

Stellungnahme des
Bundesverbands der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH)
zum
Referentenentwurf
des Bundesministeriums für Gesundheit
Entwurf eines Gesetzes für mehr Sicherheit in der
Arzneimittelversorgung (GSAV)
vom 14. November 2018

Stand der Stellungnahme: 14. Dezember 2018

Der Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e.V. (BAH) vertritt die Interessen der Arzneimittelindustrie gegenüber der Bundesregierung, dem Bundestag und dem Bundesrat. Mit rund 400 Mitgliedsunternehmen 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 begrüßt ausdrücklich die Intention des Gesetzgebers, die Sicherheit in der Arzneimittelversorgung zu verbessern, gerade vor dem Hintergrund verschiedener Vorkommnisse der jüngeren Vergangenheit. Der Verband bedankt sich für die Möglichkeit, zu diesem Referentenentwurf Stellung zu nehmen, und kommt der Bitte hiermit gerne nach. Die Stellungnahme bezieht sich im Wesentlichen auf einzelne Regelungen des Arzneimittelgesetzes und des Sozialgesetzbuchs V.

A. Artikel 1 – Änderungen des Arzneimittelgesetzes

1. Verbote und Ermächtigungen zum Schutz der Gesundheit – Frischzellen (Art. 1 Nr. 2 RefE zu § 6)

Diese Vorschrift wird komplett neu gefasst. Dies beruht zum einen auf einem Beschluss des Bundesverfassungsgerichts zu Blankettstrafnormen. Zum anderen wird die bisherige Ermächtigungsgrundlage in § 6 AMG um ein Verbot ergänzt, Arzneimittel herzustellen, in Verkehr zu bringen oder bei anderen anzuwenden, wenn bei der Herstellung des Arzneimittels gegen die Vorgaben entsprechender Rechtsverordnungen verstoßen wird. Daneben werden die Ermächtigungen für die Rechtsverordnungen zum Schutz der Gesundheit ergänzt und umgestaltet. Neu wird zudem eine Anlage zu § 6 AMG angefügt, die die Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände benennt, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert sind. Der BAH unterstützt ausdrücklich die Intention des Gesetzgebers zur Änderung und

Umstrukturierung dieser Norm. Er steht für eine sichere, unbedenkliche und qualitativ hochwertige, aber auch vielfältige Arzneimittellandschaft ein.

Die nun vorgesehenen Regelungen betreffen allerdings auch Unternehmen, die Wirkstoffe und Arzneimittel herstellen, die unter die sehr unscharfen und weiten Definitionen fallen, obwohl sie die notwendigen Anforderungen an Qualität und Unbedenklichkeit erfüllen und bei denen bislang keine der befürchteten Anaphylaxien aufgetreten sind. Dies würde einen grundgesetzlich relevanten Eingriff in den eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb (Art. 14 GG) bedeuten, der unverhältnismäßig wäre.

Problematisch sind bei der vorgesehenen Regelung im Referentenentwurf vor allem folgende Aspekte:

Definition betroffener Stoffe / hier Frischzellen:

Die neue Anlage zu § 6 AMG enthält Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen und Gegenstände, die durch Rechtsverordnung nach § 6 AMG reglementiert werden. In dieser Anlage sind Aflatoxine, Ethylenoxid, Farbstoffe, Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen oder Gegenstände tierischer Herkunft mit dem Risiko der Übertragung transmissibler spongiformer Enzephalopathien und auch Frischzellen enthalten. Für alle genannten Substanzen existieren bereits Regelungen in Form von Verordnungen, so auch die Verordnung über das Verbot der Verwendung bestimmter Stoffe zur Herstellung von Arzneimitteln (Frischzellen-Verordnung). In § 1 Abs. 3 dieser Verordnung ist eine Definition enthalten, wonach Frischzellen „tierische Zellen oder Gemische von tierischen Zellen oder Zellbruchstücken in bearbeiteten und unbearbeitetem Zustand, die zur Anwendung beim Menschen bestimmt sind.“ sind. Diese Definition ist viel zu unspezifisch und weitreichend. Sie erfasst alle Biologika und damit auch Stoffe wie beispielsweise tierisches Insulin, Gelatine oder Heparin. An anderer Stelle gibt es zutreffendere Definitionen, wie die im AMG in § 4 Abs. 21 enthaltene Definition für xenogene Arzneimittel. Diese sind nach dem Gesetz zur Anwendung im oder am Menschen bestimmte Arzneimittel, die lebende

tierische Gewebe oder Zellen sind oder enthalten. Dies entspricht sehr genau der wissenschaftlichen Begriffsbestimmung von Frischzellen (etwa nach Niehans). Daher bietet es sich an, auf diese bereits bestehende gesetzliche Definition zurückzugreifen.

Daneben gibt es in der Anlage der Verordnung über die Verschreibungspflicht (AMVV) die Position „Zellen menschlicher oder tierischer Herkunft in frischem, gefrorenem oder getrocknetem Zustand, soweit sie zur Injektion oder Infusion bei Menschen bestimmt sind“. Insgesamt wird deutlich, dass - wie im Übrigen auch die Bundesoberbehörden in den in der Begründung zu dieser Vorschrift zitierten Gutachten letztlich selbst bestätigt haben - eine klare und eindeutige Definition für die Stoffe, die hier erfasst werden sollen, nicht existiert.

Da die Regelung des § 6 AMG strafbewehrt ist, muss hier auch der strafrechtliche Bestimmtheitsgrundsatz nach Art. 103 Abs. 2 Grundgesetz (nulla poena sine lege certa) beachtet werden. Der Rechtsunterworfenen muss klar erkennen können, wann er sich strafbar macht. Dies trifft beim vorgelegten Entwurf hinsichtlich Frischzellen nicht zu. Deshalb sollte sich die Definition auch aus dem Gesetz - hier dem AMG - selbst ergeben.

Erweiterung der bereits in der Frischzellen-Verordnung vorgesehenen Ausnahmen:

Des Weiteren sollten die in der Frischzellen-Verordnung in § 1 Abs. 4 enthaltenen Ausnahmen – zugelassene Fertig-Arzneimittel, registrierte Homöopathika - im Arzneimittelgesetz selbst geregelt und um die Wirkstoffe bzw. Arzneimittel erweitert werden, die mit einer Herstellungserlaubnis bzw. nach Arzneibuchmonographie hergestellt werden. Entsprechend korrespondierend müsste die Frischzellen-Verordnung geändert werden.

Daher schlägt der BAH vor, die Anlage zu § 6 im AMG wie folgt zu fassen:

„...“

Frischzellen, **d.h. xenogene Arzneimittel gemäß § 4 Abs. 21**

Stoffe, Zubereitungen aus Stoffen

, sofern sie nicht

- nach Arzneibuchmonographien hergestellt werden oder
- zugelassene oder registrierte Arzneimittel, insbesondere homöopathische Arzneimittel, sind oder
- Gegenstand einer klinischen Prüfung sind.“

Sollten nicht nur frische Zellen von der Regelung erfasst werden, schlägt der BAH **alternativ** folgende Formulierung vor:

„

Frischzellen, d.h. Zellen menschlicher oder tierischer Herkunft in frischem, gefrorenem oder getrocknetem Zustand“.

(Weitere Ergänzung der Anlage wie zuvor).

2. Kennzeichnung der Haltbarkeit

(Art. 1 Nr. 3 RefE zu § 10 Absatz 1 Satz 1 Nummer 9)

Da nach der Fälschungsschutz-Richtlinie ab Februar 2019 die Kennzeichnung mit Sicherheitsmerkmalen auf den äußeren Umhüllungen von Arzneimitteln erforderlich ist, soll aufgrund des dann größeren Platzbedarfs alternativ die Abkürzung „verw. bis“. Dies ist ausdrücklich zu begrüßen und ist bei kleinen Behältnissen und Ampullen bereits heute möglich.

3. Information der Öffentlichkeit

(Art. 1 Nr. 7 RefE zu § 34 Abs. 1e Nr. 3 (neu))

Zur Verbesserung der Transparenz wird eine Veröffentlichungspflicht durch die Bundesoberbehörden im Internetportal für Arzneimittel gem. § 67a Abs. 2 im

Hinblick auf den Namen und die Anschrift des Herstellers oder der Hersteller von Wirkstoffen eingeführt. Dies betrifft in der Regel Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse. Die geplante Regelung ist zwar vor dem Hintergrund der Valsartan-Vorkommnisse zu sehen; der in der Begründung aufgenommene Hinweis auf die Transparenz trägt hier aber alleine nicht. Diese Transparenz muss auch für den Schutz der öffentlichen Gesundheit erforderlich sein (entspr. § 34 Abs. 1a Satz 2).

4. Ermächtigung für Standardzulassungen

(Art. 1 Nr. 8 a, aa), bb), b) RefE zu § 36 Abs. 1 und 4)

In § 36 AMG sollen dem Referentenentwurf zufolge „Vereinfachungen“ im Bereich des Ordnungsverfahrens für Standardzulassungen vorgenommen werden. Die Verpflichtung zur Anhörung von Sachverständigen soll gestrichen werden, da neue Standardmonografien nicht geplant seien und es sich in der Folge nur noch um technische Anpassungen bei den bestehenden Monographien handle. Zum anderen soll die Möglichkeit einer Subdelegation der Verordnungsermächtigung auf die zuständige Bundesoberbehörde geschaffen werden. Dies wird damit begründet, dass Doppelarbeiten vermieden werden soll, da die zuständige Bundesoberbehörde ohnehin für die Anpassung der Monographien zuständig sei.

