

**Stellungnahme von Pro Generika zum  
Referentenentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG)  
„Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“  
(GKV – Arzneimittelversorgungsstärkungsgesetz – AM-VSG)  
vom 25. Juli 2016**

Pro Generika e.V. ist der Verband der generischen Industrie in Deutschland. Generikaunternehmen decken 77 % des Arzneimittelbedarfs der Gesetzlichen Krankenversicherung über die öffentlichen Apotheken zu rund 10 % der Kosten, die die GKV für Arzneimittel insgesamt aufwendet. Die GKV erstattete dem Hersteller im Jahr 2015 netto lediglich noch rund 7 Cent für eine durchschnittliche Tagesbehandlung (DDD) mit einem Generikum.

Pro Generika bedankt sich für die Möglichkeit zur Stellungnahme zum Gesetzesentwurf.

Einleitung:

Der Gesetzesentwurf dient unter anderem der Umsetzung der Ergebnisse des Pharmadialogs. In der Zusammenfassung der Ergebnisse des Pharmadialogs sind eine Vielzahl von Aktionsmöglichkeiten angesprochen worden, die zu einer Stärkung von Arzneimittelforschung und -produktion in Deutschland beitragen sollen.

Pro Generika hat sich am Pharmadialog aktiv beteiligt und insbesondere unter dem Gesichtspunkt der Versorgung und Produktion verschiedene Vorschläge gemacht. Dabei spielt auch die Versorgung mit Biosimilars als nachhaltig finanzierbare Nachfolgeprodukte zu Biologika eine große Rolle.

Wir begrüßen, dass der Gesetzesentwurf den Vorschlag aufgreift, den Beginn von Rabattverträgen zeitlich so zu gestalten, dass pharmazeutische Unternehmer einen angemesseneren Vorlauf haben, um die benötigten Mengen bereitzustellen.

Der Gesetzesentwurf bietet darüber hinaus den Rahmen, weitere gesetzliche Regelungen zur Förderung der Nachhaltigkeit der Versorgung sowohl im Rabattvertragsbereich als auch bei Biosimilars umzusetzen.

So würde die Mehrfachvergabe als Standard im Rabattvertragssystem nicht nur dafür sorgen, dass Engpässe einzelner Lieferanten besser aufgefangen werden, sondern auch eine breitere Beteiligung von Firmen an der Versorgung der Versicherten mit rabattierten Arzneimitteln ermöglichen. Darüber hinaus würde die Rabattvertragsvergabe an mehr als ein Unternehmen möglichen Unterkostenangeboten den Boden entziehen.

Die Vorgabe, mittels regionaler Biosimilar-Zielvereinbarungen Ärzte umfassend über Biosimilars zu beraten und zu informieren, trüge dazu bei, das Potenzial von Biosimilars noch besser zu nutzen. Es würde so zu einem wirtschaftlicheren Einsatz der finanziellen Mittel in der GKV beitragen.

Im Einzelnen:

**zu Besonderheiten von Antibiotika im Festbetragsystem -  
Art. 1 Nr. 2 a): Änderung des § 35 SGBV**

Mit einer Neuregelung der Festbetragsfestsetzung für Antibiotika soll die Antibiotika-Resistenzsituation besser abgebildet und der Rückzug von Anbietern bewährter Antibiotika-Wirkstoffe aus dem Markt verhindert werden. Außerdem sollen Reserveantibiotika von der Festbetragsgruppenbildung ausgenommen werden können. Zunächst ist zu begrüßen, dass damit erkannt und anerkannt wird, wie stark Festbeträge eine ausreichende Wirkstoffauswahl und damit die Versorgung gefährden können.

Es stellt sich aber die Frage, ob die geplante Regelung den Zweck, die Versorgung mit wirksamen Antibiotika zu verbessern, erfüllen kann.

