



Bundesinstitut
für Arzneimittel
und Medizinprodukte

BfArM, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn

Bundesministerium für Gesundheit
53107 Bonn

Prof. Dr. Karl Broich
Präsident

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
TEL +49 (0)228 99 307-3219
FAX +49 (0)228 99 307-5514
E-MAIL leitung@bfarm.de
INTERNET www.bfarm.de

Bonn, **12. Aug. 2016**
GESCHZ Z16-2016-10270

Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV - AM-VSG;
Ihre Zeichen und Nachricht vom: 221@bmg.bund.de vom 25.07.16

Berichtersteller/in: Margareta Burgard, Z 161.02

Zu dem Referentenentwurf eines Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV wird wie folgt Stellung genommen:

Zu Artikel 1 Nummer 5 Buchstabe b (Änderung von § 87 Abs. 5b SGB-V):

Die Angabe „Diagnostikum zur schnellen und zur qualitätsgesicherten Antibiotikatherapie“ wird üblicherweise nicht in der Fachinformation von Antibiotika aufgeführt. Spezifische Angaben zur Diagnostik wären in der Fachinformation zu umfangreich, da die Antibiotika meist in mehreren Indikationen (mehrere Erreger) zugelassen sind. Wenn entsprechend der Neuregelung in § 87 Abs. 5b SGB-V diese Angabe in der Fachinformation Voraussetzung für eine Anpassung des einheitlichen Bewertungsmaßstabes für ärztliche Leistungen sein soll, dann würde die Regelung für Antibiotika leerlaufen.

Des Weiteren wird auf Folgendes hingewiesen: In der Begründung zu Artikel 1 Nummer 5b des Entwurfs werden *Companion diagnostics* zwar nicht ausschließlich, aber doch sehr deutlich auf Onkologika ausgerichtet diskutiert. Eine breitere, weniger spezifische Ausdrucksweise, beispielsweise durch Streichung der Betonung der Onkologika, würde möglicherweise zukünftigen Entwicklungen auch auf anderen Gebieten besser gerecht.

Zu Artikel 4 Nummer 1 Buchstabe a (§ 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 i.V. m. § 13 AMG):

Im Entwurf sind keine Übergangsregelungen vorgesehen. Die zuständigen Landesbehörden werden unmittelbar nach Inkrafttreten des Gesetzes prüfen müssen, ob die Inhaber von Herstellungserlaubnissen die Sachkunde nach den neuen Voraussetzungen nachweisen können. Die neuen Voraussetzungen gelten unabhängig davon, ob eine Person möglicherweise schon seit Jahren als sachkundig gilt.

Die für eine Herstellungserlaubnis erforderliche Sachkunde konnte nach deutschem Recht bislang neben der Approbation als Apotheker (§ 15 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 AMG) auch durch ein Zeugnis über den Abschluss eines Hochschulstudiums der Pharmazie, Chemie, Biologie, Human- oder Veterinärmedizin nachgewiesen werden (§ 13 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 AMG). Die Dauer dieses Hochschulstudiums war gesetzlich bislang nicht durch das Arzneimittelgesetz vorgegeben; allerdings setzte Art. 49 Absatz 2 des Gemeinschaftskodex (Richtlinie 2001/83/EG) einen Ausbildungsgang von mindestens vier Jahren Dauer voraus. Nicht ausgeschlossen ist, dass die Landesbehörden einige bislang stets als sachkundig anerkannte Personen unter den neuen Voraussetzungen nicht mehr als ausreichend qualifiziert werden ansehen können.

Wie viele sachkundige Personen und Herstellungserlaubnisse nach § 13 AMG von den geplanten Änderungen betroffen sein werden, kann von hier aus nicht belastbar eingeschätzt werden.

Das Betäubungsmittelrecht ist indirekt durch die vorgesehene Änderung des § 15 AMG betroffen. Während für den Nachweis der Sachkenntnis nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 BtMG direkt auf § 15 AMG verwiesen wird und damit die Änderungen im AMG automatisch auch für den Nachweis der Sachkunde nach § 6 Absatz 1 Nummer 1 BtMG gelten, werden die Anforderungen an die Sachkenntnis für die Herstellung von Betäubungsmittel, die *keine* Arzneimittel sind (§ 6 Absatz 1 Nummer 2 BtMG), nicht geändert. Sie sind damit deutlich niedriger. Hier würde demnach ein Bachelor-Studiengang mit einer anschließenden mindestens einjährigen praktischen Tätigkeit für den Nachweis der Sachkenntnis ausreichen. Aus hiesiger Sicht ist das nicht ausreichend. Wir regen daher an, eine Folgeänderung des § 6 Absatz 1 Nummer 2 BtMG zu prüfen.

Prof. Dr. Karl Broich