Die geplanten Änderungen werten das Instrument der Standardzulassungen in unangemessener Weise und unnötig ab. Es liegt auch jetzt schon allein in der Entscheidung des Ordnungsgebers, ob neue Standardzulassungen erarbeitet werden. Das ist seit Jahren nicht geschehen, d.h. das Instrument der Standardzulassungen wurde de facto bereits zurückgefahren. Mit der Ankündigung, keine neuen Standardzulassungen zu erlassen, zukünftig nur noch die existierenden Standardzulassungen aktualisieren zu wollen und dies in die alleinige Verantwortung der zuständigen Bundesoberbehörden zu geben, wird diese Beschränkung zementiert und unumkehrbar gemacht. Dass

Standardzulassungen auch heutzutage noch sinnvoll sein können, hat sich am Beispiel der Standardzulassung für Ameisensäure 60% ad us. vet. zur Bekämpfung der Varroatose bei Honigbienen gezeigt, die es ermöglichte, dass entsprechende Arzneimittel innerhalb kürzester Zeit und schneller als über Individualzulassungen zur Verfügung gestellt werden und zum Einsatz kommen konnten. Dieser Weg sollte auch für die Zukunft offengehalten werden. Die Beibehaltung der derzeitigen Regelungen würde zwar weitere Nutzungsoptionen ermöglichen, ob diese aber tatsächlich genutzt werden, liegt in der Entscheidung des Verordnungsgebers; die vorgesehenen Änderungen würden dessen Position nicht weiter stärken. Die geplante Änderung des § 36 AMG würde eher den Gestaltungsspielraum des Verordnungsgebers einschränken. Sie ist daher unnötig und kontraproduktiv.

Beteiligung des Sachverständigenausschusses für Standardzulassungen:

Bei angestrebten Änderungen der Verordnung über Standardzulassungen ist bisher die Anhörung des Sachverständigenausschusses vorgesehen. Die Gründe, die den Gesetzgeber dazu bewogen haben, Sachverständigenausschüsse bei verschiedenen Sachverhalten vorzusehen, sind bis heute unverändert gültig. Der Sachverständigenausschuss für Standardzulassungen ist lediglich beratend tätig und der Verordnungsgeber ist nicht an die Empfehlungen des Ausschusses gebunden. Die Beteiligung des Ausschusses bietet aber die Chance, dass in einem frühen Stadium geplanter Änderungen die Expertise unterschiedlicher Fachbereiche genutzt werden kann.

Mit der 12. Änderungsverordnung zur Standardzulassungsverordnung, die dieses Jahr im Entwurf vorgelegt wurde, wurde ein großer Teil der Standardzulassungen überarbeitet. Die Aktualisierung der Standardzulassungen wird ausdrücklich begrüßt. Die Standardmonografien wurden in diesem Zusammenhang an den aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstand und an formale Vorgaben angepasst, die sich in den vergangenen Jahren geändert haben. Es zeigt sich sehr deutlich, dass es sich

bei Aktualisierungen möglicherweise auch um die eine oder andere „technische Anpassung“ handelt, im Wesentlichen sind es jedoch inhaltliche Anpassungen. Insofern ist die Begründung für die angestrebte Änderung des § 36 AMG, bei der Aktualisierung von Standardmonografien handele es sich um technische Anpassungen, keinesfalls zutreffend. Selbst die Anpassung an HMPC-Monografien, die im Rahmen der 12. Änderungsverordnung erfolgt, ist kein technisch-formaler Vorgang. Die Anhörung von Sachverständigen in solchen Fällen ermöglicht es, dass alle beteiligten Fachkreise einschließlich derjenigen, die die Anwendungspraxis kennen, ihre Aspekte vortragen und diese bei der Gesamtbewertung berücksichtigt werden können. Eine multidisziplinär zusammengesetzte Expertengruppe wie der Sachverständigenausschuss trägt dazu bei, dass Zulassungsbehörden und Verordnungsgeber in ihrer Arbeit nicht belastet, sondern dabei unterstützt werden, mögliche Unstimmigkeiten frühzeitig zu erkennen, diese auszuräumen und zu einem ausgewogenen Ergebnis zu kommen. Die endgültige Entscheidung liegt nach wie vor beim Verordnungsgeber. Der Sachverständigenausschuss beeinflusst diese nicht und die geplante Beendigung der Verpflichtung, die Sachverständigen zu hören, kann auch kaum mit einer Vereinfachung des Verordnungsverfahrens begründet werden.

Subdelegation der Verordnungsermächtigung auf die zuständige Bundesoberbehörde:

Weiterhin ist vorgesehen, die Verordnungsermächtigung auf die zuständige Bundesoberbehörde zu übertragen. In der Vergangenheit wurde beispielsweise die Bezeichnungsverordnung nicht weitergeführt, stattdessen obliegt es jetzt dem BfArM, die Stoffbezeichnungen festzulegen und zu aktualisieren, die bei der Kennzeichnung und den informierenden Texten von Arzneimitteln zu verwenden sind. Zwischen der Bezeichnungsverordnung und der Verordnung über Standardzulassungen gibt es jedoch einen entscheidenden Unterschied: bei den Stoffbezeichnungen und deren Aktualisierung handelt es sich tatsächlich um technische Anpassungen an den aktuellen Stand. Dagegen werden Standardmonografien in erster Linie überarbeitet, weil sich Neuerungen

von inhaltlicher Relevanz ergeben haben. Der Entwurf der 12 Standardzulassungs-Änderungsverordnung ist dafür ein eindeutiger Beleg. Es ist daher eine unzulässige Vereinfachung, die notwendigen und auch sinnvollen Änderungen der Standardmonografien, die mit deren Aktualisierung verbunden sind, auf rein technische Anpassungen zu reduzieren. Wir halten es aus diesen Gründen für dringend erforderlich, die derzeitige Regelung beizubehalten, d.h. Änderung von Standardmonografien im Rahmen einer Änderung der Verordnung über Standardzulassungen, welcher der Bundesrat zustimmen muss.

Die erwogene Verfahrensänderung würde auch dem Stellenwert der Standardzulassungen nicht gerecht. Sie sind nach wie vor ein wichtiger Faktor bei der Versorgung von Patienten mit sicheren, geprüften und preisgünstigen Arzneimitteln. Die niedrigen Hürden für den Marktzugang erlauben es den Herstellern, Arzneimittel für die Basisversorgung in hoher Qualität und zu günstigen Preisen zur Verfügung zu stellen. Dies entlastet auch die Solidargemeinschaft. Im Bereich der pflanzlichen Arzneimittel sichern die Standardzulassungen den Bestand an pflanzlichen Produkten mit Arzneimittelstatus. Ein großer Teil davon würde vom Markt verschwinden, gäbe es die Standardzulassungen nicht mehr, oder sie würden im Fall der Tees als Lebensmittel in den Verkehr gebracht, was im Hinblick auf die Produktqualität keinesfalls eine Verbesserung wäre.

Der BAH plädiert dafür, die Regelungen des § 36 AMG in der derzeitigen Fassung beizubehalten, die die Anhörung des Sachverständigenausschusses bei geplanten Änderungen der Standardzulassungen und die Entscheidung durch den Bundesrat vorsieht.

5. Allgemeine Voraussetzungen der klinischen Prüfung
(Art. 1 Nr. 9 RefE zu § 40 Absatz 2 Satz 3)

Im Zuge der voranschreitenden Digitalisierung im Gesundheitswesen soll mit der Änderung neben der schriftlichen und der mündlichen Möglichkeit zum Widerruf in die Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung auch die elektronische Form ermöglicht werden.

Grundsätzlich begrüßt der BAH, dass neben der schriftlichen und der mündlichen Möglichkeit zum Widerruf in die Einwilligung in die Teilnahme an einer klinischen Prüfung auch die elektronische Form ermöglicht werden soll. Unklar ist hier jedoch, in welcher Form der Widerruf auch elektronisch eingereicht werden kann. Es fehlt an zusätzlichen Regelungen zu Art, Umfang und Anforderungen an einen elektronischen Widerruf.

Der BAH plädiert dafür, hier auf die Verwendung von qualifizierten elektronischen Unterschriften zu verzichten und einfachere elektronische Verfahren zu erlauben.

6. Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen (Art. 1 Nr. 10 RefE zu § 42 Absatz 3 Satz 4 (§ 42b))

Die ausdrückliche Einwilligung von Prüfarzten in die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten (Name und Geschäftsadresse) soll nun entfallen. Die Veröffentlichung des Namens und der Geschäftsadresse eines Prüfarztes im Rahmen der Ergebnisse von klinischen Prüfungen liege im öffentlichen Interesse und bedürfe deshalb keiner gesonderten Einwilligung. Ob Art. 6 Abs. 1 Satz 1 Buchstabe e) DSGVO hier tatsächlich greift, ist zu hinterfragen, da das öffentliche Interesse als wichtig zu qualifizieren ist. Dazu liefert Erwägungsgrund 46 Beispiele, wie die Überwachung von Epidemien und deren Ausbreitung oder in humanitären Notfällen insbesondere bei Naturkatastrophen oder vom Menschen verursachten Katastrophen. Es stellt sich jedoch in diesem Kontext die Frage, ob wirklich durch die Bekanntgabe der personenbezogenen Daten der Prüfarzte ein bedeutender Beitrag zum Gemeinwohl oder die Abwendung eines beträchtlichen Nachteils für öffentliche Interessen vorliegt.

