein Stellenwert in der Therapie und das Nebenwirkungsspektrum sicher bestimmt sind. Bis dahin ist der Patenschutz abgelaufen, Rabattverträge und Festbeträge drücken den Preis, im internationalen Wettbewerb kommt die Verfügbarkeit in Deutschland unter erheblichen Druck (Reserveantibiotika sind regelmäßig Altwirkstoffe). Daher sollte gesetzlich geregelt werden, dass die Prüfung auf den Bestandsmarkt der Festbetragsgruppen auszudehnen ist.

Art. 1 Nr. 2 lit. a) sollte daher wie folgt formuliert werden:

„Bei der Bildung von Gruppen nach Satz 1 von Arzneimitteln mit Wirkstoffen zur Behandlung bakterieller Infektionskrankheiten (Antibiotika) ist die Resistenzsituation zu berücksichtigen; sofern Arzneimittel als Reserveantibiotika für die Versorgung von Bedeutung sind, sind sie von der Bildung von Gruppen nach Satz 1 auszunehmen. Bestehende Gruppen nach Satz 1 sind in regelmäßigen Abständen daraufhin zu prüfen, ob die Voraussetzungen nach Satz 3 vorliegen.“

Ergänzend ist anzumerken, dass die Gruppenbildungspraxis bei Antibiotika uneinheitlich ist, ohne dass es dafür eine nachvollziehbare Erklärung gibt. § 35 SGB V verlangt, dass „Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen“, allerdings nur für Gruppen der Stufe 2 und 3. Die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses spezifiziert dies wie folgt: „Dieser Anforderung wird dadurch Rechnung getragen, dass bei einer anderen Galenik (z. B. normal freisetzend/retardiert), bei unterschiedlichen Applikationswegen (z. B. parenteral versus oral) und Applikationsarten (z. B. systemisch versus topisch) getrennte Festbetragsgruppen gebildet werden, wenn dies für die Therapie bedeutsam ist.“ Auch diese Vorschrift gilt nur für Gruppen der Stufe 2 und 3. Während zum Beispiel für das alte Makrolid Erythromycin getrennte Gruppen nach Darreichungsformen für Erwachsene und Kinder gebildet wurden, ist dies bei den Cephalosporinen und neueren Makroliden unterblieben. Dies führt u.a. dazu, dass die in der Herstellung komplexen Darreichungsformen für Kinder (Säfte, Granulate) auf das Preisniveau der einfacher herzustellenden und in größerer Menge produzierten Erwachsenenarreichungsformen (Tabletten, Filmtabletten) herabgezogen wird. Der BAH fordert daher, dass insbesondere die vulnerable Patientengruppe der Kinder und Jugendlichen im Festbetragsystem stärker berücksichtigt wird.

Der BAH schlägt vor, dass § 35 Abs. 1 Satz 3 SGB V (alt) auf alle Festbetragsstufen ausgedehnt wird:

„Die nach Satz 2 Nr. 1 - 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen...“

Es gilt, bei der Gruppenbildung stärker auf Einschränkung von Therapiemöglichkeiten zu achten. Daher sollte (n) ...

- in Stufe 1 neben Bioverfügbarkeit auch therapierelevante Darreichungsformen und (deutlich) abweichende Anwendungsgebiete berücksichtigt werden,
- in allen Stufen eine Gruppenbildung gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen.

2. Festbetragsgruppenbildung für patentgeschützte Wirkstoffe (Art. 1 Nr. 2 lit. b) RefE zu § 35 Abs. 1a SGB V wird gestrichen)

Die Aufhebung der Vorschrift, die die Bildung von Festbetragsgruppen mit ausschließlich patentgeschützten Wirkstoffen ermöglicht, ist aus ordnungspolitischen Gründen zu begrüßen. Durch die mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz 2011 eingeführte frühe Nutzenbewertung wird diese entbehrlich. Die Streichung ist jedoch nicht ausreichend in Bezug auf das Verhältnis von AMNOG-erfassten Arzneimitteln zum Festbetragsystem. Daher sollte in § 130b SGB V gesetzlich klargestellt werden, dass Arzneimittel mit einem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V wirtschaftlich preisgeregelt sind und bis zum Patentablauf keiner Festbetragsgruppe zuzuordnen sind.

3. Verordnungseinschränkungen von Arzneimitteln mit nicht belegtem Zusatznutzen (Art. 1 Nr. 3 lit. a) RefE zu § 35a Abs. 3 Satz 4 SGB V (neu) und Art. 1 Nr. 6 RefE zu § 92 Abs. 2 Satz 11 SGB V (neu))

Die Änderungen sehen vor, dass der Gemeinsame Bundesausschuss eine Verordnungseinschränkung nach § 92 Abs. 1 Satz 1 auch zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung beschließen kann. Voraussetzung dafür soll sein, dass ein Zusatznutzen nicht belegt ist und die Verordnungseinschränkung zur Sicherstellung der Versorgung anderer Patientengruppen erforderlich ist. Weiterhin soll in § 92 Abs. 2 Satz 11 klargestellt werden, dass ausschließlich ein Festbetrag und nicht mehr wie bisher ein vereinbarter Erstattungsbetrag Vorrang vor einer Verordnungseinschränkung hat.

Eine Verordnungseinschränkung bzw. ein Verordnungsausschluss ist nur möglich, wenn entweder die Unzweckmäßigkeit erwiesen oder eine andere, wirtschaftlichere Behandlungsmöglichkeit mit vergleichbarem diagnostischem oder therapeutischem

Nutzen verfügbar ist. Der Nachweis der Unzweckmäßigkeit ist mit der begrenzten Evidenz, die zum Zeitpunkt der frühen Nutzenbewertung nach § 35a SGB V vorliegt nicht zu erbringen. Soll eine Verordnungseinschränkung oder ein-ausschluss aus Wirtschaftlichkeitsgründen erfolgen, ist eine therapeutische Gleichwertigkeit des neuen Arzneimittels mit anderen Therapieoptionen die entscheidende Voraussetzung. Ob diese Feststellung vom Gemeinsamen Bundesausschuss mit hinreichender Sicherheit getroffen werden kann, darf bezweifelt werden. Neue Arzneimittel werden in der Regel für besondere Therapiesituationen (z. B. besondere Patientengruppen oder Krankheitsverläufe, die refraktär auf andere Therapien sind) zugelassen, für die es noch keine oder nur unzureichende Behandlungsoptionen gibt. Ein Vergleich mit bereits auf dem Markt befindlichen Arzneimitteln ist daher nicht oder nur eingeschränkt möglich. Folglich bildet in einem solchen Fall das Studienprogramm für die Zulassung die spezielle Therapiesituation ab und gerade nicht den Vergleich mit Standardtherapeutika, die in anderen Situationen zum Einsatz kommen.

Der BAH erachtet als sehr kritisch, dass der Gemeinsame Bundesausschuss aus formalen Gründen neuen Substanzgruppen mit in der Medizin unbestritten hohem therapeutischem Potential aus formalen Gründen einen Zusatznutzen aberkennt oder diesen auf minimale Patientengruppen beschränkt (Bsp. Evolocumab). Hier sollte die zum Bewertungszeitpunkt vorliegende bestmögliche Evidenz herangezogen werden. Der Vorrang patientenrelevanter Endpunkte, die zu einem frühen Zeitpunkt noch nicht vorliegen können (Mortalität), darf nicht zur Ablehnung von im Zulassungsprozess anerkannten Surrogatparametern führen. Wenn auf diesem Wege neue Wirkstoffe teilweise oder ganz aus der Versorgung genommen werden, schränkt dies die Möglichkeiten zur Evidenzgenerierung, die gerade für neue Wirkstoffe bedeutsam ist, drastisch ein. Die vorgesehene Änderung verhindert den Einsatz vielversprechender neuer Therapieoptionen. Der BAH lehnt daher die vorgesehenen Änderungen ab. Die vorhandenen Instrumente insbesondere in § 130b Abs. 1 Satz 5 SGB V reichen aus, um die Wirtschaftlichkeit in der Versorgung zu sichern.

Im Gegensatz zu den in der Vergangenheit praktizierten Fällen, in denen Verordnungsausschlüsse/-einschränkungen von neuen Wirkstoffen während des Prozesses der frühen Nutzenbewertung beschlossen wurden, sieht die vorgesehene Gesetzesänderung keinerlei Einbindung des pharmazeutischen Unternehmers vor. Der BAH lehnt diese gesetzliche Änderung auch gedenk dessen ab, dass der Ausschluss/die Einschränkung nach Anlage III der Arzneimittel-Richtlinie einen massiven Vor- und Eingriff auf bzw. in die Erstattungspreisverhandlung zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischen Unternehmer darstellt und dem GKV-Spitzenverband über den Gemeinsamen Bundesausschuss eine weitere Möglichkeit gibt, Fakten im Vorfeld der Verhandlung nach § 130b SGB V zu schaffen. Damit wird das eigentlich durch das AMNOG mandatierte Verhandlungsgebot auf Basis der frühen Nutzenbewertung eindeutig geschwächt.

