

STELLUNGNAHME

der

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK)

zum

Referentenentwurf eines

Gesetzes für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV)

Berlin, 14. Dezember 2018

Die Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) unterstützt das grundsätzliche Anliegen des Gesetzentwurfs, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu erhöhen.

Diese Unterstützung ist u. a. auch getragen von einem Beschluss der Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker auf dem Deutschen Apothekertag 2018, die sich dafür ausgesprochen hat, die rechtlichen Rahmenbedingungen, Zuständigkeiten, Informationswege und Abstimmungsprozesse im Falle von Arzneimittelrisiken zu überprüfen und im Sinne der Patientensicherheit weiterzuentwickeln. Zudem wurde in einer Resolution zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit gefordert, mit allen erforderlichen Maßnahmen sicherzustellen, dass die Versorgung der Bevölkerung mit qualitativ gesicherten Arzneimitteln gewährleistet wird.

Nachfolgend nehmen wir zu den im Entwurf angesprochenen Aspekten Stellung, die aus Aspekten der Arzneimittel- und Arzneimitteltherapiesicherheit sowie der Pharmakovigilanz und Risikoabwehr von besonderer Bedeutung sind.

Darüber hinaus schlagen wir weitere Inhalte vor, die ergänzend geregelt werden sollten.

I. Zum Referentenentwurf des GSAV

Artikel 1: Änderung des Arzneimittelgesetzes (AMG)

1. Nummer 7 (§ 34 Absatz 1e – neue Nummer 3)

Die Angabe von Name und Anschrift des Wirkstoffherstellers oder der Wirkstoffhersteller nach § 22 Absatz 2 Nummer 8 sollte um die Angabe chargenbezogen ergänzt werden, da pharmazeutische Unternehmen Wirkstoffe von unterschiedlichen Herstellern beziehen (können) und in unterschiedlichen Chargen in den Verkehr bringen. Fehlt diese Angabe, bleibt der Transparenzgewinn begrenzt, da der Wirkstoffhersteller für ein chargenbezogenes Qualitätsproblem nicht eindeutig bzw. schnell identifiziert werden kann.

2. Nummer 12 (§ 48)

Durch den Referentenentwurf sollen § 48 Absatz 1 Sätze 2 und 3 AMG gestrichen werden. Begründet wird diese Streichung mit der Anpassung an die Aufhebung des ausschließlichen Fernbehandlungsverbots. Wir sind der Auffassung, dass im Hinblick auf die mit diesem Gesetzesentwurf intendierte Verbesserung der Patientensicherheit die Folgen dieser Streichung Berücksichtigung finden sollten und ggf. eine geeignete Ersatzregelung geschaffen bzw. von der generellen Streichung abgesehen wird.

Wir regen alternativ an, zu prüfen, welche Arzneistoffe bzw. Arzneimittel, ggf. auch indikationsbezogen, von einer kontaktlosen Fernverordnung ausgenommen werden sollten.

Die ersatzlose Streichung der vorgenannten Regelungen könnte nach unserer Auffassung zu Nachteilen für die Patientensicherheit führen, da jedenfalls bei der grenzüberschreitenden Fernbehandlung Parameter für ein Mindestmaß an Anforderungen für die Ausstellung ärztlicher Verschreibungen auf diesem Weg fehlen. Zudem ist durch die abgebende Apotheke kaum zu verifizieren, ob es sich wirklich um die Verschreibung einer dazu berechtigten Person handelt. Insoweit regen wir an, nochmals zu prüfen, ob die beabsichtigte ersatzlose Streichung der oben genannten Regelung im Sinne des Patientenschutzes der richtige Weg ist.

3. Nummer 15 (§ 62 Absatz 1 – neuer Satz)

Vorbemerkung: Wir begrüßen die Änderung der Angabe zum Zehnten Abschnitt des AMG in „Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken“

Wir regen diesbezüglich an, auch den § 63 Stufenplan zu aktualisieren, an die mit dem GSAV erfolgenden Änderungen (z. B. Zuständigkeiten und Befugnisse der Bundesoberbehörden) anzupassen und, vor allem im Hinblick auf die Kommunikationsstrukturen und -wege in der Risikoabwehr, zu konkretisieren.

Zur Begründung regen wir an, zu prüfen, ob nicht ein genereller Hinweis, dass Rückrufe von Arzneimitteln in der Auswirkung nie auf den Zuständigkeitsbereich einer Länder- oder Regierungsbezirksbehörde begrenzt sind, aufzunehmen. Zudem ist neben drohenden Versorgungsmängeln insbesondere auf die Bedeutung für die Patientensicherheit hinzuweisen.

Ein den aktuellen Erfordernissen angepasster Stufenplan nach § 63 AMG sollte diese von uns befürwortete Intention aufgreifen und die koordinierende Funktion der Bundesoberbehörden konkretisieren und operationalisieren.