Hinzu kommt, dass nach dem Zweiten Gesetz zur Anpassung des Datenschutzrechts an die Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und zur Umsetzung der Richtlinie EU 2016/680 auch vorgesehen ist, dass die Einwilligung der Prüfärzte einzuholen ist. Hier sollten die beiden Gesetzentwürfe kongruent sein.

Der BAH weist ferner darauf hin, dass hier die zu ändernde Vorschrift falsch bezeichnet wurde: es handelt sich um eine Änderung des § 42b.

7. Vertriebsweg für Hämophilie-Produkte (Art. 1 Nr. 11 RefE zu § 47 Absatz 1 Satz 1)

Hiermit wird die Ausnahme vom Vertriebsweg nach § 47 Abs. 1 S. 1 Nr. 2a nur noch auf aus menschlichem Blut gewonnene Zubereitungen beschränkt. Bei gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen bestehe kein Infektionsrisiko wie bei aus menschlichem Blut gewonnenen Produkten. Demgegenüber bestünden bei aus menschlichem Blut gewonnenen Produkten besondere Sorgfalts- und Dokumentationspflichten Spender-bezogener Risiken. Zudem werde aktuellen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung getragen, die inzwischen nicht nur eine Therapie mit gentechnologisch hergestellten Blutbestandteilen, sondern auch eine Therapie mit einem monoklonalen Antikörper ermöglichen. Die genannten Arzneimittelgruppen seien – im Gegensatz zu den Blutzubereitungen – vergleichbar im Herstellungsverfahren und sollten deshalb auch im Vertriebsweg gleichbehandelt werden.

Hintergrund für den im AMG etablierten Direktvertrieb und die damit einhergehende Verkürzung der Zeit zwischen Herstellung der Hämophilie-Produkte und ihrer Anwendung war die ursprünglich kurze Haltbarkeit der Plasmapräparate. Die rekombinanten Faktoren wurden später im Sinne der Gleichstellung in die Regelung mit einbezogen.

Aus Sicht des BAH gefährdet die geplante Änderung des § 47 Abs. 2 AMG die seit Jahren bewährte und auf einem hohen Niveau stattfindende Versorgung von Hämophilie-Patienten in qualifizierten Zentren.

In diesen Zentren besteht eine enge Bindung zum Patienten, die von hämostaseologisch qualifizierten Ärzten versorgt werden. Die geplante Änderung würde die Versorgung jedoch durchbrechen, da eine Verlagerung auf weniger qualifizierte Ärzte und die Gesamtheit der Apotheken in Deutschland stattfinden würde. In diesem Zusammenhang ist insbesondere das Notfallmanagement zu erwähnen, welches dann nicht mehr in gleicher Weise gegeben wäre.

Im Hinblick auf das Produktspektrum würde es darüber hinaus zu einer Marktverschiebung hin zu Plasmapräparaten kommen, die als einzige im Direktvertrieb verbleiben würden. Dies ist unverständlich, da das BMG explizit in seiner Begründung von einem Infektionsrisiko bei diesen Arzneimitteln ausgeht. Darüber hinaus ist festzuhalten, dass der Marktanteil der Plasmapräparate im internationalen Vergleich ungewöhnlich hoch ist, er beträgt ca. 36% auf Basis der abgegebenen Einheiten im Vergleich zu rund 10% in europäischen Ländern mit vergleichbarer Gesundheitsversorgung.

Die geplante Aufspaltung des Vertriebswegs steht auch der im vorliegenden Gesetzentwurf vorgesehenen Ausweitung der im Transfusionsgesetz geregelten Meldepflichten für Hämophilieprodukte entgegen. Für diesen Bereich ist geplant, dass die Meldepflichten gelten sollen für alle „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ mit der Begründung, dass die sichere Anwendung von Arzneimitteln zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie die Dokumentation auch solcher Arzneimittel erfordert, die nicht aus menschlichem Blut hergestellt werden. Die Dokumentations- und Meldepflichten sprechen somit für eine Beibehaltung des bisherigen Direktvertriebswegs.

Aus Sicht des BAH ist eine unterschiedliche Behandlung mit Blick auf die Apothekenpflicht von aus menschlichem Blut gewonnenen und gentechnologisch hergestellten Gerinnungsfaktorenzubereitungen also sachlich nicht gerechtfertigt und würde zu einer Verzerrung des Wettbewerbs beim Vertrieb von rekombinanten Faktorprodukten führen.

Im Hinblick auf das mit dem GSAV zu erreichende Ziel, den „aktuellen Entwicklungen in der spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie Rechnung zu tragen“, liegt die Lösung in der Einbeziehung aller Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie, analog der Formulierung zur Anpassung des TFG. Dies würde das bewährte System stärken und das hohe Sicherheitsniveau erhalten.

Daher spricht sich der BAH dafür aus, - analog zum Transfusionsgesetz - „Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie“ von der Apothekenpflicht auszunehmen.

8. Maßnahmen der zuständigen Behörden/Rückruf durch die BOB
(Art. 1 Nr. 21c) RefE zu § 69 Abs. 1b neu)

Ebenfalls als Reaktion auf das Valsartan-Geschehen sollen die Bundesoberbehörden in Abs. 1b eine Rückrufkompetenz auch für alle Fälle erhalten - unabhängig von zulassungsbezogenen Maßnahmen - bei denen ein Qualitätsmangel vorliegt, das Nutzen-Risiko-Verhältnis negativ ist oder der Verdacht einer Arzneimittelfälschung vorliegt. Durch diese Änderung werde die Möglichkeit des Vorgehens bei nationalen Zulassungen und bei gemeinschaftsrechtlichen Zulassungen vereinheitlicht. Zudem könne insbesondere bei Sachverhalten, die zu Versorgungsengpässen führen können, oder die Unternehmen in verschiedenen Ländern betreffen, ein länderübergreifendes Vorgehen gewährleistet werden.

Dieser Intention stimmt der BAH zu, allerdings ist die Formulierung in § 69 Absatz 1b missverständlich, wenn es heißt: „Im Falle des Absatzes 1 Satz 2 Nummer 2, 2a und 4 kann auch die zuständige Bundesoberbehörde das Ruhen der Zulassung oder den Rückruf eines Arzneimittels anordnen, sofern ihr Tätigwerden zum Schutz der Gesundheit von Mensch oder Tier oder zum Schutz der Umwelt geboten ist.“ Da umweltbezogene Aspekte bei Humanarzneimitteln bereits nicht zulassungsrelevant sind, wird davon ausgegangen, dass hier nicht alleine das Vorliegen solcher Aspekte einen Rückruf ermöglicht, selbst unter Berücksichtigung der Tatsache, dass die Rückruf- oder Ruhensanordnung hier unabhängig von zulassungsbezogenen Maßnahmen erfolgen kann.

Daher plädiert der BAH dafür, hinter den Worten „Schutz der Umwelt“ die Worte „bei Tierarzneimitteln“ einzufügen.

B. Artikel 2 – Weitere Änderungen des Arzneimittelgesetzes

1. Anzeigepflicht
(Art. 2 Nr. 1 RefE zu § 67 Abs. 1)

In diese geplante Änderung hat sich ein redaktioneller Fehler eingeschlichen. Der geplante Gesetzesbefehl muss Satz 9 und nicht wie im Entwurf aufgeführt Satz 8 betreffen.

C. Artikel 5 – Änderung der Arzneimittelfarbstoffverordnung

1.
(Art. 5 RefE zu § 1 Abs. 1 Nr. 1)

Hier ist ein Tippfehler vorgekommen. In § 1 Abs. 1 Nr. 1 heißt es Lebensmittelzusetzstoffe statt Lebensmittelzusatzstoffe.

D. Artikel 12 – Änderungen des Sozialgesetzbuchs Fünftes Buch (SGB V)

1. Verbandmittel

(Nr. 1 lit. a, aa RefE zu § 31 Abs. 1a)

Die Wundversorgung stellte bisher ein Stiefkind in der GKV-Versorgung dar. Wissenschaftliche Evidenzen für die optimierte Behandlung von Wunden und entsprechende Entwicklung von Produkten zur Wundversorgung haben sich erst in den letzten Jahren zunehmend etabliert. Verbandmittel waren immer schon in ihrer Abgrenzung zwischen Hilfsmittel, Medizinprodukt und Arzneimittel rechtlich schwierig. Die bisherige Legaldefinition nach § 31 Abs. 1a bezieht sich nur auf „Gegenstände“ und überlässt es dem Gemeinsamen Bundesausschuss, diese von der Vielzahl der „Produkte zur Wundbehandlungen“ abzugrenzen.