Der BAH fordert das Gebot der Herstellung eines Einvernehmens mit dem betroffenen pharmazeutischen Unternehmer auf Basis des Beschlusses zur frühen Nutzenbewertung. Zudem sollten die Herstellung eines Einvernehmens mit dem betroffenen Unternehmer und der entsprechende Beschluss über eine(n) Verordnungseinschränkung/-ausschluss erst nach einem Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses zur frühen Nutzenbewertung des betroffenen Wirkstoffs erfolgen (Zum Einvernehmen bzw. zur Zustimmung könnte Anleihe bei den Regelungen zum Off-Label-Use – siehe § 35c Abs. 1 SGB V genommen werden).

Ohne ein solches Einvernehmen führen Verordnungseinschränkungen nach bzw. zeitgleich zur Nutzenbewertung zu erheblichen Wettbewerbsverzerrungen und wären nicht mit dem Recht auf gleiche Teilhabe am Wettbewerb gemäß Art. 3 Abs. 1 GG i. V. m. Art. 12 Abs. 1 GG vereinbar. In gleicher Weise würden sich auch Fragen der kartellrechtlichen Zulässigkeit einer solchen Verordnungseinschränkung stellen. Gemäß § 69 Abs. 2 SGB V gelten für die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses, zu denen er nicht gesetzlich verpflichtet, sondern lediglich ermächtigt ist, die Missbrauchsschranken des Gesetzes gegen Wettbewerbsbeschränkungen (GWB). Je stärker sich die Ungleichbehandlung im Rahmen des Wettbewerbs auswirken würde, desto strenger wären hier die Anforderungen an einen objektiven Rechtfertigungsgrund.

4. Arztinformationssystem

(Art. 1 Nr. 3 lit. b) RefE zu § 35a Abs. 3a SGB V (neu) sowie Art. 1 Nr. 4 RefE zu § 73 SGB V)

Nach dem Referentenentwurf soll der Gemeinsame Bundesausschuss den Auftrag erhalten, die Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung zukünftig innerhalb eines Monats nach Beschlussfassung für Ärzte praxistauglich zugänglich und maschinenlesbar sowie geeignet zur Abbildung in der Praxissoftware nach § 73 Abs. 9 SGB V (neu) zur Verfügung zu stellen. Ziel ist es, Ärzten die im Rahmen der Nutzenbewertung gewonnenen Informationen über das Arzneimittel, insbesondere im Vergleich zur zweckmäßigen Vergleichstherapie, einfach zur Verfügung zu stellen. Das Bundesministerium für Gesundheit soll hierzu in einer Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates die Mindestanforderungen regeln. Das Ministerium kann hierbei insbesondere auch Vorgaben zu Hinweisen zur Wirtschaftlichkeit bei der Verordnung der Arzneimittel im Vergleich mit anderen Arzneimitteln machen.

Der BAH begrüßt, dass die im Pharmadialog verabredete Verbesserung der Arztinformation im Gesetz aufgegriffen wird. Jedoch erachtet der BAH die bisherigen Formulierungen als nicht ausreichend und zum Teil nachteilig für eine verbesserte Information der Ärzte.

Für ein transparentes und umfassendes Arztinformationssystem sollte eine Vermischung von Arzneimittelinformation und Verordnungssteuerung vermieden werden. Zudem sollte dem Arzt eine möglichst vollständige Darstellung der vorhandenen Evidenz zur Verfügung stehen. Dazu zählen neben den Fachinformationen (Zulassungsinformationen) auch die einschlägigen Leitlinien. Eine Beschränkung der Arztinformation lediglich auf die Bewertungen des IQWiG sowie die Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses kann dem vollständigen Informationsanspruch des Arztes als auch letztlich dem Therapieanspruch der Patienten nicht ausreichend Rechnung tragen. Es ist folglich auch erforderlich, dass dem Arzt Informationen zu kontrovers geführten Diskussionen zur frühen Nutzenbewertung verständlich und ausgewogen dargelegt werden. Alle angesprochenen Informationen haben mit Blick auf die Maschinenlesbarkeit und damit die Umsetzung in den Praxisverwaltungssystemen so zu erfolgen, dass sie dem Arzt gleichbedeutend zur Verfügung stehen. Keinesfalls darf eine Vorfilterung oder Hierarchisierung zu einer selektiven Information der Ärzte führen. Pauschalisierende Bewertungen und automatische Verordnungssteuerungen, die dem Arzt praktisch keinerlei Raum für eine Therapieentscheidung geben, sind auszuschließen.

Gleichzeitig ist darauf zu achten, dass die Übersicht nicht durch Angaben erschwert wird, die der Therapieentscheidung nicht dienen. Folglich ist es nicht erforderlich und gar kontraproduktiv, die Information über eine Vereinbarung nach § 130b SGB V mit den o.g. Informationen zu vermischen. Ein Arzt muss davon ausgehen können, dass die Verordnung eines Arzneimittels mit Erstattungsbetrag wirtschaftlich ist, wenn er die Kriterien der Anlage XII der Arzneimittel-Richtlinien (Beschlüsse zur frühen Nutzenbewertung) berücksichtigt. Dies entspräche auch der geübten Praxis (siehe u.a. regionale Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen), demzufolge Verordnungen von Rabattvertragsarzneimitteln wirtschaftlich sind, ohne dass der Arzt die Rabatthöhe und den Rabattvergleich zu anderen Arzneimitteln kennen würde. Die Verantwortung des Erstattungspreises liegt nicht beim Arzt, sondern bei den vom Gesetzgeber dafür beauftragten Verhandlungspartnern nach § 130b SGB V, dem GKV-Spitzenverband und den pharmazeutischen Unternehmen. Sie haben die Aufgabe, einen wirtschaftlichen Erstattungsbetrag zu vereinbaren. Der Transparenz der für die Therapieentscheidung bedeutenden Informationen kann insofern ergänzend gedient werden, in dem der Arzt sich ferner nicht mit divergierenden Regelungen während der Patientensprechzeit auseinandersetzen muss. Folglich sollte gesetzlich klargestellt werden, dass regionale Wirtschaftlichkeitsvereinbarungen bundesweit vereinbarte oder beschlossene Regelungen und Vorgaben nicht unterminieren dürfen.

Wegen der hohen Bedeutung eines Arztinformationssystems für die Patientenversorgung muss im Vorfeld der Konkretisierung durch die geplante Rechtsverordnung eine umfassende Konsultation und Diskussion mit allen betroffenen Leistungserbringern sowie den Herstellerverbänden erfolgen. Demnach sollte eindeutig formuliert werden, dass die in § 35 Abs. 3a Satz 4 SGB V angesprochenen Fachkreise die maßgeblichen Spitzenverbände der pharmazeutischen Unternehmen einschließt. Hilfsweise kann auf die Stellungnahmeberechtigten nach § 92 Abs.3a SGB V verwiesen werden.

5. Erneute Nutzenbewertung vor Ablauf einer Frist von einem Jahr
(Art. 1 Nr. 3 lit. c) RefE zu § 35a Abs. 5 SGB V)

Grundsätzlich begrüßt der BAH die im Gesetz vorgesehene Möglichkeit, vor Ablauf eines Jahres aufgrund neuer, verbesserter wissenschaftlicher Erkenntnisse eine erneute Nutzenbewertung beantragen zu können. Im Gesetz sollte jedoch festgelegt sein, dass für den pharmazeutischen Unternehmer dieselben Aufgreifkriterien, insbesondere Vorliegen wesentlicher neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse, gelten wie für den Gemeinsamen Bundesausschuss.

6. Nutzenbewertung wesentlich anderer neuer Anwendungsgebiete von
Arzneimitteln mit bekannten Wirkstoffen
(Art. 1 Nr. 3. lit. d) zu § 35a Abs. 6 SGB V (neu))

Mit dem neu eingefügten Absatz 6 erhält der G-BA die Ermächtigung, für Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe im Sinne des § 35a Abs. 1 Satz 1 SGB V sind, die Nutzenbewertung zu veranlassen, wenn die Zulassung für ein neues Anwendungsgebiet erfolgt, das sich wesentlich von dem bisherigen Anwendungsgebiet unterscheidet und einen von der ursprünglichen Zulassung deutlich abweichenden Therapiebereich eröffnet.

a) Fehlende Bestimmtheit, Gesetzgeber muss wesentliche Entscheidungen selbst treffen

Die vorgeschlagene Gesetzesformulierung ist tatbestandlich sehr vage gehalten und von großer Unklarheit geprägt. Auch mit Hilfe der Begründung zum Referentenentwurf, der Gesetzesmaterialien zum AMNOG, weiteren Definitionen in der AMNutzenV sowie der einschlägigen arzneimittelrechtlichen Bestimmungen (§ 29 Abs. 2a Satz 1 Nr. 1 i. V. m. § 29 Abs. 3 Satz 1 Nr. 3 AMG bzw. den entsprechenden Regelungen in der Variationsverordnung (EG) Nr. 1234/2008) erschließen sich weder der

Regelungsgegenstand noch die Aufgreifkriterien für die (un-)bestimmten Fälle, in denen es „sinnvoll und erforderlich sein (kann)“, die Nutzenbewertung durchzuführen.