Bereits die Anforderungsschärfe beschränkt sich auf ein „soll“ und ein „können“. Damit steht es ganz wesentlich im Ermessen des G-BA, diese Vorschrift mit Leben zu füllen. Auch ohne eine gesetzliche Änderung könnte der G-BA die im Entwurf vorgesehenen Ansätze wählen, was er allerdings bisher noch nicht getan hat. Um eine Umsetzung der Vorstellungen des Gesetzes zu erreichen, müsste die Anforderungsschärfe deutlich erhöht werden.

***In Art. 1 Nr. 2 a (§35 SGB V) sollte in Satz 1 das Wort „soll“ durch das Wort „muss“ ersetzt werden. In Satz 2 sollte das Wort „können“ durch das Wort „ist“ ersetzt werden.***

Darüber hinaus verträgt sich die relative Kurzfristigkeit der Resistenzbildung nur schwer mit der relativen Langfristigkeit der Festsetzung von Festbetragsgruppen. Nicht zuletzt im Pharmadialog hat sich gezeigt, dass sich die Resistenzsituation gerade für alte Substanzen wieder verbessern kann und sie dann erneut verstärkt zum Einsatz kommen. Für diese Substanzen sollte somit ebenfalls ein Ausschluss aus der Festbetragsgruppenregelung gelten.

***Daher sollten initial alle bereits bestehenden Festbetragsgruppen für Antibiotika durch den G-BA auf dieser Basis überprüft werden.***

Durch eine Änderung des § 35 kann ein weiteres Ziel des Pharmadialogs erreicht werden, nämlich die Verbesserung der Arzneimittelversorgung für Kinder (siehe S. 23 Ergebnisbericht).

***Ein Ansatzpunkt hierfür ist die Herausnahme von Arzneimitteln speziell für Kinder und Jugendliche aus den Festbetragsgruppen.***

Grundsätzlich sollte die geplante Änderung im Festbetragsystem auch dazu genutzt werden, die Transparenz des Verfahrens zu erhöhen. Seitens des G-BA sind die Entscheidungswege und die Gründe für die getroffenen Festbetragsbeschlüsse stets transparent und öffentlich zugänglich. Sobald die Festbetragsverfahren allerdings in die Zuständigkeit des GKV-Spitzenverbands übergehen, fehlt jegliche Transparenz. Der GKV-Spitzenverband weigert nicht nur die Veröffentlichung der von ihm zur Berechnung der Festbeträge verwendeten Verordnungszahlen, sondern auch die tragenden Gründe der vom GKV-SV getroffenen Entscheidungen sind nicht zugänglich und werden nicht veröffentlicht.

*Der Gesetzgeber ist gefordert, darauf hinzuwirken, dass der GKV-SV im Festbetragsverfahren die gleichen Transparenzmaßstäbe anlegt, wie dies der G-BA tut.*

**Zur Verlängerung des Preismoratoriums -  
Art. 1 Nr. 8 c): Änderung der § 130a Abs. 3a SGB V**

In § 130a SGB V wird das Preismoratorium verlängert und dies gleich um fünf Jahre. Zwar sind festbetragsgeregelte Arzneimittel und damit ein Teil der Generika von dieser Regelung ausgenommen, dennoch stellt diese Verlängerung eines ohnehin willkürlichen Kostenreduzierungsinstruments einen erheblichen Eingriff in die wirtschaftliche Dispositionsfreiheit der pharmazeutischen Unternehmen dar.

Die Fortführung des Preisstopps hätte zur Folge, dass den Generikaherstellern über einen Zeitraum von 13 Jahren und fünf Monaten die Möglichkeit verwehrt wird, ihre Preise anzupassen. Dies ist angesichts der seit Jahren steigenden Ausgaben für Energie, Rohstoffe und Personal bei der Preisgestaltung nicht zumutbar. Erst nach dieser Zeit ist eine Anpassung an inflationsbedingte Kostensteigerungen möglich, allerdings lediglich auf der Basis des Verbraucherpreisindex.

Begründet wird die Notwendigkeit dieser Maßnahme mit steigenden Arzneimittelausgaben und dem Fehlen von Wettbewerb für bestimmte Arzneimittel.