Die Erstattung der Produkte gemäß § 31 Abs.1a sehen die gesetzlichen Krankenkassen nun offensichtlich als neues Feld, Einsparungen zu generieren. Es fehlte allerdings in der Vergangenheit an der Klassifizierung analog zu den Fertigarzneimitteln und damit an der Vergleichbarkeit der Produkte. Da sie in das Verordnungsvolumen des Vertragsarztes mit einfließen und somit zum Gegenstand der Wirtschaftlichkeitsprüfung werden, sind sie auch mit Hinweisen in die regionalen Arzneimittelvereinbarungen aufgenommen worden. Im Zuge der Beratungen nach § 73 Abs. 8 wurden bereits Klassifizierungen und Ampellisten durch die Kostenträger erstellt.

Ausdrücklich zu begrüßen ist in diesem Zusammenhang der Auftrag an den Gemeinsamen Bundesausschuss, die Versorgung mit Verbandmittel in der Arzneimittel-Richtlinie mit dem neuen Abschnitt P und der Anlage Va zu regeln

und damit eine Rechtssicherheit für die Versorgung durch die Vertragsärzte herzustellen. Da die Abgrenzung, die der G-BA in seinem Beschluss vorgenommen hatte, allerdings nicht ausreichend für die Versorgung nach den neuesten wissenschaftlichen Evidenzen ist und damit zu einem noch ausstehenden Rechtsstreit führte, ist es folgerichtig, dass der Gesetzgeber nun eine Klarstellung vornimmt.

Denn wie bei den neuen Arzneimitteln müssen sämtliche Produkte zur Wundversorgung, die der Legaldefinition des Verbandsmittels aufgrund ihrer zusätzlichen Eigenschaften nicht entsprechen, sich einer Nutzenbewertung unterziehen, deren Ablauf wiederum noch zu bestimmen ist.

Abzuwarten gilt nun, wieviel Innovation die neue Gesetzgebung diesbezüglich dann noch zulassen wird. Kritisch bleibt nach wie vor, wie sich die Qualität der Wundversorgung im Zuge der geplanten Regulierung in der von der gesetzlichen Krankenversicherung finanzierten Versorgung in Zukunft darstellt.

2. Cannabisarzneimittel

(Nr. 1 lit. c RefE zu § 31 Abs. 6 i.V.m. Nr. 5 lit. e RefE zu § 129 Abs. 5d (neu))

Mit der Erweiterung im § 31 Abs. 6 entwickelt sich die Versorgung von Versicherten mit Cannabis ein Stück weit in die richtige Richtung. Die Entbürokratisierung durch den Wegfall der Einholung der erneuten Genehmigung in bestimmten Fällen ist ausdrücklich auch im Hinblick auf die Schwere der Erkrankungen und für eine lückenlose Versorgung der Patienten zu begrüßen.

Nach wie vor ist zu bemängeln, dass ein Drittel der Anträge durch die Krankenkassen abgelehnt werden. Dies lässt vermuten, dass es sich in erster Linie um monetäre Aspekte in der Arzneimittelversorgung handelt, die noch die grundsätzliche Genehmigungspflicht durch die Krankenkassen begründet.

Zudem ist es unverständlich, dass die Versorgung im stationären Bereich nun hinsichtlich der Genehmigungspflicht eine andere Gewichtung erhält als die Versorgung im ambulanten Bereich durch den Vertragsarzt. Auch dies verstärkt die Vermutung, dass der Fokus auf den finanziellen Aspekten der Versorgung und nicht auf der Stärkung der Arzneimitteltherapiesicherheit liegt. Dies ist auch so aus der Begründung zu Nr. 5 lit. e des RefE herauszulesen:

„ [...] haben für die Krankenkassen angesichts der Zahl der Genehmigungen zur Versorgung mit Cannabisarzneimitteln und der Zahl der Verordnungen von unverarbeiteten Blüten und Zubereitungen aus Blüten zu hohen Ausgaben geführt, [...]“

Die Begründung der Erforderlichkeit der Versorgung des Patienten mit Cannabis und die begleitende Dokumentation durch den Vertragsarzt ist dem Gesetzgeber offensichtlich nicht ausreichend genug.

Diese künstlich geschaffene Hürde in der Arzneimitteltherapie ist unverständlich, zumal eine Ungleichbehandlung in den Sektoren geschaffen wird, da der rechtliche Rahmen mit den bereits vorhandenen Gesetzen insbesondere der Betäubungsmittelverschreibungsverordnung und den Dokumentationspflichten des Arztes bei der Verordnung von medizinischem Cannabis schon genug Lenkung für die sichere Arzneimittelversorgung ist. Diese bleibt in Relation zu sonst missbräuchlich verwendeten und mit einem hohen Abhängigkeitsrisiko behafteten Arzneimitteln auch nach der Umsetzung des neuen Gesetzes dennoch unverhältnismäßig hoch.

3. Umsatzschwelle Orphan Drugs; Forderung anwendungsbegleitender Datenerhebungen
(Nr. 2 lit. a RefE zu § 35a Abs. 1; Nr. 2 lit. b i.V.m. Nr. 7 lit. a zu § 130b Abs. 3)

Im Bereich der Frühen Nutzenbewertung sieht der Referentenentwurf vor, dass für die Berechnung der 50-Millionen-Euro-Schwelle zukünftig auch die Umsätze im stationären Bereich einfließen. Ferner soll der G-BA die Möglichkeit bekommen, anwendungsbegleitende Datenerhebungen oder Auswertungen (sogenannte Register) vom Hersteller zu fordern. Im Beschluss der Nutzenbewertung soll zudem der Kreis der verordnungsberechtigten Ärzte auf diejenigen Behandler eingeschränkt werden können, die an der anwendungsbegleitenden Datenerhebung mitwirken. Der G-BA hat die auf diesem Wege gewonnenen Daten mindestens im Jahresturnus zu überprüfen. Der Erstattungsbetrag soll regelmäßig nach Ablauf einer vom G-BA im Rahmen einer Datenerhebung festgesetzten Befristung neu verhandelt werden. Kann der G-BA auch nach einer anwendungsbegleitenden Datenerhebung den Zusatznutzen nicht quantifizieren, ist ein Erstattungsbetrag zu vereinbaren, der zu in angemessenem Umfang geringeren Jahrestherapiekosten führt als der zuvor vereinbarte. Der GKV-SV kann auch vor Fristablauf den Erstattungsbetrag neu verhandeln, sollte die Datenerhebung nicht möglich sein oder voraussichtlich keine ausreichenden Erkenntnisse liefern. Kriterien für die Absenkung des Erstattungsbetrags im Falle unzureichender Datengenerierung sollen in die Rahmenvereinbarung nach § 130b aufgenommen werden.

Der Eingriff in die Orphan-Drug-Regelung ist nicht nachvollziehbar. Diese hat sich in sieben Jahren AMNOG bewährt. Die von Kassenseite immer behauptete Orphanisierung lässt sich durch harte Fakten nicht belegen. Die oft angeführten Probleme in der Datengenerierung liegen in den teilweise extrem kleinen Patientengruppen und der schwierigen Rekrutierung (oft Fremdzustimmung erforderlich) begründet. Dies ist nicht den Arzneimittel-Herstellern anzulasten. Eine Aufweichung der Regelung wird eine sinkende Bereitschaft, Arzneimittel für seltene Erkrankungen in Deutschland auf den Markt zu bringen, nach sich ziehen und stellt ein negatives Signal für die Investitionsbereitschaft der Unternehmen dar.

Die Sonderstellung von Orphan Drugs ist supranational auf europäischer Ebene geregelt (Verordnung (EG) Nr. 141/2000 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Dezember 1999 über Arzneimittel für seltene Leiden). Eine Aushebelung europäischen Rechts durch nationale Sondergesetzgebung ist nicht statthaft. Die Regelung ist zudem gut begründet, da der Orphan-Status nur gewährt wird, wenn keine zufriedenstellende Behandlungsmethode existiert oder davon auszugehen ist, dass das neue Arzneimittel einen erheblichen Patientennutzen besitzt. Dies ist vom Hersteller nachzuweisen und beinhaltet einen Vergleich mit existierenden Therapiemöglichkeiten. Wenn also bereits Therapiemöglichkeiten existieren, wird die vergleichende Bewertung gegenüber diesen bereits bei der Zuteilung des Orphan Drug-Status berücksichtigt und muss nicht bei der Nutzenbewertung durch den G-BA wiederholt werden.

Eine gesetzliche Regelung zur anwendungsbegleitenden Datenerhebung ist in dieser Form nicht sinnvoll. Sofern es um die Beurteilung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses geht, obliegt diese Aufgabe der jeweiligen Zulassungsbehörde (EMA/BOB). So kann die EMA bei bedingten Zulassungen (conditional marketing authorisation) oder solchen unter ungewöhnlichen Umständen (approval under exceptional circumstances) eine sogenannte specific obligation (SOB) anordnen, also eine vom Zulassungsinhaber nach Zulassung zu erfüllende Bedingung. Diese wird im Rahmen der jährlichen Zulassungserneuerung überprüft. Kommt der Zulassungsinhaber der Erfüllung der SOB schuldhaft nicht nach, bestehen verschiedene Sanktionsmöglichkeiten, die bis zu einem Referral-Verfahren mit dem Entzug der Zulassung reichen.