Einige Beispiele für diese Unbestimmtheit sind nachfolgend genannt:

- Was sind Arzneimittel mit Wirkstoffen, die keine neuen Wirkstoffe sind?
- Sind von der Regelung Arzneimittel betroffen, die vor dem 1. Januar 2011 zugelassen worden sind?
- Wie ist ein neues, wesentlich anderes Anwendungsgebiet gegenüber dem bisherigen Anwendungsgebiet zu definieren?
- Was ist ein gegenüber der Erstzulassung deutlich abweichender Therapiebereich?

Die vorgeschlagene Gesetzesformulierung entspricht damit nicht dem verfassungsrechtlichen Bestimmtheitsgebot. Arzneimittel-Hersteller werden durch den neu eingefügten Absatz 6 nicht in die Lage versetzt, klar und eindeutig den Regelungsgegenstand und damit die betroffenen Arzneimittel zu bestimmen und sich darauf, insbesondere auf die Rechtsfolge der Nutzenbewertung, entsprechend einzurichten.

Darüber hinaus ist es verfassungsrechtlich bedenklich, dass der Gemeinsame Bundesausschuss in seiner Verfahrensordnung „das Nähere“ bestimmen soll und damit die Befugnis erhält, die sehr vagen Aufgreifkriterien des § 35a Abs. 6 SGB V (neu) festzulegen. Denn nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts muss der Parlamentsgesetzgeber in grundrechtsrelevanten Bereichen alle wesentlichen Entscheidungen selbst treffen (sog. Wesentlichkeitsgrundsatz) und darf dies nicht durch eine pauschale gesetzliche Ermächtigung auf die Exekutive delegieren.

Diese Delegation wiegt umso schwerer, als der Gemeinsame Bundesausschuss auf diese Weise die gesetzlichen Aufgreifkriterien konkretisieren würde, die das dem Gemeinsame Bundesausschuss in § 35a Abs. 6 SGB V (neu) eingeräumte Aufrufermessen tatbestandlich binden sollen. Dies dürfte kaum mit der jüngsten Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts zur demokratischen Legitimation der Entscheidungsbefugnisse des Gemeinsamen Bundesausschuss vereinbar sein, die insbesondere eine hinreichende „gesetzliche Anleitung“ des Gemeinsamen Bundesausschuss verlangt.

b) Widerspruch zum Pharmadialog, keine Planungs- und Rechtssicherheit

Mit der fehlenden Bestimmtheit der vorgeschlagenen Norm korreliert die fehlende Planungs- und Rechtssicherheit der pharmazeutischen Unternehmer. Jegliche Planungs- und Rechtssicherheit wird aber über Bord geworfen, wenn innerhalb kurzer Zeit erneut in das System eingegriffen wird und Regelungen in das Gegenteil verkehrt werden. Die Planungssicherheit wäre vollständig verloren, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss immer wieder neu über den Anwendungsbereich des Nutzenbewertungsverfahrens disponieren könnte. Mit dem 14. SGB V-Änderungsgesetz wurde zum 1. Januar 2014 die Rechtsgrundlage für die Bewertung von Arzneimitteln im sog. Bestandsmarkt aufgehoben. Als Kompensation dafür ist das sog. Preismoratorium bis Ende 2017 verlängert und der Herstellerabschlag für alle Arzneimittel (Ausnahme patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel) von 6 auf 7 % angehoben worden. Jegliche Planungssicherheit ginge verloren, wenn nun der Gesetzgeber keine drei Jahre nach Abschaffung des Bestandsmarktaufrufs doch wieder (nicht neue) Arzneimittel, die vor dem 1. Januar 2011 zugelassen worden sind und sich im Verkehr befinden, der Nutzenbewertung unterwirft, und dabei die Aufgreifkriterien völlig unbestimmt lässt. Das mit dem Pharmadialog angestrebte Ziel, mit Blick auf die aufwändige und mit hohen Risiken behaftete Forschung und Entwicklung von Arzneimitteln verlässliche Rahmenbedingungen für die pharmazeutische Industrie zu schaffen (so Bundesminister Gröhe im Vorwort zum Abschlussbericht), wäre damit konterkariert.

Außerdem gibt es im Marktsegment der patentgeschützten, aber nicht nutzenbewerteten Arzneimittel eine Vielzahl von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V. Im Übrigen ist es in vielen Fällen möglich, für die nicht nutzenbewerteten Arzneimittel Festbetragsgruppen zu bilden und Festbeträge festzusetzen. Überdies werden Neuzulassungen und Zulassungserweiterungen bekannter Wirkstoffe bereits durch das erweiterte Preismoratorium erfasst und geregelt. Es sind somit ausreichend Regulierungsinstrumente vorhanden. Die vom Referentenentwurf vorgesehene Nutzenbewertung in besonderen Fällen ist daher nicht erforderlich.

Der BAH lehnt aus den dargelegten grundsätzlichen und verfassungsrechtlichen Gründen die vorgeschlagene Gesetzesformulierung ab. Durch die vorgeschlagene Neuregelung wird der potentielle Anwendungsbereich erheblich ausgeweitet und geht weit über die ursprüngliche Regelung des Bestandsmarktaufrufs durch das AMNOG hinaus, die auf Arzneimittel mit neuen Wirkstoffen beschränkt war. Die jetzige Formulierung gewährleistet in keiner Weise, dass die im Pharmadialog für erforderlich gehaltene Beschränkung eines Aufrufes auf einige, wenige Ausnahmefälle eingehalten werden wird.

c) Regelung auf Basis des Pharmadialogs

Allenfalls kann sich daher der BAH eine Regelung vorstellen, die die Intention des Pharmadialogs tatsächlich umsetzt. Die Dialogpartner hatten verabredet, dass die vom Bundesministerium für Gesundheit vorgeschlagene Regelung so ausgestaltet ist, „dass eine Nutzenbewertung nur in wenigen, eng begrenzten Ausnahmefällen ermöglicht wird, in denen ein bekannter Wirkstoff mit einer neuen Zulassung und neuem Unterlagenschutz zum Einsatz kommt,“ woraus schon folgt, dass die Nutzenbewertung ausschließlich in dem Anwendungsgebiet durchgeführt wird, welches durch die neue Zulassung beschrieben wird. Der BAH schlägt zur Umsetzung dieser Verabredung des Pharmadialogs folgende Schritte/Voraussetzungen vor:

1. Neuzulassung auf der Basis eines Volldossiers

Die Zulassung des neuen Anwendungsgebietes muss auf der Grundlage eines vollständigen Zulassungsdossiers gemäß Art. 8 Abs. 3 lit. i) RL 2001/83/EG bzw. § 22 Abs. 2 AMG erfolgt sein. Es muss sich also um eine (vollständig) neue Zulassung handeln, bei der der pharmazeutische Unternehmer dem Zulassungsantrag die vollständigen Ergebnisse von pharmazeutischen, vorklinischen und klinischen Versuchen beigefügt hat, woraus sich regelmäßig der neue, eigenständige Unterlagenschutz ergibt. Es muss sich also um ein vollständig neu zugelassenes „anderes“ (neues) Arzneimittel handeln.

2. Neues Anwendungsgebiet und neuer ATC-Code

Nach Auffassung des BAH kann für die Beantwortung der Frage, ob ein neues, wesentlich anderes Anwendungsgebiet einschließlich eines abweichenden Therapiegebietes vorliegt, nur auf der Grundlage der amtlichen ATC-Klassifikation gemäß § 73 Abs. 8 Satz 5 SGB V erfolgen. Basierend auf einer von der WHO vorgenommenen Klassifizierung werden vom DIMDI in dieser amtlichen ATC-Klassifikation Wirkstoffe nach dem Indikationsgebiet und ihren chemischen, pharmakologischen und therapeutischen Eigenschaften eingeteilt. Arzneimittel bzw. Wirkstoffe werden gemäß der wesentlichen therapeutischen Anwendung ihres Hauptwirkstoffs klassifiziert. Ein Wirkstoff kann mehr als einen ATC-Code erhalten, wenn er in zwei oder mehr Dosierungsstärken oder Zubereitungen mit eindeutig unterschiedlicher therapeutischer Anwendung verfügbar ist. Also immer dann, wenn ein Wirkstoff einen anderen ATC-Code (auf der 3. Ebene) erhält, liegt eine andere, eindeutig unterschiedliche therapeutische Anwendung vor. Die Zulassung eines neuen Anwendungsgebietes kann nur dann zu einer Nutzenbewertung führen, wenn das Arzneimittel mit dem neuen Anwendungsgebiet einen neuen ATC-Code erhält. Bleibt trotz des neuen Anwendungsgebietes der ATC-Code unverändert, kann der Gemeinsame Bundesausschuss keine Nutzenbewertung veranlassen.

Es muss aber ergänzend klargestellt werden, dass auch solche Arzneimittel, die trotz der Neuzulassung eines wesentlich anderen Anwendungsgebietes mangels einer rechtzeitigen Definition eines neuen ATC-Codes durch das DIMDI zunächst den alten ATC-Code beibehalten (müssen), von diesem Aufruf ausgenommen sind. Gleiches muss auch für diejenigen Arzneimittel gelten, die erst nach Erreichen relevanter Verordnungsanteile in dem neuen Anwendungsgebiet den neuen ATC-Code erhalten (können).