***Beide Begründungen treffen für den Generikamarkt aber gerade nicht zu.***

Zunächst bleibt bei dieser Begründung unberücksichtigt, dass die Ausgaben der GKV für Generika seit Jahren stark rückläufig sind. Sie betragen aktuell nach Abzug der Rabatte aus Rabattverträgen nur noch rund zwei Milliarden Euro. Das sind 10 % der Arzneimittelausgaben der GKV. Die generische Industrie stellt seit Jahren immer mehr Anteile an der Patientenversorgung für immer weniger Geld zur Verfügung. Dies wurde als ein Risiko für eine nachhaltige Versorgung bereits im Pharmadialog adressiert.

Darüber hinaus ist gerade der generische Markt einem starken Wettbewerb unterworfen. Im generischen Marktsegment existieren keine Monopolstellungen. Außerdem unterliegt der Generikamarkt weitestgehend dem Festbetrags-und/oder Rabattvertragssystem.

Aus unserer Sicht konterkariert das Preismoratorium für Generika daher die Bemühungen aus dem Pharmadialog, in Deutschland für Verbesserungen bei der nachhaltigen Versorgung mit und Produktion von generischen Arzneimitteln einzutreten.

Auch das Hilfskonstrukt zur Anpassung eines Abschlags über den Verbraucherpreisindex ist für Generika nicht zielführend. Der Index misst die durchschnittliche Preisentwicklung aller Waren und Dienstleistungen, die private Haushalte für Konsumzwecke kaufen. Der Index misst in der Tat gerade nicht die insbesondere in der generischen Industrie zu Buche schlagenden Kosten wie Personal, Rohstoffe und Energie.

Es stellt sich daher die Frage, ob das Preismoratorium in der erneuten Verlängerung, zusammen mit der Vielzahl von anderen Regulierungsinstrumenten, nicht zuletzt den realen Auswirkungen der flächendeckenden Rabattverträge und dem willkürlich gewählten Maßstab des Verbraucherpreisindex, den Anforderungen an die Verfassungsmäßigkeit genügt.

***Pro Generika lehnt die Verlängerung des Preismoratoriums ab. Sofern das Preismoratorium trotz aller Bedenken verlängert werden sollte, sind Generika von der Verlängerung auszunehmen.***

Soweit es beim erweiterten Preismoratorium bleibt, gewährleistet jedenfalls eine Benehmensregelung keine adäquate Beteiligung der Herstellerverbände an den Entscheidungsprozessen und damit gerade keine sachlich vertretbare Berücksichtigung der Kompetenzen der Herstellerseite.

#### **zu Vorlaufzeiten für Rabattverträge - Art. 1 Nr. 8 d): Änderung der § 130a Abs. 8 SGB V**

Pro Generika begrüßt, dass mit dieser Ergänzung nunmehr eine gesetzliche Regelung darauf hinwirken soll, dass beim Start von Rabattverträgen angemessenere Vorlaufzeiten vorgesehen werden sollen.

Auch wenn es wünschenswert gewesen wäre, die Vorlaufzeiten nicht am Beginn der Sanktionsmöglichkeiten festzumachen, sondern am tatsächlichen Beginn des Rabattvertrages, trägt diese Regelung aus Sicht von Pro Generika zu einer Verbesserung der Liefersituation beim Vertragsstart bei und wird sich positiv auf die Lieferfähigkeit auswirken.

***Ergänzend wird angeregt, in der Begründung (Seite 31) hinter „Vertragsstrafen“ die Worte „und Schadensersatzansprüche“ zu ergänzen, um insoweit eindeutig und kongruent zu bleiben mit der Formulierung auf Seite 30.***

#### **zur Angleichung Sachkundenachweis - Art. 4 Nr. 1 a) aa): Änderung des § 15 AMG**

Pro Generika begrüßt, dass das Recht der Sachkundigen Person weiter an das EU-Recht angeglichen werden soll, um damit eine einheitlichere Herangehensweise der Überwachungsbehörden an den Sachkundenachweis herbeizuführen.