Sofern es um die Erhebung von Daten geht, die der G-BA für Zwecke der vergleichenden Nutzenbewertung für notwendig erachtet, sollte die gesetzliche Grundlage dafür geschaffen werden, Erkenntnisse aus der Versorgungspraxis den Daten aus klinischen Studien gleichzustellen. Bisher berücksichtigt die Verfahrensordnung des G-BA und auch das IQWiG in seiner Bewertungspraxis

lediglich RCT. Eine gesetzliche Norm im SGB V, die Daten aus der Versorgungswirklichkeit (sog. real world evidence - RWE) denjenigen aus klinischen Studien grundsätzlich für die vergleichende Nutzenbewertung gleichstellt, ist für diesen Zweck erforderlich. Hierbei ist jedoch zu beachten, dass Registerstudien und Anwendungsbeobachtungen unter Vorbehalt des Einverständnisses des Patienten stehen. Daher darf den Herstellern keine Verpflichtung auferlegt werden, Daten zu generieren, deren Zurverfügungstellung sie wegen der notwendigen Zustimmung Dritter nicht garantieren können.

Die Ausweitung der Umsatzberechnung auch auf den stationären Sektor ist ebenfalls nicht zielführend. Die stationäre Behandlung stellt mit dem Verbotsvorbehalt und der gänzlich abweichenden Finanzierung (DRGs/NUBs) einen gänzlich anderen Regelkreis als die ambulante Versorgung dar, die nur eingeschränkt von der Geltung und der Logik der Frühen Nutzenbewertung und anschließend verhandelter Erstattungsbeträge betroffen ist. Die Regelung ist in Gänze abzulehnen. Die Formulierung in Art. 12 Nr. 2 lit. a, cc „außerhalb der vertragsärztlichen Versorgung“ im Zusammenhang mit der Umsatzberechnung ist zudem irreführend. Sollte der Gesetzgeber dennoch an der Regelung festhalten, so sollte der Rechtsklarheit wegen die Formulierung „im stationären Bereich nach Maßgabe der §§ 107 bis 114 SGB V“ gewählt werden.

4. Verwendungen von Verschreibungen in elektronischer Form; Rahmenvertrag über die Arzneimittelversorgung
(Nr. 4 zu § 86 i.V.m. Nr. 5 lit. c zu § 129 Abs. 4a (neu))

Mit dem RefE sollen weitere gesetzgeberische Maßnahmen ergriffen werden, um das elektronische Rezept einzuführen. In der Gesetzesbegründung sollte zur Klarstellung darauf hingewiesen werden, dass elektronische Verordnungen auch das Grüne Rezept umfassen. Das Grüne Rezept ermöglicht dem Arzt rezeptfreie Arzneimittel zu verordnen, ohne dabei sein Budget zu belasten. Den

Patienten gibt die schriftliche ärztliche Empfehlung auf Grünem Rezept Sicherheit und Orientierung. Das Grüne Rezept ist somit ein wichtiges Instrument zur Erweiterung der Therapieoptionen beim Arzt. Ärzte haben im Jahr 2017 circa 47 Millionen Verordnungen rezeptfreier Arzneimittel auf Grünen Rezepten ausgestellt. Dies zeigt die hohe Bedeutung des Grünen Rezepts für die Arzneimittelversorgung. Vor diesem Hintergrund ist es notwendig, dass Grüne Rezept auch als elektronische Verordnung fortzuführen.

5. Importförderklausel

(Nr. 5 lit. a, aa zu § 129 Abs. 1)

Mit Hinblick auf die im GSAV verfolgten Ziele zur Erhöhung der Arzneimittelsicherheit setzt sich der BAH für eine vollständige Streichung der Importförderklausel ein. 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 muss die Möglichkeit eines Eindringens von gefälschten Arzneimitteln in die Versorgung mit bedacht werden.

Der BAH schlägt daher vor, die sozialrechtliche Importförderung abzuschaffen und folglich § 129 Abs. 1 Nr. 2 zu streichen.

6. Substitution von Biosimilars und Arzneimittelvereinbarungen

(Nr. 5 lit. a, bb i.V.m. Nr. 5 lit. b zu § 129 Abs. 1, 1a i.V.m. Nr. 3 zu § 84)

Die im Referentenentwurf vorgesehene automatische Substitutionspflicht auf Basis der Festlegungen seitens des G-BA durch die Apotheken ist abzulehnen. Mit der Austauschbarkeit wird die Besonderheit biologischer Arzneimittel ignoriert und denen chemischer Wirkstoffe gleichgestellt.

Grundsätzlich sollte bei der Versorgung mit biologisch hergestellten Arzneimitteln die Patienten- bzw. Arzneimitteltherapiesicherheit an erster Stelle stehen. Daher wird eine automatische, nicht vom behandelnden Arzt autorisierte, Substitution von biologischen Arzneimitteln untereinander abgelehnt. Ein Austausch darf nur dann erfolgen, wenn Arzneimittel wirkstoffgleich sind. Eine vollständige Wirkstoffgleichheit ist im Bereich der Biologicals jedoch nur dann gegeben, wenn sie aus identischer Produktion stammen. In diesem Fall ist der Austausch bereits heute möglich, so dass kein weiterer gesetzlicher Regulierungsbedarf besteht.

Zudem sprechen schon die unterschiedlichen Produktprofile der Biologicals per se gegen eine automatische Substitutionspflicht, da deren Einsatz in den unterschiedlichsten Indikationen ein breites Spektrum schwerwiegender Erkrankungen abdeckt.

Die Therapiefreiheit des Arztes muss auch zukünftig beibehalten werden. Die Entscheidung für ein Biological oder Biosimilar darf allein aus medizinischen Aspekten, auf Basis der gesamten Evidenz, erfolgen und hat nur der verordnende Arzt zu treffen. Eng einzubinden in die Entscheidung ist daher der Patient, der über das entsprechende Arzneimittel und seine therapiegerechte Anwendung, z.B. im Hinblick auf Devices, aufgeklärt werden muss – und zwar sowohl bei der Erstverordnung als auch bei einem durch den Arzt erfolgten Wechseln des Biopharmazeutikums. Ein – wie in dem Entwurf vorgesehener –

automatischer Austausch in der Apotheke liefe dieser gemeinsamen Therapieentscheidung und einer angemessenen Patientenbeteiligung zuwider.

Bei einer automatischen Substitution eines Biologicals durch den Apotheker stellt sich auch die haftungsrechtliche Seite als schwierig dar. Im Falle eines Schadens stellt sich die Frage, gegen wen sich der Anspruch des Patienten richtet, wenn das verordnete Arzneimittel durch die Apotheke aufgrund einer Substitutionsverpflichtung ausgetauscht wurde. Hier besteht ein Haftungsdreieck zwischen Arzt – Apotheke – Krankenkasse bzw. Gemeinsamer Bundesausschuss, das ungeklärt ist.

Darüber hinaus ist die vorgesehene Änderung aus Gründen der Pharmakovigilanz abzulehnen. Eine automatische Substitution in der Apotheke würde eine eindeutige Identifizierbarkeit sowie eine lückenlose und vollständige Rückverfolgbarkeit des biologischen Arzneimittels durch den verordnenden Arzt zukünftig nicht mehr gewährleisten. Dies widerspricht weiterhin der Vorgehensweise, wie sie in § 62 AMG für Biologicals vorgesehen ist und immer noch nicht im Versorgungsalltag implementiert wurde. Der Gesetzgeber sollte sich vielmehr für einen klar definierten Prozess bei der Verordnung eines Biologicals einsetzen. So sollte der verordnende Arzt den Handelsnamen oder gegebenenfalls die Pharmazentralnummer (PZN) auf der Verordnung nennen. Zudem sollte der Arzt in der Patientenakte den Handelsnamen (oder ggf. die PZN) und die Apotheke bei der Abgabe die Chargennummer dokumentieren, so dass bei Nebenwirkungsmeldungen entsprechende Angaben erfolgen können und eine lückenlose und vollständige Rückverfolgbarkeit gewährleistet ist.

Diese Wirkstoffe unterliegen per se schon den durch die EMA auferlegten höheren Dokumentations – und Kennzeichnungspflichten (schwarzes Dreieck) für neue Arzneimittel und damit einer besonderen Überwachung. Diese Sicherheitsmaßnahme wird nun durch die vorgesehene Substitutionsverpflichtung unterlaufen.

Aus wissenschaftlicher Sicht existiert keine ausreichende Evidenz für eine automatische Austauschbarkeit. Bisher sind die Erfahrungen mit der Umstellung der Patienten zu gering, als dass sich hier eine Ableitung für die Gesetzgebung ergeben würde.

7. Onkologische Zubereitungen

(Nr. 5 lit. d zu § 129 Abs. 5c i.V.m. Nr. 6 lit. b zu § 130a Abs. 8a)

Für die Herstellung parentaler Zubereitungen aus Fertigarzneimittel in der Onkologie soll der Rezepturzuschlag der herstellenden Apotheken deutlich auf 110 Euro erhöht werden. Im Gegenzug soll durch die Stärkung der Rabattvereinbarung die Preisverhandlungshoheit für onkologische Arzneimittel vollständig auf die Landesverbände der Krankenkassen übergehen, sodass eventuelle Rabatte durch die Solidargemeinschaft abgeschöpft werden. Die Apotheken sollen nur den von den Kassen vereinbarten Einkaufspreis in Rechnung stellen können. Eine Übergangsfrist von sechs Monaten soll einen problemlosen Übergang auf die neuen Erstattungsmodalitäten in der Zytostatikaversorgung sicherstellen. Die Kann-Option zur einheitlichen und gemeinschaftlichen Ausschreibung der onkologischen Arzneimittel in parenteralen Zubereitungen durch die Kassen auf Landesebene wird verpflichtend. Im Falle eines Dissenses zwischen Kassenarten greift der Mehrheitsfindungsmechanismus nach § 211a, sodass immer eine Entscheidung möglich ist (Begründung S. 55).