Die ICD-Klassifikation als bloße Klassifikation der Krankheiten und verwandter Gesundheitsprobleme und damit als Diagnosenklassifikation ist nach Auffassung des BAH nicht geeignet, die wesentliche Neuheit eines Anwendungsgebietes oder Therapiebereichs zu definieren. Die ICD-Klassifikation definiert eben nur Krankheiten, keine Anwendungsgebiete von Arzneimitteln/Wirkstoffen. Überdies ist die ATC-Klassifikation produktspezifisch stets und einfach zu ermitteln, weil die Angabe der ATC-Klassifizierung im Zulassungsantrag anzugeben ist.

7. [Abrechenbarkeit von Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zwingend erforderlicher ärztlicher Leistungen in Verbindung mit einer bestimmten Arzneimitteltherapie](#)
(Art. 1 Nr. 5 lit. a) und b) RefE zu § 87 Abs. 2a und 5b SGB V)

Die beabsichtigten Regelungen, wonach es Ärzten ermöglicht werden soll, zum einen Diagnostika zur schnellen und qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie sowie zum anderen in Bezug auf eine Arzneimitteltherapie nach Fachinformation zwingend erforderliche Leistungen (companion diagnostics) durch Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes abrechnen zu können, begrüßt der BAH sehr. Es gilt im Folgenden aber darauf zu achten, dass die erforderlichen Realisierungsschritte jeweils ohne Verzögerungen erfolgen.

8. [Verlängerung des Preismoratoriums](#)
(Art. 1 Nr. 8 lit. c) aa) RefE zu § 130a Abs. 3a SGB V)

Der Referentenentwurf sieht eine erneute Verlängerung des bestehenden Preismoratoriums über das Jahr 2017 hinaus bis zum Ende des Jahres 2022 vor. Es ist nach dem 13. und 14. SGB V-Änderungsgesetz die dritte Verlängerung des Preismoratoriums. Diese Maßnahme ist nicht nachvollziehbar.

Die aktuelle gesamtwirtschaftliche Lage spricht längst für eine Aufhebung des Preismoratoriums. Die Wirtschaftslage in Deutschland ist robust. Nach Angaben der

Bundesregierung erhöhte sich die Zahl der Erwerbstätigen im Mai 2016 um 1,3 % gegenüber dem Vorjahresmonat und stieg auf ein Rekordniveau von rund 43,5 Mio. Personen. Von der positiven Lohn- und Beschäftigungsentwicklung profitiert durch steigende Beitragseinnahmen auch unmittelbar die GKV. Trotz steigender Ausgaben verfügt die GKV daher über ein Finanzpolster von aktuell 24,5 Milliarden Euro. Nichts deutet darauf hin, dass diese Rücklagen demnächst abschmelzen werden, denn die GKV profitiert weiterhin von der guten konjunkturellen Lage.

Nicht überzeugen kann vor diesem Hintergrund die Begründung zum Referentenentwurf. Begründet wird die avisierte Verlängerung des Preismoratoriums insbesondere mit dem starken Anstieg der Arzneimittelausgaben in den vergangenen zwei Jahren und den damit verbundenen negativen Auswirkungen auf den Zusatzbeitrag. Leider werden die anderen Sektoren und Bereiche der Gesundheitsausgaben außer Acht gelassen. Der Anstieg der Arzneimittelausgaben in den vergangenen zwei Jahren ist differenziert zu betrachten und liegt insbesondere in dem hohen Ausgabenanstieg für die medikamentöse Behandlung der Hepatitis C begründet. Das Bundesministerium für Gesundheit selbst erläutert dies in einer Pressemitteilung vom 7. März 2016 wie folgt: „Auffällig sind die hohen Ausgaben für die überwiegend im Herbst 2014 zugelassenen Arzneimittel zur Behandlung der Hepatitis C, die in 2015 eine Größenordnung von 1,3 Milliarden Euro ausmachten und somit einen erheblichen Teil des Ausgabenanstiegs für Arzneimittel in 2015 erklären“ (An dieser Stelle geht der BAH nicht darauf ein, dass diese Erklärung des Ministeriums leider die Einsparungen im weiteren Krankheits-/Therapieverlauf ebenso außer Acht lässt wie Einspareffekte auf die Entwicklung/Eindämmung der Erkrankung insgesamt und weiterer ökonomischer Parameter).

Die Vertragspartner nach § 84 Abs. 7 SGB V, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und der GKV-Spitzenverband, haben folgerichtig in ihren Rahmenvorgaben Arzneimittel 2015 (und 2016) ein Sonderausgabenvolumen für die Behandlung der chronischen Hepatitis C mit den ab dem 01.01.2014 neu zugelassenen Arzneimitteln abgeschlossen. Die Vertragspartner sprechen von einer „besonderen Markteintrittssituation“ dieser neu zugelassenen Arzneimittel zur Behandlung der chronischen Hepatitis C. Zudem erwarten die Vertragspartner „einen einmaligen Effekt für die Jahre 2014 und 2015“. Vor diesem Hintergrund ist es sachlich weder gerechtfertigt noch nachvollziehbar, diesen einmaligen Effekt für die Jahre 2014 und 2015 als Grundlage für die Verlängerung des Preismoratoriums heranzuziehen.

Zudem ist zu berücksichtigen, dass diese seit dem Jahr 2014 auf den Markt gekommenen Präparate der frühen Nutzenbewertung und den anschließenden Verhandlungen zwischen pharmazeutischen Unternehmer und GKV-Spitzenverband zur Erzielung eines wirtschaftlichen Erstattungsbetrages unterliegen und daher vom Preismoratorium nicht betroffen sind.

Überraschend sind die Ausführungen für den Markt der patentfreien Arzneimittel, die – soweit sie keinem Festbetrag unterliegen – ebenfalls vom Preismoratorium betroffen sind. Hier stellt das Bundesministerium für Gesundheit fest, dass es sich um einen „weitgehend wettbewerbsfreien Markt handelt“. Diese Aussage steht nicht nur im Widerspruch zu den gängigen ökonomischen Theorien, auch auf der Internetseite des Bundesministeriums für Gesundheit heißt es hierzu: „Läuft der Patentschutz aus, können auch andere Unternehmen diesen Wirkstoff produzieren und unter einem anderen Namen verkaufen“. Weiter stellt das Ministerium auf seiner Homepage fest: „Generika sind in der Regel preiswerter als die Originalpräparate....“. Insofern ist auch seine Schlussfolgerung nicht nachvollziehbar, dass dieses Marktsegment „hohe Preise“ begünstige. Wenn das Bundesministerium für Gesundheit in seiner Begründung angibt, dass der Markt der patentfreien Arzneimittel sich durch „Monopolstellungen“ auszeichnet, muss vielmehr davon ausgegangen werden, dass bestehende Regulierungsinstrumente wie das Preismoratorium eine Markteintrittsbarriere für pharmazeutische Unternehmen darstellen und ein Aktivwerden in diesem Marktsegment sich betriebswirtschaftlich nicht lohnt.

Auch das Argument, dass Arzneimittel, für die das Preismoratorium faktische Wirkung entfaltet, ab dem Jahr 2022 nicht von anderen Regulierungsinstrumenten (Festbeträge und Erstattungsbeträge) erfasst werden, kann nicht nachvollzogen werden. Bereits heute gehört für den Markt der patentfreien Arzneimittel – neben dem System der Festbeträge – das System der Rabattverträge nach §130a Abs. 8 SGB V zu den maßgeblichen, umfänglichen und effektivsten Regulierungsinstrumenten.

Aus Sicht des BAH liegen keine überzeugenden Gründe vor, das Preismoratorium um weitere fünf Jahre zu verlängern. In Anbetracht der Inflationsraten (seit August 2009 bis Juni 2016 um insgesamt 8,3% gestiegen), einer kumulierten Tarifsteigerung seit 2010 in der chemisch-pharmazeutischen Industrie von fast 16% (für 2016 und 2017 kommen weitere Tarifsteigerungen in Höhe von 5,2% hinzu) und einer Steigerung der Produktionskosten – hier bezogen auf einen mittelständischen Arzneimittel-Hersteller – von ebenfalls mehr als 5% (Rohstoffkosten, Energiekosten) kann den Arzneimittel-Herstellern das Preismoratorium und erst recht eine Verlängerung nicht weiter zugemutet werden. Vor diesem Hintergrund kann der Inflationsausgleich, den der Referentenentwurf vorsieht, allenfalls als kleinen Schritt in die richtige Richtung gewertet werden. Gleichwohl wird er – im Hinblick auf eine Inflationsrate von um die 0% – keinerlei reale Wirkung entfalten.

Konsequenterweise sollte dann aber auch die Inflationsrate seit August 2009 Berücksichtigung finden und einmalig zum 1. März 2017 als Abschlag auf den Preisabschlag infolge des Preismoratoriums angerechnet werden dürfen.

Insgesamt bleibt die faktische Institutionalisierung einer solchen Zwangsmaßnahme über 13 Jahre hinweg ordnungspolitisch höchst fragwürdig. Diesen Eingriff jahrzehntelang aufrecht zu erhalten (August 2009 bis Ende 2022) ist mit sachlichen Gründen inhaltlich nicht nachvollziehbar. Daher fordert der BAH die sofortige Abschaffung des Preismoratoriums und insbesondere des vor allem zulasten des Mittelstandes innovationfeindlichen erweiterten Preismoratoriums sowie das Preismoratorium für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel sowie patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel nach § 130a Abs. 3b Satz 1 SGB V (Generikaabschlag). Es sollte insbesondere die gesetzliche Option geschaffen werden, wonach Krankenkassen und pharmazeutische Unternehmen in Bezug auf ein Arzneimittel aus Gründen der Versorgungsgewährleistung von Versicherten Vereinbarungen treffen können, mit denen der Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V (Preismoratoriumsabschlag) ausgesetzt oder abgelöst werden kann.