Artikel 49 Absatz 3 Unterabsatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG lautet „Die Dauer der praktischen Erfahrung kann um 1 Jahr herabgesetzt werden, ...“. Diese Formulierung sollte in die deutsche Regelung übernommen werden. Daher müssten 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 1 Jahr herabgesetzt werden, ....“.***

In § 15 Abs. 4 und 5 des bestehenden AMG müssen jeweils im ersten Satz die Worte „*praktische*“ gestrichen werden in Anlehnung an den neuen Wortlaut in Abs. 1 Nr. 2.

**Die Sätze 1 in Abs. 4 und Abs. 5 lauten dann: „Die Tätigkeit nach Absatz 1 muss in einem Betrieb ...“ bzw. „die Tätigkeit ist nicht erforderlich für das Herstellen ....“.**

**Pro Generika schlägt darüber hinaus fünf weitere Änderungen im Rahmen des anstehenden Gesetzgebungsverfahrens vor:**

1. Lieferengpässen entgegenwirken - Generelle Mehrfachvergabe bei Rabattverträgen einführen
2. Regionale Biosimilar-Zielvereinbarungen verstärkt nutzen - Ärzte umfassend über Biosimilars informieren und beraten
3. Impfstoffversorgung verbessern – Impfstoffe aus den Rabattverträgen herausnehmen
4. Importe von Wirkstoffen an europäische Vorgaben anpassen - Forschung und Entwicklung in Deutschland stärken
5. Vollständige und ersatzlose Streichung der Importförderklausel §129 Abs. 1 Nummer 2 SGB V

#### **zu 1: Lieferengpässen entgegenwirken – Generelle Mehrfachvergabe bei Rabattverträgen einführen**

Nach wie vor schreiben die Krankenkassen die Hälfte aller Lose exklusiv aus, so dass nur ein Unternehmen den Rabattvertrag beliefern darf. Somit ist fast jeder zweite Rabattvertrag nicht gegen die negativen Auswirkungen von Lieferengpässen auf die Patientenversorgung abgesichert und zwar selbst bei versorgungskritischen Arzneimitteln wie Antibiotika.

Die - für die Hersteller teilweise existenzbedrohend hohen - Sanktionen im Falle der Lieferunfähigkeit (Vertragsstrafen und Schadensersatzzahlungen) sichern Lieferengpässe nämlich lediglich betriebswirtschaftlich für die Krankenkasse ab. Sie haben aber keinerlei Auswirkungen auf die Sicherheit der tatsächlichen Patientenversorgung.

Denn fällt bei einem Exklusivzuschlag das bezuschlagte Unternehmen aus, können Krankenkassen zwar Vertragsstrafen und Schadensersatzforderungen geltend machen. Für die Versorgungssicherheit ist jedoch entscheidend, dass dann andere Generikaunternehmen diesen Versorgungsausfall kompensieren können. Dies ist beim Exklusivzuschlag regelhaft nicht der Fall, da Generikaunternehmen, die von den Krankenkassen keinen Zuschlag erhalten haben, die zusätzlich benötigten Mengen in ihrer Produktion nicht einplanen.

Rabattverträge für patentfreie, wirkstoffgleiche Arzneimittel sollen daher generell an mehr als ein Unternehmen (Mehrfachvergabe) vergeben werden. Lieferengpässe eines einzelnen Unternehmens können dann von den anderen Vertragspartnern kompensiert werden, weil die Versorgung der Versicherten auf mehrere Generikaunternehmen verteilt ist.

Darüber hinaus werden bei Mehrfachvergaben regelmäßig deutlich höhere Anteile an rabattierten Arzneimitteln abgegeben (höhere Umsetzungsquote), als bei der Exklusivvergabe.