4. Nummer 16 (§ 63j)

Absatz 2 fordert, dass die behandelnde Person Verdachtsfälle schwerwiegender Nebenwirkungen der zuständigen Behörde unverzüglich mitzuteilen hat. Nach Absatz 3 leitet die zuständige Behörde die Meldungen an die zuständige Bundesoberbehörde weiter. Wir regen an zu prüfen, ob nicht eine direkte Meldung der behandelnden Person an die zuständige BOB der geeignetere, eindeutiger und schnellere Weg ist.

5. Nummer 20 (§ 68 Absatz 1 neue Nummer 3)

Auch hier stellt sich die Frage, warum nur insbesondere über Rückrufe zu informieren ist, die zu einem Versorgungsmangel der Bevölkerung mit Arzneimittelführen können. Zudem bleibt offen, wie eine Länderbehörde den Versorgungsmangel antizipieren oder gar verifizieren kann. Zudem sind derzeit z. B. im Bereich der (Re-)Importe mehrere (Länder-)Behörden zuständig und es fehlt die Koordinierungsfunktion.

Da mit dem geänderten § 62 Absatz 1 den Bundesoberbehörden die Koordinierung des Vorgehens bei allen Rückrufen zugewiesen wird, schlagen wir vor, die neue Nummer 3 wie folgt zu formulieren

„3. über Rückrufe von Arzneimitteln oder Wirkstoffen zu informieren.“

und das Nähere mit dem aktualisierten Stufenplan nach §§ 62/63 AMG zu regeln.

6. Nummer 21 (§ 69 neuer Absatz 1b)

(Auch) Bei sofort vollziehbaren Entscheidungen der zuständigen Bundesoberbehörde wäre es wünschenswert, die Arzneimittelkommissionen der Kammern der Heilberufe mindestens kurzfristig vorab zu informieren, damit diese die beratenden Heilberufe früh in ihrer Beratung betroffener Patientinnen und Patienten unterstützen können.

Artikel 12: Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)

1. Nummer 5 a) und b) (§ 129 Absätze 1 und 1a)

Zu Buchstabe a)

Zu Doppelbuchstabe aa)

Die so genannte Importquote sollte insgesamt abgeschafft werden; Satz 1 Nummer 2 sollte ersatzlos gestrichen werden. Der Wegfall der 15 Euro-Grenze ist nicht ausreichend, um das angestrebte Ziel zu erreichen.

Begründung: In den vergangenen Jahren hat sich immer wieder gezeigt, dass Importe zunehmend als Zugangsweg für qualitativ minderwertige, gestohlene oder gefälschte Arzneimittel genutzt werden

(Sträter B. Arzneimittelfälschungen. Maßnahmen der Gesetzgeber in der Europäischen Union und in Deutschland. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2017;60(11):1188–1195;

Muckenfuß H. Arzneimittelfälschungen im Parallelhandel. Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz 2017;60(11):1208–1213)

Die Erfüllung der Importquote nach § 129 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V verursacht nicht nur erheblichen bürokratischen Aufwand, sondern gefährdet vor allem die Patientensicherheit. Chargenrückrufe sind bei Importarzneimitteln keine Einzelfälle. Lange, grenzüberschreitende und intransparente Lieferketten erhöhen das Risiko für das Einschleusen von qualitativ minderwertigen, gestohlenen oder gefälschten Medikamenten erheblich (vgl. Fall Lunapharm).

Der Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK) liegen zudem viele Fallberichte vor, die aufgrund des veränderten Packungsdesigns oder Arzneimittelnamens zu massiven Irritationen des Patienten führten. Die AMK empfahl Apothekerinnen und Apothekern daher jüngst von Arzneimittelimporten Abstand zu

nehmen, sofern sich diese vom Originalprodukt erkennbar unterscheiden, wie dies z. B. bei zwei Farbvarianten importierter Rivotril® (Clonazepam)-Tropfen der Fall war (<https://www.abda.de/amk-nachricht/0817-informationen-der-institutionen-und-behoerden-importierte-rivotril-clonazepam-tropfen-veru/>;
AMK. Pharm Ztg. 2017;162(8):85).

Ein bei Streichung nur der Angabe „oder mindestens 15 Euro“ noch geforderter Preisabstand von mindestens 15 vom Hundert könnte zudem verstärkt anregen, patentgeschützte Arzneimittel nur noch aus den Ländern zu importieren (bzw. „Quellen“ zu besorgen) und im Parallelhandel zu vertreiben, die aufgrund einer angespannten finanziellen Situation die notwendige pharmakotherapeutische Behandlung ihrer Patientinnen und Patienten nur bei besonders niedrigen Preisen sicher stellen können.