Die verschiedenen Herstellerabschläge, die vorgesehene Verlängerung des Preismoratoriums und die seit August 2009 bestehende Unmöglichkeit, unvermeidbare Kostensteigerungen sowie die Inflation erst ab März 2018 durch Preisanpassungen auszugleichen, stellen in ihrer Gesamtheit einen additiven Grundrechtseingriff und eine verfassungsrechtlich nicht mehr zumutbare Belastung dar. In der Folge wird die Aufgabe der Arzneimittel-Hersteller einer funktionsgerechten Teilhabe am System der Arzneimittelversorgung gefährdet. Das Erreichen der verfassungsrechtlichen Grenzen der zumutbaren Belastung von Arzneimittel-Herstellern ist auch darin begründet, dass sich der politische Handlungsspielraum zukünftiger Gesetzgeber stetig verringert, je länger an dem Preismoratorium mit dem Bezugsdatum 1. August 2009 festgehalten wird – dies zeigt schon sich darin, dass nunmehr der Gesetzgeber der 18. Wahlperiode, der schon die Verlängerung des Preismoratoriums bis Ende 2017 beschlossen hat, eine Festschreibung des Preismoratoriums über die 19. Wahlperiode hinaus für den 20. Deutschen Bundestag beschließt.

9. Erweitertes Preismoratorium im Benehmen mit Herstellerverbänden (Art. 1 Nr. 8. lit. c) bb) RefE zu § 130a Abs. 3a Satz 10 SGB V)

Nach dem sog. erweiterten Preismoratorium (§ 130a Abs. 3a Satz 3 und 4 SGB V) wird der Abschlag auch für Neueinführungen eines Arzneimittels erhoben, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und

vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat. Das Nähere zu diesem erweiterten Preismoratorium hat der GKV-Spitzenverband im Oktober 2010 geregelt.

Die nunmehrige Neuregelung sieht vor, dass der GKV-Spitzenverband die Konkretisierung zum erweiterten Preismoratorium „im Benehmen“ mit den Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer vornehmen muss. In der Begründung wird ausgeführt, dass das erweiterte Preismoratorium nicht dazu führen dürfe, dass zur Verbesserung der Versorgung der Versicherten beitragende Weiterentwicklungen bewährter Wirkstoffe und Innovationen gehemmt werden. Mit der Herstellung des Benehmens werde nunmehr sichergestellt, dass pharmazeutische Unternehmer den Nachweis über die Notwendigkeit ihrer Weiterentwicklungen für eine Verbesserung der Versorgung darstellen und damit ihre Anliegen auch angemessen berücksichtigt werden könnten.

Das Benehmen ist die schwächste Form der Beteiligung und bedeutet lediglich, dass die Argumente, z.B. die der pharmazeutischen Unternehmer, gehört und gewürdigt werden müssen. Insbesondere kann der GKV-Spitzenverband aber von diesen Argumenten abweichen. Die Begründung führt hierzu explizit aus, dass ein Einvernehmen im Sinne einer Zustimmung nicht als erforderlich angesehen wird, weil der GKV-Spitzenverband ein Interesse daran haben muss, dass die für die medizinische Versorgung notwendigen Arzneimittel zur Verfügung stehen. Die bisherige Praxis lässt befürchten, dass dieses Interesse nicht im notwendigen Maß verfolgt wird. Es ist bedenklich, dass dem GKV-Spitzenverband einseitig eine derartige Verantwortung übertragen werden soll, gibt es doch mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss bereits ein Entscheidungsgremium mit Richtlinienkompetenz, das innerhalb des vom Gesetzgeber bereits vorgegebenen Rahmens festlegt, welche Leistungen der medizinischen Versorgung von der GKV im Einzelnen übernommen werden.

In Bezug auf das Gesetzesvorhaben fordert der BAH, dass die Konkretisierungen zur Umsetzung der gesetzlichen Regelungen zum sog. erweiterten Preismoratorium einvernehmlich mit den maßgeblichen Verbänden der pharmazeutischen Unternehmen zu erfolgen hat. Der BAH würdigt an dieser Stelle ausdrücklich, dass das Bundesministerium für Gesundheit den Handlungsbedarf erkannt hat. Allerdings kann mit einer bloßen Benehmensherstellung das im Pharmadialog angesprochene Ziel, Weiterentwicklungen bekannter Wirkstoffe zu fördern und den Zugang zu solchen Innovationen nicht zu behindern, nicht erreicht werden.

10. Zeitpuffer bei Arzneimittelrabattverträgen (Art. 1 Nr. 8 lit. d) RefE zu § 130a Abs. 8 SGB V)

Die Änderung sieht vor, dass zukünftig im Rahmen von Arzneimittelrabattverträgen nach § 130a Abs. 8 SGB V die Lieferpflicht von Herstellern, die einen Zuschlag erhalten haben, frühestens sechs Monate nach Versand der Information an die unterlegenen Bieter nach § 134 Abs. 1 GWB und frühestens drei Monate nach Zuschlagserteilung beginnt. Zudem sollen zukünftig auch die Hersteller, denen die Kasse den Zuschlag zu erteilen beabsichtigt, zeitgleich mit den unterlegenen Bietern über diese Absicht informiert werden. Dadurch sollen diese früher die Möglichkeit bekommen, ihre Produktionskapazitäten dem vertragsgemäßen Bedarf anzupassen.

Der BAH begrüßt Regelungen, die den Herstellern die bedarfsgerechte Produktion erleichtern. Zu den geplanten Regelungen ist anzumerken, dass mit dem Versand der Information an die unterlegenen Bieter nach § 134 Abs. 1 GWB noch keine Rechtssicherheit für die vorgesehenen Lieferanten besteht. Diese entsteht erst mit der rechtswirksamen Zuschlagserteilung nach eventueller Überprüfung des Verfahrens durch Vergabekammern/ordentliche Gerichte. Nach dem Zeitpunkt, an dem Rechtssicherheit besteht, soll die Frist jedoch nur noch drei Monate betragen. Dies ist nach Ansicht der Experten aus den Unternehmen, die die bedarfsgerechte Versorgung sicherstellen müssen, zu kurz. Die komplexen Prozesse und die vielstufige Produktionskette, in die oftmals externe Dienstleister und Produzenten eingebunden sind, erfordern längere Planungszeiträume.

Der BAH fordert daher, dass die Lieferpflicht frühestens sechs Monate nach rechtswirksamer Zuschlagserteilung eintreten soll.

Darüber hinaus fordert der BAH im Sinne einer nachhaltigen Arzneimittelversorgung, eine Karenzzeit zwischen Patentablauf und Rabattvertragsausschreibungen einzuführen, damit sich ein generischer Markt entwickeln kann. Demnach sollte in § 130a Abs. 8 SGB V folgender Satz 7a neu aufgenommen werden:

„Eine Vereinbarung von Rabatten nach Satz 1 kann frühestens nach Ablauf einer Mindestkarenzzeit von zwei Jahren nach Patentablauf des entsprechenden Wirkstoffs bzw. Arzneimittels geschlossen oder im erforderlichen Fall ausgeschrieben werden.“

Außerdem spricht sich der BAH für eine obligatorische Vergabe an mehrere Rabattpartner aus. Des Weiteren hält der BAH es als geboten, Rabattverträge nach § 130a Abs. 8 SGB V zu versorgungskritischen Wirkstoffen, zu Impfstoffen sowie zu Reserveantibiotika gesetzlich auszuschließen, um die Versorgungssicherheit der entsprechenden Arzneimittel dauerhaft gewährleisten zu können.

11. Preis-Mengen / -Volumen-Vereinbarungen (Art. 1 Nr. 9 lit. b) RefE zu § 130b Abs. 1a SGB V (neu))

Der Referentenentwurf sieht vor, dass die Vereinbarungen über einen Erstattungsbetrag auch mengenbezogene Staffelungen oder ein jährliches Gesamtvolumen enthalten können. Solche Preis-Mengen-Vereinbarungen sind den Vertragspartnern nach § 130b SGB V bereits heute gegeben. Eine erweiterte gesetzliche Verpflichtung über die Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V hinaus schränkt aber das Verhandlungsmandat der Vertragspartner ein. Insbesondere wirkt sich eine gesetzliche Vorgabe negativ auf die Patientenversorgung aus, wenn damit eine Möglichkeit zur Rationierung der Arzneimittelversorgung geschaffen wird. Regional kommt es bereits jetzt zu Beschränkungen der Verwendung von AMNOG-bewertenden Produkten mit einem vereinbarten Erstattungsbetrag durch nicht konsistente Arzneimittelvereinbarungen nach § 84 SGB V. Der neue zusätzliche § 130b Absatz 1a SGB V steht damit dem Ziel des Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz entgegen.