Die Erhöhung des Rezepturzuschlags zur Stärkung der onkologischen Versorgung ist zu begrüßen. Rabattverträge zu Lasten der Arzneimittel-Hersteller gehen jedoch in die falsche Richtung. Der Preisdruck auf die meist generischen Produkte in der onkologischen Versorgung hat bereits jetzt ein nicht tolerierbares Maß erreicht. Konzentration der globalen Produktion ist die unausweichliche Folge. Dies hat schon zu Versorgungsengpässen bei lebenswichtigen Arzneimitteln geführt (Bsp. Melphalan). Es kommen zudem

immer mehr Biologika auch in der Onkologie zum Einsatz. Diese Arzneimittel sind aber komplexer als chemisch definierte Wirkstoffe in ihrer Herstellung. Somit dauert bei Biologika die Produktionsumstellung, wenn ein Hersteller oder eine Produktionsstätte ausfällt, deutlich länger.

Die Regelung ist unklar in Bezug auf die tatsächlich zur Anwendung kommenden Preise. Hier sei auf die Abwicklung von Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 verwiesen. Hier rechnet die Apotheke den in den elektronischen Verzeichnisdiensten gelisteten Preis (AVP) ab. Die Rabatte aus Verträgen nach § 130a Abs. 8 sind jedoch geheim und werden nur zwischen den Vertragspartnern abgerechnet. Ein vergleichbares System soll hier etabliert werden. Es erschließt sich jedoch nicht, wie die tatsächlich vereinbarten Einkaufspreise von den Apotheken weitergegeben werden sollen, wenn sie an deren Verhandlung nicht beteiligt sind. Versorgungskritische Arzneimittel, also vor allem Zytostatika, sind daher vom Rabattvertragssystem gänzlich auszunehmen.

8. Rabattverträge

(Nr. 6 lit. a zu § 130a Abs. 8)

Zukünftig ist der Vielfalt der Anbieter und der Gewährleistung einer unterbrechungsfreien und bedarfsgerechten Lieferfähigkeit bei Rabattverträgen nach § 130a Abs. 8 Rechnung zu tragen.

Die Intention des Gesetzgebers ist zu begrüßen. Sollvorschriften und unbestimmte Rechtsbegriffe im Gesetz verbessern jedoch nicht die Versorgungssicherheit, da sie auslegungsfähig sind und im Streitfalle bei einer gerichtlichen Klärung Jahre ins Land gehen. Daher fordert der BAH konkrete Vorschriften, die für die Kassen keine Umgehungsmöglichkeiten offenlassen. Eine verbindliche Bezuschlagung von drei Anbietern bei Ausschreibungen und ein Verbot der Umgehung der Dreipartnerklausel durch

Preisabstandsregelungen und äquivalente Konstrukte wäre eine Vorschrift, die diese Voraussetzungen erfüllt.

9. Ersatzansprüche der Krankenkassen i.V.m. Arzneimittelrückrufe
(Nr. 8 zu § 131a (neu) i.V.m. Nr. 1 lit. b zu § 31 Abs. 3)

Die vorliegende Erweiterung resultiert aus den seit Sommer 2018 bestehenden Arzneimittelrückrufen zum Wirkstoff Valsartan. Neben der Übernahme der erneut anfallenden Kosten für das Solidarsystem bzgl. der erneuten Verordnung eines Arzneimittels wegen eines Arzneimittelrückrufs sollen die Arzneimittel-Hersteller auch für die Mehrkosten haften, die entstehen, wenn die zuständige Behörde die „Einschränkung der Verwendbarkeit eines Arzneimittels“ bekannt gemacht hat oder dem Arzneimittel „andere Sachmängel“ anhaften. Zwecks der Anspruchsfolgen wird auf die zivilrechtlichen Vorschriften verwiesen.

Die Erweiterung um die „Einschränkung der Verwendbarkeit“ und „andere Sachmängel“ ist zu unbestimmt und daher zu streichen. Es ist unklar, welche Einschränkungen oder anderen Sachmängel gemeint sein können (z.B. Druckfehler auf der Packung/in der Packungsbeilage). Im Sinne der Rechtssicherheit muss klar sein, wann Arzneimittel-Hersteller Regressansprüchen ausgesetzt werden.

Unabhängig von der Unbestimmtheit der Vorschrift gehen diese Formulierungen über die Intention des Gesetzgebers hinaus. Ziel der Norm ist, den Krankenkassen bzgl. der Mehrkosten aufgrund einer neuen Verordnung eines Arzneimittels einen direkten Anspruch gegen die Arzneimittel-Hersteller zuzusprechen. Im Sinne der Arzneimittelsicherheit ist dies für die Arzneimittelrückrufe nachvollziehbar. Für die weiteren Tatbestandnormierungen schießt die Regelung aber über das Ziel hinaus, gerade auch im Hinblick auf den angestrebten Aspekt der verschuldensunabhängigen Haftung der Arzneimittel-Hersteller. Zudem passen die Formulierungen aus dem Zivilrecht nur bedingt; die

Arzneimittelpreisverordnung kennt keinen „Kaufpreis“ und keine „Vergütung“, die die Krankenkasse einer Apotheke gezahlt hat. Diese Rechtsbegrifflichkeiten passen hier nicht und verstärken die Unbestimmtheit und Rechtsunsicherheit. Auch bleibt unklar, welche Behörde angesprochen wird.

Zudem ist ein verschuldensunabhängiger Anspruch dem SGB V fremd. Bzgl. einer Gefährdungshaftung hinsichtlich einer Rechtsgutverletzung ist der § 84 AMG ausreichend und zweckerfüllend.

B. Weiterer Regelungsbedarf zu Art. 12 – Änderungen des Sozialgesetzbuchs Fünftes Buch (SGB V)

1. Klarstellung zur Wirtschaftlichkeit (§ 130b Abs. 1)

Schließlich bedarf es zur Sicherung der Arzneimittelversorgung noch einiger Klarstellungen zur Wirtschaftlichkeit im Rahmen des § 130b Abs. 1.

Das Bundessozialgericht hatte mit Urteil vom 4. Juli 2018 (Az.: B 3 KR 20/17 R) die Berechnung des Erstattungsbetrages im Wege einer Mischkalkulation rechtlich bestätigt. Dies begrüßen wir ausdrücklich und gehen davon aus, dass nunmehr die Bildung von Mischpreisen in den Berechnungen und Verhandlungen zum Erstattungsbetrag keinen Bedenken mehr unterliegt, so dass die Einheitlichkeit des Arzneimittelpreises gewahrt bleibt. Der Grundsatz, dass für „ein (apothekenpflichtiges) Arzneimittel“ grundsätzlich nur „ein“ Preis existiert, so wie es das Bundessozialgericht in seinem Urteil postuliert, sollte damit festgeschrieben sein.

Demgegenüber steht jedoch aus, Ärzten zu ermöglichen, sich auf die Patientenversorgung zu konzentrieren und ihnen Verordnungssicherheit für erstattungsbetragsregelte Arzneimittel zu geben. In der Praxis werden Ärzte durch regionale Verordnungsvorgaben, damit verknüpfte Warnhinweise und

Regressdiskussionen stark verunsichert und verordnen Arzneimittel, die das AMNOG durchlaufen haben, (nach wie vor) nur zögerlich.

Bei der Verordnung von Arzneimitteln mit Erstattungsbetrag darf es daher keine inkonsistenten Handlungsanweisungen für den Arzt aufgrund abweichender regionaler Regelungen (Arzneimittelvereinbarung, Wirtschaftlichkeitsprüfvereinbarung o. ä.) geben. Nur so wird die Therapiefreiheit des Arztes tatsächlich gestärkt und die Chance genutzt, den wachsenden Flickenteppich an widersprüchlichen Arztinformationen zu begrenzen.

Es bedarf damit der Klarstellung, dass die auf der Bundesebene aus dem AMNOG-Verfahren generierten Informationen nicht durch regionale Empfehlungen und Vorgaben von Krankenkassen und Kassenärztlichen Vereinigungen, die ebenfalls in die PVS eingespielt werden (Arzneimittelvereinbarungen, Hausarztverträge, Modellprojekte etc.), ergänzt, geändert oder konterkariert werden dürfen. Pop-Ups o.ä. beim Verordnungsvorgang, die AMNOG-regulierte Medikamente aufgrund regionaler Maßnahmen als „unwirtschaftlich“ kennzeichnen, müssen in Zukunft in der PVS unzulässig sein.

2. Überarbeitung des Festbetragssystems (§ 35)

a) Vorschlag zur Sicherstellung von Verordnungsalternativen

Die Gruppenbildungspraxis ist für viele Arzneimittel, insbesondere aber bei Antibiotika uneinheitlich, ohne dass es dafür eine nachvollziehbare Erklärung gibt. § 35 verlangt, dass „Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen“, allerdings nur für Gruppen der Stufe 2 und 3, nicht jedoch für die Stufe 1.