In diesem Fall könnten Patienten im Ausland wichtige Arzneimittel vorenthalten und eine medizinisch begründete Behandlung dieser Patienten unmöglich gemacht werden. Dies wäre ethisch und moralisch inakzeptabel.

Zu Doppelbuchstabe bb)

Biologicals weisen einige Besonderheiten auf. Es handelt sich um komplexe Wirkstoffe sowohl hinsichtlich ihrer Struktur, Herstellung und Qualitätskontrolle als auch ihrer Wirkung. Sie weisen eine unvermeidbare Chargenvariabilität auf und können manchmal auch Veränderungen im Laufe der Zeit aufweisen (z. B. durch Prozessmodifikationen).

Zudem sind im Falle der Biosimilars zum Zeitpunkt der Zulassung weniger klinische Daten verfügbar als bei den Originalia, die in umfangreicheren Phase III-Studien untersucht sowie seit längerem einem post-marketing surveillance unterworfen wurden.

Vor allem aus Gründen der Arzneimitteltherapiesicherheit (AMTS) und der Pharmakovigilanz sehen wir einen durch zu erwartende Rabattverträge vielfältig getriggerten Austausch von Biosimilars bei der Rezeptbelieferung derzeit kritisch. Grund hierfür sind zu erwartende Beeinträchtigungen der AMTS: Vor allem die häufig unterschiedlichen Applikationssysteme begünstigen bei einem Wechsel Anwendungs-, d. h. Medikationsfehler.

Zudem ist sicher in einigen Fällen zu berücksichtigen, dass Patientinnen und Patienten sich speziell mit ihrem anspruchsvollen Präparat besonders vertraut gemacht haben und Bedenken gegen einen Rabattvertrags-bedingten Austausch vorbringen werden.

Biosimilars stellen zudem hohe Anforderungen an das nationale Pharmakovigilanz-System, z. B. bezüglich der Rückverfolgbarkeit. Weder der Produktname noch die Chargennummer sind bei einem Austausch dem verordnenden Arzt bekannt. Bei einer Erfassung einer Nebenwirkung stellt sich die Frage, zu welchem Präparat eine entsprechende Meldung erfolgen soll. Eine Meldung wird dann im Zweifel unterbleiben.

Die Erfassung und Bewertung von Nebenwirkungen, inklusive Medikationsfehlern, sowie die Risikoabwehr in Bezug auf diese immer wichtiger werdenden Präparate werden somit erschwert.

Gegen eine Erstverordnung von Biosimilars ist nichts einzuwenden.

II. Weiterer Regelungsbedarf

Weitere durch die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker auf dem Deutschen Apothekertag 2018 in München angenommene Anträge

1. Transparenz bei der Wirkstoffherstellung

Dieser Antrag fordert, die notwendigen Rahmenbedingungen zu schaffen, um für die Apotheker Transparenz über Art und Weise der Synthese der Wirk- und Hilfsstoffe der Fertigarzneimittel sowie Syntheseorte herbeizuführen. Die Hauptversammlung appelliert ferner an die Landesregierungen, die Aufsichtsbehörden mit ausreichenden personellen und finanziellen Ressourcen auszustatten, um Risiken im Herstellungsprozess schnellstmöglich erkennen und Maßnahmen ergreifen zu können. Die Hauptversammlung regt weiter an, zu prüfen, ob gegebenenfalls eine Zentralstelle aller Landesbehörden Effizienzreserven zumindest für spezielle Aspekte der Arzneimittelaufsicht heben kann.

In Verbindung mit der Offenlegung des Wirkstoffherstellers, die Chargenbezogen erfolgen sollte (vgl. Anmerkungen zu **Nummer 7 (§ 34 Absatz 1e neue Nr. 3. AMG)**), erhöht dies die Transparenz.

2. Sicherstellung der Wirkstoffreinheit und der Qualität bei der Fertigarzneimittelherstellung

Die Hauptversammlung der deutschen Apothekerinnen und Apotheker hat sich dafür ausgesprochen, das System der Kontrollen auf Wirkstoff- und Umweltverunreinigungen bei der Fertigarzneimittelherstellung kritisch zu überprüfen und im Sinne der Arzneimittelsicherheit weiterzuentwickeln. Die geltenden Regelungen zur Guten Herstellungspraxis (GMP) sowie zur Sicherung und Kontrolle der Qualität von pharmazeutischen Unternehmen müssen konsequent bei der Herstellung von Fertigarzneimitteln angewendet und deren Einhaltung von den zuständigen Behörden regelmäßig und umfassend überprüft werden.

Wir regen darüber hinaus an, zu prüfen, wie sicher gestellt wird, dass Wirkstoffe mit regelmäßigen Sicherheitsscreenings auch in Bezug auf unerwartete bzw. unbekanntete Verunreinigungen geprüft werden.