12. Keine öffentliche Listung des Erstattungsbetrages (Art. 1 Nr. 9 lit. b) RefE zu § 130b Abs. 1b SGB V (neu))

Die Umsetzung des im Pharmadialog vereinbarten Verzichtes auf die öffentliche, Listung des Erstattungsbetrages, um damit dessen Vertraulichkeit zu wahren, wird begrüßt. Jedoch ist der Gesetzesentwurf in dieser Hinsicht nicht ausreichend.

Die angestrebte Vertraulichkeit ist zu erzielen, in dem die Differenz zwischen dem Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers und dem Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V wie bei den Rabattbeträgen gemäß den Vereinbarungen nach § 130a Abs. 8 SGB V (Rabattvertragsausschreibungen/-vereinbarungen) abgerechnet werden. Die Details in Bezug auf die Berücksichtigung von Zuzahlungen, Handelszuschlägen etc. könnten in einer Rechtsverordnung nach eingehender Beratung unter Beteiligung der betroffenen Institutionen, Verbände und insbesondere Herstellerverbände geregelt werden.

Eine Umsetzung der Vertraulichkeit jenseits der Systematik nach § 130a Abs. 8 SGB V würde einen hohen Aufwand generieren, ohne das erklärte Ziel des Pharmadialogs auch nur annähernd erreichen zu können.

13. Höhe des Erstattungsbetrags in Abhängigkeit vom Zusatznutzen

(Art. 1 Nr. 9 lit. c) und Art. 1 Nr. 9 lit. e) bb) RefE zu § 130b Abs. 3 und 9 SGB V)

Die beabsichtigte Änderung der Bindung des Erstattungsbetrages an den Preis der günstigsten zweckmäßigen Vergleichstherapie bei Arzneimitteln ohne Zusatznutzen von einer Muss- zu Kann-Regelung wird grundsätzlich – insbesondere im Sinne einer Flexibilisierung der Verhandlung für die Patientenversorgung – begrüßt. Damit wird auch insgesamt die Verhandlung innerhalb des Gesamtprozesses gestärkt. Einschränkend wirkt jedoch, dass diese Flexibilität nur im begründeten Einzelfall zum Tragen kommen soll. Auch bleibt die Grundproblematik der Aufschlagslogik gegenüber häufig sehr preisgünstigen, generischen Vergleichstherapien bestehen.

14. Einführung einer Dossierpflicht

(Art 1. Nr. 9 lit c) cc) RefE zu § 130b Abs. 3 und 9 SGB V)

Die beabsichtigte gesetzliche Regelung, wonach – jeweils nach Maßgabe des Gemeinsamen Bundesausschusses - bei nicht, nicht rechtzeitiger oder nicht vollständiger Vorlage eines Dossiers der Erstattungsbetrag dem Preis der preisgünstigsten zweckmäßigen Vergleichstherapie abzüglich eines Strafabschlags entsprechen soll, kann der BAH nicht folgen.

Neue Wirkstoffe haben im Wege der Zulassung ihre Qualität, Unbedenklichkeit und Wirksamkeit nachgewiesen. Demnach hat das entsprechende Arzneimittel einen Nutzen. Das AMNOG sieht vor, dass der pharmazeutische Unternehmer den Nachweis für einen Zusatznutzen durch ein Dossier erbringen muss, um letztlich die Voraussetzung für eine entsprechende Vereinbarung über einen Erstattungsbetrag zu erzielen. Daraus ist nicht ableitbar, dass für jedes Arzneimittel ein Dossier einzureichen ist, insbesondere dann nicht, wenn von vorneherein der Beleg eines Zusatznutzens nicht angestrebt wird oder angestrebt werden kann bzw. die Einstufung ins Festbetragssystem unmittelbar erfolgen wird. In diesem Zusammenhang sind auch die enormen finanziellen Aufwendungen und der hohe Ressourcenverbrauch zu bedenken. Es sollte mittlerweile allseits erkannt und anerkannt sein, dass entgegen der ursprünglichen Einschätzung der Bundesregierung bei der Inkraftsetzung des AMNOG in 2011 die Kosten für eine Dossiererstellung nicht bei den seinerzeit vollkommen zu niedrig veranschlagten 1.250,- Euro liegen, sondern dem pharmazeutischen Unternehmer für jede einzelne Dossiererstellung Kosten in Höhe von 6 bis 7-stelligen Euro-Beträgen entstehen.

Sofern aber ein Dossier eingereicht wird, sollte es auch vollständig sein. Allein die Frage, was Vollständigkeit bedeutet, dürfte Streitbar sein.

Folglich sollte die Frage der Vollständigkeit im Vorfeld der frühen Nutzenbewertung geklärt und dem pharmazeutischen Unternehmer die ausreichende Möglichkeit gegeben werden, Fragen zu beantworten bzw. Unterlagen noch einzubringen, deren Erfordernis vorab nicht erkennbar war. Legt der pharmazeutische Unternehmer dem Gemeinsamen Bundesausschuss das Dossier drei Wochen vor dem Zeitpunkt vor, zu dem es gemäß § 4 Abs. 3 Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung spätestens vorgelegt sein muss, sollte der Gemeinsame Bundesausschuss zur Prüfung auf Vollständigkeit und verbindlicher Bestätigung gegenüber dem pharmazeutischen Unternehmer verpflichtet sein. Andernfalls sollte der Gemeinsame Bundesausschuss dem pharmazeutischen Unternehmer die aus seiner Sicht erforderlichen Ergänzungen mitteilen, so dass dieser in einer angemessenen Frist den erkannten Mangel heilen kann. Eine Sanktion einer unbeabsichtigten Unvollständigkeit oder bei geringfügigen Mängeln darf nicht erfolgen.

Inwieweit innerhalb der Rahmenvereinbarung nach § 130b Abs. 9 SGB V eine Regelung für angemessene Strafabschläge gefunden werden kann, ist mehr als fraglich.

Nach alledem plädiert der BAH für die Beibehaltung der bisher gültigen gesetzlichen Regelung.

15. Umsatzschwelle

(Art 1 Nr 9 lit. d) RefE zu § 130b Abs. 3b SGB V (neu))

Die Änderung sieht die Einführung einer Umsatzschwelle vor, um bereits im ersten Jahr nach Markteinführung eine rückwirkende Geltung des Erstattungsbetrags zu ermöglichen. Der BAH kann die Notwendigkeit dieser Regelung vor dem Hintergrund der bisherigen Erfahrung sowie der in der Praxis auch erfolgreich praktizierten Rabattvereinbarungen nicht erkennen.

Darüber hinaus ist anzuerkennen, dass im Fall vergleichsweise höherer Umsätze im ersten Jahr offensichtlich ein medizinischer Bedarf als auch der notwendige therapeutische Einsatz erforderlich war. Die vom Gesetzgeber mit dieser Regelung offensichtlich zu erfassenden innovativen Arzneimittel führen aber nachhaltig zu Kosteneinsparungen – auch sektorenübergreifend. Sie generieren aber insbesondere einen echten Mehrwert für den Patienten.

Die freie Preisbildung im ersten Jahr ist ein Eckpfeiler für die Erforschung und Markteinführung von Innovationen, die dem Patienten frühestmöglich zur Verfügung stehen sollten.

Demnach lehnt der BAH die beabsichtigte Gesetzesänderung ab.

16. Europäische Abgabepreise

(Art. 1 Nr. 9 lit e) aa) RefE zu § 130 Abs. 9 SGB V)

Gemäß Referentenentwurf sollen die Rahmenvereinbarungspartner nach § 130b Abs. 9 SGB V zukünftig keine Regelungen zu den tatsächlichen Abgabepreisen in anderen europäischen Ländern gewichtet nach den jeweiligen Umsätzen und Kaufkraftparitäten vereinbaren.

Wenn es auch in der Tat schwierig und mitunter nicht möglich ist, die tatsächlichen Preise zu nennen bzw. dazu ein gemeinsames Bild zu entwickeln, wirft die beabsichtigte Streichung Fragen auf. Zum einen wäre im Fall einer Streichung der bisherige § 130b Abs. 1 Satz 6 SGB V zu hinterfragen. Zum anderen stellt sich die Frage, ob mit der Streichung nicht ein bedeutendes Kriterium entfallen würde, das insbesondere dann nur schwer verzichtbar ist, wenn die anderen zur Preisvereinbarung heranzuziehenden Kriterien nicht (ausreichend) gegeben sind. Dies ist nach den bisherigen Erfahrungen vor allem bei Orphan Drugs der Fall sowie bei onkologischen Präparaten, wenn zum Vergleich nur Best Supportive Care gegeben ist. Die beabsichtigte Regelung würde auch im Widerspruch zu der immer vorgetragenen Kritik stehen, dass gegenüber dem Ausland die Preise in Deutschland höher seien.

Angesichts der erkannten Problematik der europäischen Vergleichspreise schlägt der BAH vor, dass dieses Kriterium beibehalten wird, der Gesetzgeber jedoch in § 130b Abs. 1 und 9 SGB V klarstellt, dass unter dem tatsächlichen Abgabepreis der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers abzüglich der gesetzlich einheitlich geregelten und öffentlich zugänglichen Abschläge zu verstehen ist. Alle individuell vereinbarten Abschläge sowie nachträgliche Rückvergütungen wären demnach nicht zu berücksichtigen.