Auch der bürokratische Aufwand aller Vertragsparteien bei Lieferunfähigkeiten der Krankenkassen sind deutlich geringer, da die Versicherten bei der Mehrfachvergabe weiterhin mit einem rabattierten Arzneimittel versorgt werden können und den Krankenkassen durch die kontinuierliche Abgabe eines rabattierten Arzneimittels keine finanziellen Nachteile entstehen.

Ebenso können die Apotheken bei Lieferunfähigkeit das Präparat eines anderen Rabattvertragsunternehmens abgeben. Damit würde zusätzlich die Diskussion um Retaxierungen bei Lieferengpässen entschärft.

Sowohl pharmazeutischer Großhandel als auch Apotheker unterstützen die Einführung einer generellen Mehrfachvergabe.

Hinzu kommt, dass die Auswirkungen der vergaberechtlichen Unschärfen bei Unterkostenangeboten durch die Mehrfachvergabe faktisch beseitigt würden. Wie der Fall „Mibe“ gezeigt hat, gibt es keine vergaberechtliche Handhabe gegen Unterkostenangebote. Die Krankenkassen können sich also nicht mit Hilfe des Vergaberechts gegen die Einschränkung des Wettbewerbs durch Unterkostenangebote wehren. Es gibt daher keine Möglichkeit, der Verzerrung des Wettbewerbs durch Unterkostenangebote rechtlich zu begegnen.

Eine gesetzlich vorgesehene Mehrfachvergabe enthielte keine Garantie gegen die Abgabe und die dann notwendige Berücksichtigung von Unterkostenangeboten. Aber durch die Vergabe an mehr als einen Vertragspartner würde die Wettbewerbssituation selbst in denjenigen Fällen, in denen es zu Unterkostenangeboten kommt, erhalten bleiben. Damit wäre es ausgeschlossen, dass ein Unternehmen per wettbewerbswidriger Angebote den Wettbewerb aushebelt.

Wir regen daher eine Ergänzung des § 130a Abs. 8 SGB V an wie folgt:

***S. 7 (neu): Rabattverträge nach S. 1 sind pro Los mit mehr als einem pharmazeutischen Unternehmen zu schließen.***

## **zu 2: Verstärkt regionale Biosimilar-Zielvereinbarungen nutzen - Ärzte umfassend über Biosimilars informieren und beraten**

Die neue Generation der Biosimilars, sogenannte monoklonale Antikörper, wird in Indikationen wie z. B. Rheuma eingesetzt, in denen Biosimilars erst seit Kurzem verfügbar sind. Für Ärzte resultiert daraus ein großer Bedarf an umfassenden und objektiven Informationen über Biosimilars in diesen „neuen“ Indikationen. Hier ist als Ergebnis des Pharmadialogs bereits ein erster wichtiger Schritt mit der qualitativ hochwertigen Dialogveranstaltung des BfArM vom 27.6.2016 zu Biosimilars gegangen worden.

Werden die behandelnden Ärzte nicht umfassend über Biosimilars an sich und über deren Versorgungs- und Einsparpotenzial informiert, gehen dem Gesundheitssystem Einsparungen bei gleichbleibender Versorgungsqualität verloren. Bisher haben vor allem diejenigen KV-Regionen einen Nutzen aus Biosimilars gezogen, in denen sich Krankenkassen und Kassenärztliche Vereinigungen auf konkrete Zielvereinbarungen für Biosimilars geeinigt und die

vereinbarten Maßnahmen konsequent umgesetzt haben. Ein „Best Practice“-Beispiel sind die Biosimilar-Zielvereinbarungen in der KV Westfalen-Lippe. Sie beinhalten bspw. Maßnahmenpakete über eine umfassende und objektive Information / intensive Beratung der Vertragsärzte, Informationsmaterial für Patienten und die Vereinbarung von Versorgungsanteilen. Nach nur drei Monaten hat das erste Etanercept-Biosimilar im Juni 2016 in der Region der KV Westfalen-Lippe daher auch einen Versorgungsanteil von 26,5 Prozent (DDD) erreicht, in allen anderen KV-Regionen liegt der Anteil hingegen zwischen 1,2 und 9,7 Prozent (INSIGHT Health Juni 2016).