Gruppenbildungen¹

	Vor 2007	Ab 2007
Gruppenbildungen	135	73
<i>Davon differenziert</i>	58%	15%
<i>Darreichungsform</i>	28%	3%
<i>Applikationsort</i>	22%	4%
<i>Wirkmechanismus</i>	7%	0%
<i>Wirkdauer</i>	6%	5%
<i>Dosierung</i>	3%	0%
<i>Anwendungsgebiet</i>	1%	0%
<i>Sonstiges</i>	1%	3%

Auch nach der Verfahrensordnung des G-BA werden eine andere Galenik (z.B. normal freisetzend/retardiert), unterschiedliche Applikationswege (z.B. parenteral versus oral) und Applikationsarten (z.B. systemisch versus topisch) nur für Gruppen der Stufe 2 und 3 berücksichtigt. Während zum Beispiel für das Alt-Antibiotikum Erythromycin getrennte Gruppen nach Darreichungsformen für Erwachsene und Kinder gebildet wurden, ist dies bei den Cephalosporinen und neueren Antibiotika 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 Festbetragssystem stärker berücksichtigt wird, auch damit Auf- und Zuzahlungen verhindert werden.

¹ Quelle: Ecker & Ecker – Wissenschaftliche Untersuchung im Auftrag des BAH (https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur_filesystem/public/Praesentation_Ecker_u_Ecker>Weiterentwicklung_Festbeträge.pdf)

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

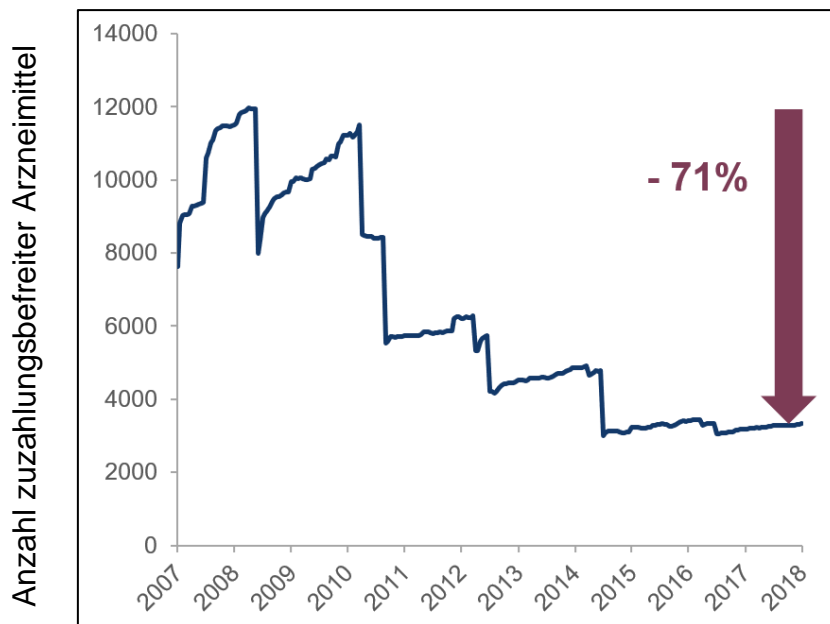
„Die nach Satz 2 Nr. 1 - 3 gebildeten Gruppen müssen gewährleisten, dass Therapiemöglichkeiten nicht eingeschränkt werden und medizinisch notwendige Verordnungsalternativen zur Verfügung stehen...“

b) Vorschlag zur Vermeidung von Auf- und Zuzahlungen und zur Versorgung mit zuzahlungsbefreiten Arzneimitteln/Relativierung des Kellertreppeneffektes

§ 35 Abs. 6 und der damit verbundene Kellertreppeneffekt bei Festbeträgen führt in der Regel dazu, dass immer weniger zuzahlungsbefreite Arzneimittel vorhanden sind. Anpassungen der Herstellerpreise an die Zuzahlungsbefreiungsgrenzen einer Festbetragsgruppe führen jedoch regelmäßig sofort nach einer Festbetragsanpassung zu einer Marktlage, in der erneut eine hinreichende Anzahl von Arzneimitteln zu Preisen mindestens 30 Prozent unter dem gültigen Festbetrag verfügbar sind. In Verbindung mit der Vorgabe der regelmäßigen Anpassung der Festbeträge durch den GKV-Spitzenverband an sich verändernde Marktlagen entsteht so eine abwärts gerichtete Preisspirale (Kellertreppeneffekt). In der Folge wird der Preisverfall beschleunigt und die Anzahl der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel wieder verringert. Zudem wird es für Hersteller schwierig bis unmöglich, zu dem neuen, niedrigeren Festbetragsniveau zu produzieren, so dass die Auswahl der zum Festbetrag selbst verfügbaren Arzneimittel und Wirkstoffe eingeschränkt wird – dies ist ein Teufelskreis.

Anzahl zuzahlungsbefreiter Arzneimittel²

² Quelle: Ecker & Ecker – Wissenschaftliche Untersuchung im Auftrag des BAH (https://www.bah-bonn.de/bah/?type=565&file=redakteur_filesystem/public/Praesentation_Ecker_u_Ecker>Weiterentwicklung_Festbetragee.pdf)



Zwar bestimmt § 35 Abs. 6, dass auch nach der Anpassung der Festbeträge eine hinreichende Anzahl zuzahlungsbefreier Arzneimittel zur Verfügung stehen soll. Der GKV-Spitzenverband geht bei seinen Beschlüssen zur Festbetragsfestsetzung offenkundig davon aus, dass hinreichend viele Arzneimittel weiterhin von der Zuzahlung befreit sind, wenn diese nur noch 5 Prozent der bereits zum Bewertungsstichtag freigestellten Packungen ausmachen. 5 Prozent sind ganz sicherlich nicht eine hinreichende Versorgung mit zuzahlungsbefreiten Arzneimitteln. Das führt dazu, dass die Anzahl der zuzahlungsbefreiten Arzneimittel deutlich zurückgegangen ist (siehe Grafik). Gleichzeitig ist die Anzahl der Arzneimittel, für die die Versicherten eine Aufzahlung leisten müssen, um über 35 % von 5.470 auf 7.400 angestiegen.

Daher sollte durch Anpassung des § 35 Abs. 6 klargestellt werden, dass eine hinreichende Versorgung mit zuzahlungsfreien Arzneimitteln erst bei einer Erheblichkeitsgrenze von einem Fünftel (§ 35 Abs. 5 Satz 5) oder einem Drittel (§ 35 Abs. 5 Satz 4) auszugehen ist.

Zumindest in der Begründung sollte zudem klargestellt werden, dass nur die Zahl der in der Zukunft erhältlichen Packungen zum Maßstab zu nehmen ist, nicht auch die Zahl der in der Vergangenheit erfolgten Verordnungen.

Wir schlagen dafür folgende Formulierung vor:

„Sofern zum Zeitpunkt der Anpassung des Festbetrags ein gültiger Beschluss nach § 31 Abs. 3 Satz 4 vorliegt und tatsächlich Arzneimittel aufgrund dieses Beschlusses von der Zuzahlung freigestellt sind, soll der Festbetrag so angepasst werden, dass auch nach der Anpassung eine hinreichende Versorgung mit Arzneimitteln ohne Zuzahlung gewährleistet werden kann. In diesem Fall darf die Summe nach Abs. 5 Satz 5 den Wert von 100 nicht überschreiten, wenn zu erwarten ist, dass anderenfalls weniger als [Erheblichkeitsgrenze einsetzen] der zuvor auf Grund von § 31 Abs. 3 Satz 4 von der Zuzahlung freigestellten Arzneimittel weiterhin freigestellt wird.“

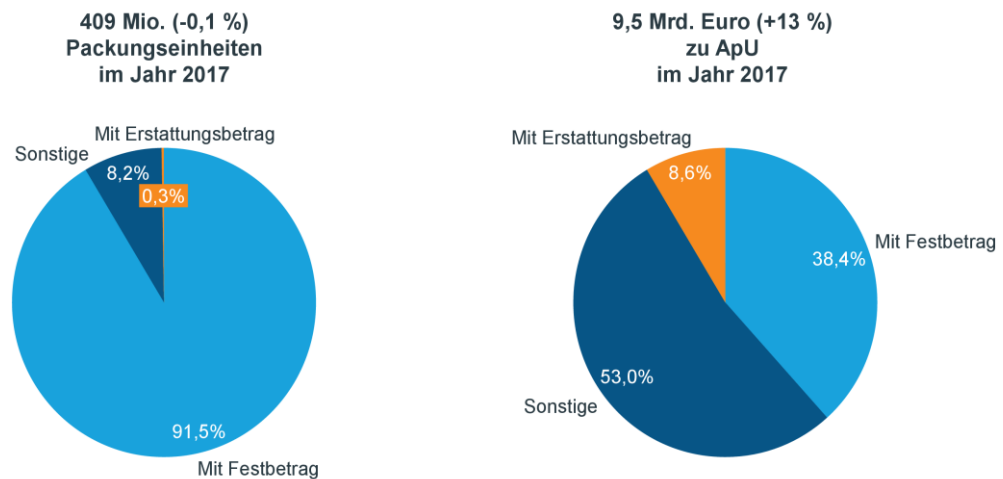
c) Vorschlag zur Sicherstellung der Arzneimittelversorgung durch Preisuntergrenze für Festbeträge

Wie unter b) geschildert führt der beschleunigte Preisverfall zu einer verringerten Anzahl zuzahlungsbefreiter Arzneimittel und einer Einschränkung der Auswahl der zum Festbetrag selbst verfügbaren Arzneimittel und Wirkstoffe. Hinzukommt, dass aufgrund der Festbeträge das deutsche Preisniveau mittlerweile in einzelnen Fällen deutlich unter dem Preis anderer europäischer Länder liegt. Aufgrund dessen kommt es zu Exporten von für den deutschen Markt produzierten Arzneimitteln ins europäische Ausland. So kaufen einzelne Parallelhändler für den hiesigen Markt vorgesehene Arzneimittel mit Aufschlägen von bis zu 70 Prozent auf den Apothekeneinkaufspreis auf, um diese im europäischen Ausland weiterzuverkaufen. Dies gefährdet die Arzneimittelversorgung und führt zu Liefer- oder gar Versorgungsengpässen in Deutschland. Zwar können Hersteller im Einzelfall die Versorgung

beispielsweise über den Direktvertrieb³ oder eine Anpassung der Packungsgröße⁴ sichern, für eine mittel- bis langfristige Lösung bedarf es jedoch sozialrechtlicher Änderungen. Der BAH setzt sich daher für eine Preisuntergrenze im festbetragsregeltem Markt ein, die auch das europäische Preisniveau berücksichtigt.