17. Ergänzende Selektivverträge zu Erstattungsbetragsvereinbarungen (Art. 1 Nr. 10 RefE zu § 130c Abs. 1 Satz 3 SGB V (neu))

Gemäß der Neuregelung in § 130c Abs. 1 Satz 3 SGB V wäre es möglich, dass Erstattungsbetragsvereinbarungen nach § 130b SGB V durch Einzelverträge mit Krankenkassen abgelöst und zusätzliche Rabatte vereinbart werden können. Damit soll eine Klarstellung erfolgen, dass nach § 130c SGB V lediglich zusätzliche Rabatte, ergänzend zum Erstattungsbetrag nach § 130b SGB V, vereinbart werden können. Damit verlieren nach Auffassung des BAH die Verträge zwischen pharmazeutischen Unternehmen und einzelnen Krankenkassen an Bedeutung. Der Vertragswettbewerb um eine bestmögliche Patientenversorgung wird damit nachhaltig geschwächt.

II. Artikel 2 – Änderung der Arzneimittel-Nutzenbewertungsverordnung

18. Zusatznutzen in Folge von Evidenztransfer (Art. 2 Nr. 3 lit. b) RefE zu § 5 Abs. 5a AMNutzenV (neu))

Mittels eines sogenannten Evidenztransfers beabsichtigt der Gesetzgeber, die Ergebnisse von klinischen Prüfungen, die im Rahmen der Nutzenbewertung einen Zusatznutzen für die untersuchte Studienpopulation belegt haben, auch auf solche Patientengruppen erweitern zu können, die nicht selber Bestandteil der untersuchten Studienpopulation waren. Bislang hat der Gemeinsame Bundesausschuss unter dem Gesichtspunkt der Evidenzbasierung grundsätzlich keinen Zusatznutzen für Patientengruppen festgestellt, der nicht durch klinische Prüfungen in eben diesen Patientengruppen belegt werden konnte. In den Begründungen zum Referentenentwurf ist besonders erwähnt die Anwendung dieses Absatzes auf sogenannte PUMA-Arzneimittel.

Die besonderen Rahmenbedingungen und schwierigen Anforderungen an Studien mit Kindern und die damit eng verknüpften ethischen Prinzipien erfordern es, grundsätzlich die Anzahl von Studienteilnehmern im pädiatrischen Bereich möglichst gering zu halten. Ein Evidenztransfer bei diesen Arzneimitteln würde es erlauben, auch ohne klinische Prüfungen die Ergebnisse der Evidenzforschung auf andere, nicht direkt untersuchte pädiatrische Altersgruppen zu übertragen. Daher begrüßt der BAH die Möglichkeit eines Evidenztransfers über Altersgruppen hinweg. Dies ist ein erster Schritt, um den Aufwand für den Zulassungsinhaber von PUMA-Arzneimitteln für eine Nutzenbewertung des Zusatznutzens dieser Arzneimittel zu reduzieren. Der BAH fordert seit geraumer Zeit im Rahmen seiner Position zu Kinderarzneimitteln und insbesondere hinsichtlich des Marktzugangs von PUMA-Arzneimitteln und deren

Erstattung, dass das sehr aufwändige Bewertungs- und Zulassungsverfahren dieser PUMA-Arzneimittel durch den bei der EMA angesiedelten Pädiatrie-Ausschuss ein ausreichender Beleg für die Evidenz dieser Arzneimittel ist. Eine darüber hinaus gehende, zusätzliche Evidenzermittlung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss ist nicht nur unnötig und bürdet dem Zulassungsinhaber zusätzliche Kosten auf, sondern stellt die kritische Bewertung auf europäischer Ebene, die durch eine EU-Zulassung bereits die Evidenz bestätigt hat, in Frage. Auch wenn also die Möglichkeit des Evidenztransfers eine Annäherung darstellt, sollte stattdessen die Nutzenbewertung von PUMA-Arzneimitteln durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nicht mehr erforderlich sein und stattdessen der Zusatznutzen aufgrund der erteilten EU-Zulassung als gegeben gelten.

Darüber hinaus sollte im Sinne der angestrebten Regelung auch dann ein Evidenztransfer akzeptiert sein, wenn nur leichte Abweichungen im Behandlungsschema zwischen Zulassungsstudien und erteilter Zulassung gegeben sind.

Das IQWiG sollte zudem durch den Gemeinsamen Bundesausschuss angehalten sein, bei den Dossierbewertungen das Anliegen des Evidenztransfers entsprechend zu berücksichtigen.

III. Artikel 4 – Änderung des Arzneimittelgesetzes

19. Anforderungen an die sachkundige Person (Art. 4 Nr. 1 RefE zu § 15 Abs. 1 und 6 AMG (neu))

Mit Artikel 4 Nr. 1 sollen Änderungen bei den Vorgaben für die sachkundige Person, insbesondere bezüglich der Sachkenntnis vorgenommen werden. Zu einem Teil sind dies Anpassungen an die schon lange bestehenden europäischen Vorgaben aus der Richtlinie 2001/83/EG, die bisher im deutschen Recht nicht enthalten sind.

Der BAH schlägt darüber hinaus vor:

1. In Artikel 4 Nr. 1 Buchstabe a) Doppelbuchstabe cc) müssen im Satz 2 die Worte „praktischen Tätigkeit nach Absatz 1 Satz 1“ durch das Wort „Erfahrung“ ersetzt werden.

Der Satz 2 lautet dann:

„Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um ein Jahr herabgesetzt werden“.

Begründung: Anpassung an Artikel 49 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG, dort heißt es „Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um 1 Jahr herabgesetzt werden, ...“.

2. In § 15 Absatz 4 und Absatz 5 des bestehenden AMG müssen jeweils im ersten Satz die Worte „praktische“ gestrichen werden.

Die Sätze 1 in Absatz 4 und Absatz 5 lauten dann:

„Die Tätigkeit nach Absatz 1 muss in einem Betrieb ...“ bzw. „Die Tätigkeit ist nicht erforderlich für das Herstellen“.

Begründung: Anlehnung an den neuen Wortlaut in Absatz 1 Nr. 2 (s. Art. 4 Nr. 1 Buchstabe a) Doppelbuchstabe bb) des Referentenentwurfs des BMG).

IV. Weitergehende Forderungen/Vorschläge des BAH

A.) Ergänzende Änderungen des SGB V

20. Abschaffung der Importförderung nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

Die Förderung von Importen (Parallel- und Reimporten) hat sich aufgrund der gesetzlichen Regelungen und daraus resultierenden Marktentwicklungen überholt und ist schon allein im Sinne einer Entbürokratisierung abzuschaffen. Insbesondere die Rabattverträge übertreffen die Importe bei der Ausschöpfung von Wirtschaftlichkeitsreserven. Zudem erschweren bei Importen aus unterschiedlichsten Gründen regelmäßig auftretende Lieferschwierigkeiten immer wieder die Versorgung der Patientinnen und Patienten. Die gesetzlichen Regelungen haben zudem dazu geführt, dass es zwischenzeitlich sogar zum Export von importierten Arzneimitteln kommt. Der BAH schlägt daher vor, die sozialrechtliche Importförderung abzuschaffen und folglich § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V zu streichen.

Hilfswise sollte § 129 Abs. 1 Nr. 2 SGB V wie folgt formuliert werden:

„... mindestens 15 vom Hundert niedriger ist als der Preis des Bezugsarzneimittels; ...“

B.) Ergänzende Änderungen zum AMG

21. Anpassung der Bestimmungen zum Stufenplanbeauftragten an das Europarecht

Gemäß Art. 104 Abs. 3 Satz 1 lit. a) RL 2001/83/EG muss der Zulassungsinhaber „ständig und kontinuierlich über eine für die Pharmakovigilanz verantwortliche, entsprechend qualifizierte Person verfügen“, die sogenannte Qualified Person for Pharmacovigilance (EU-QPPV). Diese muss in der Union ansässig und tätig sein und ist für die Einrichtung und die Führung des Pharmakovigilanz- Systems verantwortlich. Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen übermittelt der zuständigen Behörde und der Agentur den Namen und die Kontaktangaben der qualifizierten Person.

Da aber zum Zeitpunkt der Einführung der QPPV bereits auf Grundlage von nationalem Recht in den Mitgliedstaaten vielfach national verantwortliche Personen für die Pharmakovigilanz – in Deutschland der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG – existierten, regelt Art. 104 Abs. 4 der RL 2001/83/EG, dass die zuständigen nationalen Behörden - unbeschadet der Bestimmungen des Abs. 3 - die Benennung einer Kontaktperson für Pharmakovigilanz-Fragen auf nationaler Ebene verlangen können, die der für Pharmakovigilanz-Tätigkeiten verantwortlichen qualifizierten Person Bericht erstattet. Da die o.g. EG-Richtlinie die Mitgliedstaaten als Regelungsadressaten hat, leiten sich aus dem europäischen Recht für den Stufenplanbeauftragten keine unmittelbaren Verpflichtungen ab. Die Pflichten des Stufenplanbeauftragten ergeben sich somit ausschließlich aus dem deutschen Arzneimittelrecht.