Krankenkassen und KVen sollten daher verstärkt dazu angehalten werden, sich in ihren regionalen Arzneimittelvereinbarungen auf entsprechende spezifische Ziele für die Biosimilarversorgung zu verständigen und die vereinbarten Maßnahmen konsequent umzusetzen. Unterstützt wird dieser Ansatz gerade auch von den Krankenkassen, in deren Region(en) die KVen bislang nicht zu einer Einigung über Zielvereinbarungen für Biosimilars bereit sind.

*§ 84 Abs. 1 Satz 2 SGB V sollte daher wie folgt ergänzt werden:*

*„2. Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele und konkrete, auf die Umsetzung dieser Ziele ausgerichtete Maßnahmen, insbesondere Verordnungsanteile für Wirkstoffe und Wirkstoffgruppen, **insbesondere für alle Biosimilar-Wirkstoffe**, im jeweiligen Anwendungsgebiet, auch zur Verordnung wirtschaftlicher Einzelmengen (Zielvereinbarungen), insbesondere zur Information und Beratung und...“*

Im Hinblick auf eine nachhaltige Finanzierung und Versorgung der Versicherten werden Biosimilars auch eine wichtige Rolle im Krankenhaus spielen. Auch hier sind Informationsdefizite bei den (Fach-)Ärzten vorhanden. Aus diesem Grund sind Biosimilar-Zielvereinbarungen auch im Krankenhaussektor zielführend. Erreicht werden kann dies durch eine Aufwertung der Verträge der Krankenkassen mit den Krankenhausapotheken.

*§ 129a Satz 1 SGB V ist daher wie folgt zu ergänzen:*

*„...des für den Versicherten maßgeblichen Abgabepreis, **und Zielvereinbarungen zur Information, zur Beratung und über Versorgungsanteile für alle Biosimilar-Wirkstoffe.**“*

### **zu 3: Impfstoffversorgung verbessern – Impfstoffe aus den Rabattverträgen herausnehmen**

Der mit dem AMNOG eingeführte § 132e Abs. 2 SGB V sieht für Schutzimpfungen Rabattverträge gemäß §130a Abs. 8 SGB V vor, die seit 2015 zur Sicherstellung der Versorgung mit mindestens zwei pharmazeutischen Unternehmen innerhalb eines Versorgungsgebietes zu schließen sind. Diese Regelung hat sich als ein Risiko für eine nachhaltige und sichere Impfstoffversorgung erwiesen und sollte wieder entfallen.

Eine erhebliche Absenkung der Preise wurde bereits mit der Einführung des EU-Referenzpreises erreicht. Dagegen steht das heute durch Rabattverträge erzielte Einsparvo-

lumen in keinem Verhältnis zu den mit Rabattverträgen einhergehenden Einschränkungen im Impfstoffmarkt.

Die Anzahl der Impfstoffanbieter ist seit Einführung der Rabattverträge um mehr als die Hälfte gesunken. Im Rahmen der Rabattverträge für Grippeimpfstoffe (Grippesaison 2016/17) sind überhaupt nur drei Unternehmen mit der Versorgung der Versicherten beauftragt worden. Diese Marktverengung führt, wie sich in der Vergangenheit wiederholt gezeigt hat, zu Engpässen in der Versorgung mit Impfstoffen. Denn gerade bei der sehr komplexen Impfstoffherstellung, bei der von vorneherein nur wenige Anbieter im Markt sind, kann es immer wieder zu Chargenausfällen eines Anbieters kommen, die dann durch die wenigen verbliebenen Anbieter nicht mehr aufgefangen werden können.