Vor dem Hintergrund, dass es eine weitgehende Doppelregulierung zwischen Festbeträgen und Rabattverträgen gibt (siehe Grafik), ist nicht mit Mehrausgaben für die gesetzlichen Krankenkassen zu rechnen.

Rabattvertragsmarkt im Jahr 2017: Mehr als 90 % der Packungen haben auch einen Festbetrag, auch Rabattverträge für AMNOG Produkte



Quelle: IMS Contract Monitor®; *Umsatz zu ApU (Abgabepreis pharmazeutischer Hersteller ohne Abzug jeglicher Rabatte)

© 2018, IQVIA (IMS HEALTH GmbH & Co. OHG). All rights reserved. – IQVIA Gesundheitsdaten-Frühstück-27-02-2018



3. Beteiligung weiterer Betroffener am Beratungsprozess des G-BA

³ <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2017/02/22/apotheker-verkaufen-vesikur-ins-ausland>

⁴ <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apo-tipp/medikinet-adult-52-statt-50-stueck-retax-falle/>

Im Sinne des Transparenzgebots und der Stärkung der Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) müssen Dritte verpflichtend und von Beginn an in den Beratungsprozess des G-BA einbezogen werden, die ebenfalls betroffen sind⁵. Das sind zusätzlich zu der Ärzteschaft, auch die Versicherten und die Arzneimittel-Hersteller. In einem ersten Schritt die Transparenz auszubauen, werden im vorliegenden Gesetzgebungsverfahren die Fachgesellschaften in den Beratungsprozess des Verfahrens der frühen Nutzenbewertung nach § 35a über die zweckmäßige Vergleichstherapie mit einbezogen ((Nr. 2 lit. c, aa zu § 35a Abs. 7). Der Aspekt der Stärkung der betroffenen Dritten muss in einem engen Verhältnis zur verfassungsrechtlichen Legitimation des G-BA gesehen werden. Die Mehrheit der mit diesem Thema betrauten Juristen⁶ anlässlich des Beschlusses des BVerfG vom 10.11.2015 sieht einen – wenn auch vereinzelt minimalen – Bedarf, die verfassungsrechtliche Legitimation des G-BA zu erhöhen. Die fachliche Arbeit des G-BA findet in den Arbeitsgruppen und den Unterausschüssen statt. Dritten muss daher ab Beginn des Verfahrens entsprechend ihrer jeweiligen Betroffenheit umfassende Antrags-, Anhörungs- und Stellungnahmerechte eingeräumt werden.

Der BAH fordert in diesem Sinne die frühzeitige Einbindung von betroffenen Dritten in den Entscheidungsprozess des G-BA, um das Legitimationsniveau des G-BA zu erhöhen und die Grundrechte der Betroffenen zu stärken.

E. Zusätzliche Vorschläge:

Zum AMG:

⁵ Zu dieser Problematik bereits BVerfGE, Beschl. v. 10.11.2015 – 1 BvR 2056/12, Rn. 22).

⁶ Prof. Dr. Ulrich Gassner (Augsburg), Prof. Dr. Thorsten Kingreen (Regensburg), Prof. Dr. Winfried Kluth (Halle), im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit zur Frage der verfassungsrechtlichen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses, 2017.

1. zu § 63 a AMG:

Der deutsche Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG wurde mit der 2. Novellierung des deutschen Arzneimittelgesetzes im Jahre 1986 eingeführt und stand Pate für die entsprechend qualifizierte Person (heute die sogenannte Qualified Person for Pharmacovigilance – QPPV – nach Artikel 104 Abs. 3 der Richtlinie 2001/83/EU), die erst viele Jahre später Eingang in die Richtlinie 75/319/EG fand. Insbesondere in den letzten Jahren wurden die zunächst eng umrissenen Aufgaben im Zusammenhang mit der Aufzeichnung, Bewertung und der Anzeige von Verdachtsfällen unerwünschter Arzneimittelwirkungen kontinuierlich erweitert.

Die voranschreitende Globalisierung in der Arzneimittelindustrie hat dabei zunehmend ein Problem aufgezeigt, die Aufgaben und Verantwortlichkeiten der in Deutschland geforderten verantwortlichen Person für die Pharmakovigilanz – also des Stufenplanbeauftragten – in Einklang mit der europaweit verlangten QPPV zu bringen. Im Kern liegen die Probleme sowohl in dem unterschiedlichen Aufgabenumfang beider Personen als auch der unterschiedlichen Verantwortlichkeit und der Haftung begründet. So ist der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG für alle Verdachtsfälle unerwünschter Arzneimittelwirkungen verantwortlich, sowohl die medizinisch als auch die pharmazeutisch-technisch determinierten Risiken, während die QPPV auf europäischer Ebene ausschließlich die medizinischen Risiken bearbeitet. Europäisch sind die pharmazeutisch-technischen Probleme einer anderen Person (der Qualified Person for Quality) zugeordnet, der im deutschen Recht die Sachkundige Person nach § 14 AMG entspricht.

Außerdem ist der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG persönlich verantwortlich für die Erfüllung der ihm zugewiesenen Aufgaben und haftet hierfür persönlich. Eine solche persönliche Haftung der verantwortlichen Person kennt das europäische Arzneimittelrecht nicht.

Insbesondere in multinational tätigen Unternehmen, die ihren Hauptsitz nicht in Deutschland haben, kommt es sowohl durch die unterschiedlichen Aufgabengebiete als auch durch die unterschiedlich geregelte Verantwortlichkeit zu zum Teil erheblichen Verwerfungen. So müssen international harmonisierte Prozesse (ausschließlich) für Deutschland dahingehend modifiziert werden, dass für Deutschland auch Verdachtsfälle von Qualitätsmängel (nicht nur aus Deutschland) federführend dem Stufenplanbeauftragten zugeleitet werden, während dies in allen anderen Ländern einer anderen Person zugewiesen werden. Zudem haben sich die Aufgaben im Rahmen der Pharmakovigilanz und der Qualitätssicherung in den letzten Jahren sehr stark zu eigenen Fachbereichen entwickelt, die nur mittels spezieller Expertise bearbeitet werden können.

Es soll an dieser Stelle ausdrücklich gewürdigt werden, dass das Bundesministerium für Gesundheit im Rahmen des Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften bereits erste Schritte eingeleitet hat, um die bestehenden Ungleichheiten zwischen nationalem und europäischem Recht anzugleichen. So wurden in einem ersten Schritt die bis dato geforderten detaillierten Qualifikationsanforderungen für den Stufenplanbeauftragten, die im europäischen Recht nicht vorgesehen waren, aus § 63a AMG eliminiert.

Der BAH schlägt daher vor, eine eindeutige Neuordnung der Aufgaben des Stufenplanbeauftragten nach § 63a AMG vorzunehmen und dies auch in der AMWHV (hier insbesondere in § 19 AMWHV) konsequent umzusetzen.

Aufgaben im Zusammenhang mit Qualitätsmängeln sollten federführend der Sachkundigen Person nach § 14 AMG zugeordnet werden; selbstverständlich ist der Stufenplanbeauftragte nach § 63a AMG in den Evaluierungsprozess solcher Mängel einzubeziehen, so wie dies bisher mit der Sachkundigen Person nach § 14 AMG der Fall ist. Lediglich die Federführung und damit die Verantwortlichkeit sollte wechseln.

2. Zu § 63a: Personenidentität zwischen Stufenplanbeauftragten und Informationsbeauftragten

Gemäß § 74a Abs. 2 kann der Informationsbeauftragte gleichzeitig Stufenplanbeauftragter sein. Aus § 63a gibt sich diese Möglichkeit der Personenidentität ausdrücklich nicht. Vielmehr liegt die Schlussfolgerung aufgrund des Wortlauts des § 63a Abs. 2 nahe, dass dies nicht möglich ist.

Daher plädiert der BAH dafür, diese Möglichkeit der Personenidentität auch in § 63a Abs. 2 ausdrücklich zu regeln.

Bonn, 14. Dezember 2018 /KA/PtH/RP/Schm/WR