Bis zum Inkrafttreten der 15. Novellierung des AMG am 23. Juli 2009 wurde die geforderte Qualifikation des Stufenplanbeauftragten im AMG dahingehend präzisiert, dass im Wesentlichen nur Personen mit abgeschlossenem Hochschulstudium der Medizin, der Pharmazie oder der Humanbiologie als ausreichend qualifiziert angesehen wurden. Mit der genannten Novellierung wurden diese Bestimmungen gestrichen, da sie nicht mit dem Europarecht vereinbar waren. Der Amtlichen Begründung kann entnommen werden, dass nunmehr keine speziellen Sachkenntnisse mehr für den Stufenplanbeauftragten festgelegt werden: „Damit können nunmehr Pharmakovigilanz-Beauftragte, die nach der Richtlinie 2001/83/EG in anderen Mitgliedstaaten tätig sind, in gleicher Weise auch für die in Deutschland in Verkehr gebrachten Arzneimittel benannt werden.“ Aus diesem Zitat wird deutlich, dass eine Anpassung der Anforderungen an den Stufenplanbeauftragten an jene, die laut Europarecht für die QPPV gelten, beabsichtigt war. Aus dem gleichen Grund wurde auch die frühere Forderung, die erforderliche Sachkunde zusätzlich zur

Ausbildung auch durch eine Berufserfahrung von mindestens zwei Jahren in einem für die Tätigkeit eines Stufenplanbeauftragten relevanten Feld nachzuweisen, fallen gelassen.

Die Zusammenarbeit des nach deutschem Recht geforderten Stufenplanbeauftragten bzw. den nach den jeweiligen nationalen Regelungen anderer Länder geforderten verantwortlichen Personen mit der nach europäischen Recht geforderten QPPV ist in vielen international operierenden Unternehmen nicht reibungsfrei. Die Harmonisierung der formalen Anforderungen im Jahr 2009 stellte dabei nur einen ersten Schritt dar; eine vollständige Harmonisierung der Aufgaben und der Verantwortlichkeiten des Stufenplanbeauftragten unterblieb jedoch. Im Rahmen des 2. AMG-Änderungsgesetzes im Jahr 2013 wurde ein weiterer Anlauf dazu unternommen. In dem neu gefassten § 22 Abs. 2 Nr. 5 AMG (vorzulegende Unterlagen im Rahmen des Zulassungsverfahrens) wurde festgelegt, dass der Antragsteller eines Humanarzneimittels in der zusammenfassenden Beschreibung des Pharmakovigilanz-Systems u.a. nachweisen muss, dass er über eine qualifizierte Person nach § 63a – also über einen Stufenplanbeauftragten – verfügt. In der Amtlichen Begründung dazu ist zu lesen: „Die Regelung stellt insbes. klar, dass die qualifizierte Person für Pharmakovigilanz nach Art. 104 Abs. 3 der Stufenplanbeauftragte nach § 63a ist...“. Allerdings sind erneut nicht die Aufgaben des Stufenplanbeauftragten mit denen der EU-QPPV harmonisiert worden.

Zusätzlich besteht die Möglichkeit, dass der Stufenplanbeauftragte die Funktion der sachkundigen Person nach § 14 AMG mit übernimmt. Darüber hinaus kann ein Stufenplanbeauftragter seit Einführung des Informationsbeauftragten nach § 74a AMG die Aufgabe der verantwortlichen wissenschaftlichen Information über die Arzneimittel des pharmazeutischen Unternehmens mit übernehmen. Dies ergibt sich aus § 74a Abs. 2 AMG, nicht jedoch aus § 63a AMG.

Die o.g. Ausführung verdeutlichen die großen Ähnlichkeiten der Aufgabenprofile des Stufenplanbeauftragten und der EU-QPPV. Beide sind in ihren jeweiligen Regelwerken – dem deutschen AMG und der RL 2001/83/EG – für die meisten Unternehmen obligatorisch vorgesehen, beide sind bei den zuständigen Behörden namentlich anzuzeigen und müssen dem Unternehmen jederzeit zur Verfügung stehen. Der Schwerpunkt ihrer Tätigkeit liegt jeweils in der Führung eines Pharmakovigilanz-Systems mit einer Vielzahl von Aufgaben. Während die QPPV jedoch ausschließlich für medizinisch-pharmazeutische Risiken wie Nebenwirkungen und Wechselwirkungen zuständig ist, gehören für den Stufenplanbeauftragten auch pharmazeutisch-technische Mängel zum Aufgabenbereich. In diesem Unterschied liegt ein wichtiges Problemfeld für die Praxis. So müssen in multinational operierenden Unternehmen eigens für Deutschland Regelungen zur leitenden Beteiligung des Stufenplanbeauftragten an der Bearbeitung von Verdachtsfällen pharmazeutisch-technischer Arzneimittelrisiken geschaffen werden, die ansonsten nicht im

Aufgabenbereich der QPPV liegen. Für beide Personen sind keine expliziten Qualifikationsanforderungen im Gesetz oder Richtlinie enthalten. Ein weiterer wichtiger Unterschied liegt in der persönlichen Verantwortung und Haftbarkeit des Stufenplanbeauftragten, die nach dem AMG auch sanktionsbewehrt ist. Beides ist in dieser Form nicht für die QPPV vorgesehen.

Der BAH schlägt daher für die Regelungen zum Stufenplanbeauftragten in § 63a AMG folgende Fassung vor (Änderungen kenntlich gemacht):

§ 63a Stufenplanbeauftragter

(1) Wer als pharmazeutischer Unternehmer Fertigarzneimittel, die Arzneimittel im Sinne des § 2 Abs. 1 oder Abs. 2 Nr. 1 sind, in den Verkehr bringt, hat eine in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union ansässige qualifizierte Person mit der erforderlichen Sachkenntnis und der zur Ausübung ihrer Tätigkeit erforderlichen Zuverlässigkeit (Stufenplanbeauftragter) zu beauftragen, ein Pharmakovigilanz-System einzurichten, zu führen und bekannt gewordene Meldungen über Nebenwirkungen gemäß § 4 Abs. 13 zu sammeln, zu bewerten und die notwendigen Maßnahmen zu koordinieren. Satz 1 gilt nicht für Personen, soweit sie nach § 13 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1, 2, 3, 5 oder Absatz 2b keiner Herstellungserlaubnis bedürfen. Der Stufenplanbeauftragte ist für die Erfüllung von Anzeigepflichten verantwortlich, soweit sie Nebenwirkungen gemäß § 4 Abs. 13 betreffen. Er hat ferner sicherzustellen, dass auf Verlangen der zuständigen Bundesoberbehörde weitere Informationen für die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses eines Arzneimittels, einschließlich eigener Bewertungen, unverzüglich und vollständig übermittelt werden. Das Nähere regelt die Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung. Andere Personen als in Satz 1 bezeichnet dürfen eine Tätigkeit als Stufenplanbeauftragter nicht ausüben.

(2) Der Stufenplanbeauftragte kann gleichzeitig sachkundige Person nach § 14, verantwortliche Person nach § 20c oder Informationsbeauftragter nach § 74a sein. Entsprechende redaktionelle Anpassungen in § 15 AMG und § 19 AMWHV sind ergänzend vorzunehmen.

C.) Forderung nach einem (alsbaldigen) Strahlenschutzgesetz

22. Regelung zur Verbesserung des strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahrens dringend erforderlich

Bei klinischen Prüfungen, in denen studienbedingt ionisierende Strahlung entweder aus diagnostischen Gründen, z. B. Röntgenuntersuchungen, oder als Prüfungszweck eingesetzt wird, ist eine Genehmigung durch das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS)

erforderlich. Dieses Genehmigungsverfahren dauert in Deutschland sehr lange und führt dazu, dass eine Reihe von klinischen Prüfungen deshalb nicht mehr in Deutschland durchgeführt wird. Bereits im Rahmen des Vierten Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften wollte sich der Gesetzgeber dieser Problematik annehmen. Da das federführende Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMBU) auch zu dieser Problematik ein eigenständiges Strahlenschutzgesetz zur Umsetzung der Euratom-Richtlinie 2013/59 noch in dieser Legislaturperiode angekündigt hat, wurde dieses Vorhaben dort nicht weiterverfolgt. Bislang liegt aber noch kein Entwurf eines Strahlenschutzgesetzes vor.

Daher bittet der BAH die Bundesregierung, die im Pharmadialog gegebene Zusage umzusetzen, alsbald die strahlenschutzrechtlichen Genehmigungsverfahren in einem Strahlenschutzgesetz zu regeln und zu verbessern. Damit – wie im Pharmadialog zugesagt – diese Verbesserungen noch in dieser Legislaturperiode in Kraft treten können, ist eine baldige Vorlage eines entsprechenden Referentenentwurfs durch das BMBU notwendig. In diesem Referentenentwurf ist insbesondere vorzusehen, dass das Bfs in die Erstellung des nationalen Votums im Rahmen des Genehmigungsverfahrens einzubinden und somit gesetzlich auf die Einhaltung der Fristen der EU-Verordnung (EU) Nr. 536/2014 zu verpflichten ist.

Berlin, 15. August 2016

gez.

Dr. Hermann Kortland
(stv. Hauptgeschäftsführer)

Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
Friedrichstraße 134 | 10117 Berlin
Tel.: 030 / 3087 596-110 | Fax.: 030 / 3087 596-111
E-Mail: kortland@bah-bonn.de | Web: www.bah-bonn.de