***Pro Generika spricht sich dafür aus, Impfstoffe gesetzlich aus dem Anwendungsbereich des § 130a Abs. 8 SGB V herauszunehmen.***

#### **zu 4: Importe von Wirkstoffen an europäische Vorgaben anpassen – Forschung und Entwicklung in Deutschland stärken**

§ 72a Abs. 1a AMG und der Anwendungsbereich der AMWHV in der derzeitigen Form gehen in Bezug auf die Einfuhr von Wirkstoffen, die für die Herstellung von Präparaten ausschließlich zur Verwendung in einer klinischen Prüfung bestimmt sind, über die Anforderungen der Richtlinie 2011/62/EU zur Bekämpfung von Arzneimittelfälschungen hinaus. Da für Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung oder zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms bestimmt sind, keine Zertifikate notwendig sind, ist es angemessen und folgerichtig, die für ihre Herstellung bestimmten Wirkstoffe als Vorstufe dieser Produkte ebenfalls von dieser Regelung auszunehmen. Gilt die Regelung schon für fertige Arzneimittel, gilt sie „erst recht“ für Wirkstoffe, die noch zu fertigen Arzneimitteln verarbeitet werden müssen.

In diesem Zusammenhang regen wir zum einen an, in § 1 AMWHV folgenden Abs. 7 (neu) anzufügen:

***„(7) Diese Verordnung findet keine Anwendung auf Arzneimittel zur klinischen Prüfung bei Menschen sowie Wirkstoffe, die zur Herstellung von Arzneimitteln zur klinischen Prüfung bei Menschen bestimmt sind, und Hilfspräparate, die dem Anwendungsbereich... „***

Des Weiteren regen wir an, § 72a Abs. 1a Nr. 1 AMG - Zertifikate wie folgt zu fassen:

***„Arzneimittel, die zur klinischen Prüfung bei Menschen oder zur Anwendung im Rahmen eines Härtefallprogramms bestimmt sind und Wirkstoffe, die zur Herstellung solcher Arzneimittel bestimmt sind, ...***



Diese Interpretation wird gestützt durch die Auslegung der Europäischen Kommission in ihrem Q&A-Papier (*Importation of Active Substances for Medicinal Products for Human Use, Questions and Answers, Version 6*):

*3. QUESTION: DO THE RULES ON THE WRITTEN CONFIRMATION APPLY TO ACTIVE SUBSTANCES FOR MEDICINAL PRODUCTS INTENDED FOR RESEARCH AND DEVELOPMENT TRIALS?*

*Answer: Active substances imported to be used in the manufacture of non-authorised medicinal products intended for research and development trials are excluded from the rules.*

*Active substances imported to be used in the manufacture of authorised medicinal products intended for research and development trials are expected to fulfil the requirements of Directive 2001/83/EC and be accompanied by a written confirmation, unless there is proof that the full amount of the imported API will be used for the manufacture of batches/units of an authorised medicinal product exclusively intended for research and development trials. In the latter case, those batches/units of an authorised medicinal product fall outside the scope of Directive 2001/83/EC and the API used in their manufacture is exempted from the rules on the written confirmation.*

Mit der vorgeschlagenen Gesetzesänderung wird das deutsche Gesetz an die europäischen Vorgaben angepasst und die Auslegung des Gesetzes in Deutschland der Auslegung der europäischen Vorgaben in den anderen Mitgliedsstaaten angeglichen. Hierdurch wird außerdem eine Klarstellung gegenüber den nationalen Aufsichtsbehörden erreicht, um so eine einheitliche Rechtsanwendung in Deutschland zu gewährleisten.

#### **zu 5: Vollständige und ersatzlose Streichung der Importförderklausel in §129 Abs. 1 Nummer 2 SGB V**

Eine Förderung von importierten Arzneimitteln ist nicht mehr zeitgemäß. Sowohl volkswirtschaftlich als auch im Rahmen der Wirtschaftlichkeit der GKV-Arzneimittelversorgung ist eine spezifische Förderung von importierten Arzneimitteln nicht zielführend.

Darüber hinaus ist eine Förderung von importierten Arzneimitteln aus Gründen der Arzneimittel- und Fälschungssicherheit kontraproduktiv.

***Pro Generika spricht sich daher für die vollständige und ersatzlose Streichung der Importförderklausel aus.***